

(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-08026177	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月02日		第一報入手日	2009年01月13日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 kg			インフルエンザ 喘息			
患者略名	S. N.								
性別	男性								
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	5mg/2回	1日	09/01/09	09/01/09	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/01/09	09/01/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/08夜間より
発熱。
2009/01
インフルエンザ診断キットにてB型に陽性反応。
2009/01/09午前
体温39.4度。
2009/01/0912:00
体温39.4度。初回リレンザ吸入。
2009/01/0913:30
一点をみつめ開眼したまま、焦点が合わない。片手をタクトをふるような行動を繰り返す。持続時間は15分位、救急車にて入院。頭CTは異常なし。痙攣(熱性痙攣)なし。事象発現前後の体温不明。
2009/01/10
退院。
2009/01/13頃
インフルエンザ回復。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴:無
睡眠障害の家族歴:無
熱性痙攣の既往歴:無
熱性痙攣の家族歴:不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08026177	第2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									
異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用: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 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-08026177	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>(意識障害) リレンザ：疑われる、インフルエンザ脳症：否定できない 病院にて入院中に頭脳CT検査を実施したが、異常がなかったため、インフルエンザ脳症でもなかったようです。病院Drもリレンザとの因果関係は不明としていた。熱が下がり、症状も回復した。 てんかん、熱性痙攣の既往もなく、H20年末に他院にてインフルエンザ予防接種は受けている。 H17.3.22インフルエンザにて、タミフルDS2.4g(分2)使用歴あり。特に異常なし。喘息にて、時々吸入、ホクナリンテープ、オノン等を他院にて処方された事あり。本件が起こった時には薬剤の使用はしていないとの事。</p>			<p>インフルエンザおよび高熱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。</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		
			意識障害		
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 意識変容状態：(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：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) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄/ (ABPI Data sheet) 意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譫妄等の精神症状</p> <p>2. 累積報告件数 意識変容状態：(国内)4件(今回の報告を含む)/ (外国)0件</p>					
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-08026177		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	09/01/09								
体温	C			39.4								
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												
頭部CT: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-08026177		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 喘息	09/01/08	09/01/13	原疾患 既往症									

MedDRA

Version (11.1)

(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		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		再投与により再発の有無	
1. 日本 (日本)		リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		再投与により再発の有無	
1. 意識変容状態		報告者		疑われる		1. リレンザ:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.1)	
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	
09/01/09 09/01/09		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	