

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08023847	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2008/12/1612:00 脳波、血液検査、頭部MRIに異常なし。脳症は否定。点滴の上経過観察。 2008/12/1612:10 体温38.7度。 2008/12/1614:00 体温36.5度。見当識障害、次第に回復。 2008/12/177:30 体温36.9度。 2008/12/179:00 意識しっかり回復し退院。 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者さんの記憶:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:不明 異常行動発現後、一眠りして回復したか:はい									
								MedDRA	Version (11.1)

43

(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-08023847	第3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>(見当識障害、意識消失) リレンザ：否定できない、ロブ：関連あり 発熱40.5みとめ、ロキソニンジェネリック(ロブ)内服もあり、熱せん妄かインフルエンザ原疾患によるものが薬剤性(ロブ、リレンザ)かは不明。 嘔吐および下痢は、リレンザの副作用ではなく、インフルエンザ感染による症状と思われる。</p>			<p>インフルエンザによる高熱との関連も考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。</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		
			見当識障害、 意識消失		
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 見当識障害、意識消失：(国内)記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり：(1)因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。 (PDR) 譫妄、意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢 (ABPI Datasheet) インフルエンザ患者へのリレンザ投与中に、痙攣および意識レベルの低下や異常行動、幻覚、譫妄といった精神症状が報告されている。これらの症状は主に小児や若年者にて報告されている。痙攣や精神症状はリレンザ未投与のインフルエンザ患者においても報告がある。</p> <p>2. 累積報告件数 見当識障害(国内)2件(今回の報告を含む) / (外国)1件(失見当識1件含む) 意識消失(国内)2件(今回の報告を含む) / (外国)5件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

44

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08023847	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08023847		第3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												
(2008.12.16)脳波、頭部MRI:異常なし												
										MedDRA	Version (11.1)	

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-08023847		第3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 中耳炎	08/12/15	継続 継続	原疾患 合併症									
										MedDRA	Version (11.1)	

46

(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-08023847	第3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	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/12/15	08/12/16				
2.	日本	ロブ	ロキソプロフェンナトリウム	投与中止	08/12/15	08/12/15				
3.		ホスマイ	ホスホマイシンカルシウム		08/12/15	08/12/16				
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		医薬品に関するその他情報	
1.	失見当識 意識消失		報告者 報告者				否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. ロブ: 3. ホスマイ:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.1)	

47

(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-08023847	第3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		
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 (11.1)		