

(様式第2(二))

医薬品・副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07026093	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(精神症状、精神症状)リレンザ:否定できない、PL、ロキソニン:関連あり 2008/02/11夜が明けてから、精神保健診察のため出勤した医師(専門は睡眠障害)の見解では、もともと生物学的に脆弱性があり、インフルエンザ感染、リレンザ投与、NSAID投与により精神症状を発症、さらに今回搬送される原因となったのは、「より脆弱になり」、同胞抗争、心因など別の要因で精神症状をきたした、というものであった。 カルテの病名:(1) てんかんの疑い、(2) リレンザ副作用による脳症の疑い、(3) NSAID副作用による脳症の疑い、(4) インフルエンザ脳炎の疑い、(5) 同胞抗争障害の疑い、(6) 心因性反応の疑い。</p>			<p>一回目の精神症状:インフルエンザとの関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。 二回目の精神症状:本剤投与中止後10日以上経っており、発現直前の兄弟喧嘩が誘因となったと考えられ、事象と本剤との関連性は低いと考えます。</p>		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			精神症状、 精神症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動:(国内、PDR、ABPI Data Sheet)記載なし 2. 累積報告件数 異常行動:(国内)71件(今回の報告を含む)/(外国)0件 3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月20日です。 4. 報告医師の協力が得られず、詳細情報入手不可能。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-07026093		第2報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
										MedDRA	Version (11.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07026093		第2報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	08/01/26	08	原疾患	殊:てんかん (petit mal)、コントロールされている。								
										MedDRA	Version (11.0)	

20

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07026093		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		08/01/26 08/01/28			
2.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		不明					
3.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム		不明					
4.		UNKNOWNDRUG		114							
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1.	精神症状 精神症状			報告者 報告者						否定できない 否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. PL:	
4.										3. ロキソニン:	
										4. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (11.0)	

21

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07026093	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 精神症状、 精神症状、 精神症状、 精神症状			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (11.0)		

22