

(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-08027678 | 第4報 | 一般的名称 | ザナミビル水和物 | 該当なし           |
| 引用文献      |            |     | 資料一覧  |          |                |
|           |            |     |       | MedDRA   | Version (12.0) |

(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-08027678 |            | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>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 (12.0) |  |  |  |

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-08027678 |           | 第4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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |  |  |
| インフルエンザ         | 09/01/13   | 09/01/13  | 原疾患 |          |               |     |     |      |                   |        |                |  |  |  |
|                 |            |           |     |          |               |     |     |      |                   | MedDRA | Version (12.0) |  |  |  |

6

(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-08027678   | 第4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<br>(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<br>(日本) | リレンザ         |     | ザナミビル水和物 |       | 投与中止          |          | 09/01/13                 | 09/01/13 |                 |  |
| 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.                 | 幻覚         | 報告者          |     |          |       |               |          | 剖検                       |          | 1. リレンザ:        |  |
| 報告された死因            |            |              |     |          |       |               |          | 剖検                       |          | 剖検による死因         |  |
|                    |            |              |     |          |       |               |          | MedDRA                   |          | Version (12.0)  |  |

(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-08027678 |    | 第4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<br>cm |        | 親の体重<br>kg        |                | 副作用／有害事象名<br>幻覚、<br>幻覚 |  |
| 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<br>(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 (12.0) |                        |  |

(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-08027679               | 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19日              |     | 第一報入手日                    | 2009年01月30日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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)  | 新医薬品等の区分<br>該当なし |         |         |
| 副作用   | 15日                      | 身長  | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |   |       |        |                 |                  |         |         |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)                   | cm  |                           |                 |   |       |        |                 |                  |         |         |
| 患者略名  |                          | 体重  |                           | 発熱<br>インフルエンザ   |   |       |        |                 |                  |         |         |
| 性別  | 女性                       | Kg  |                           |                 |   |       |        |                 |                  |         |         |
| 年齢  | 45歳                      |     | 曝露時の妊娠期間                  |                 |   |       |        |                 |                  |         |         |
| 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              | 09/01/29         |         | 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<br>(MedDRA-PT) |     | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 | 持続期間  | 発現日   | 転帰日    | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔  | 転帰      |         |
| 非・非   | 悪心<br>(吐き気)              |     | 吐き気                       |                 |   | 09/01 |        |                 |                  | 回       |         |
| 非・非   | 意識レベルの低下<br>(意識もうろう)     |     | 意識レベルの低下                  |                 |   | 09/01 |        |                 |                  | 回       |         |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過   |                          |     |                           |                 |   |       |        |                 |                  |         |         |
| 2009/01/29夜<br>リレンザ処方。<br>2009/01<br>1回(2ブリスター)吸入後、吐き気がし、ベッドから落ちて気づかないほど意識がもうろうとした。<br>睡眠障害の既往歴:不明<br>睡眠障害の家族歴:不明<br>異常行動の既往歴:不明<br>他剤での異常行動の副作用:不明 |                          |     |                           |                 |   |       |        |                 |                  |         |         |
|   |                          |     |                           |                 |   |       | MedDRA | Version (12.0)  |                  |         |         |

12

(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-08027679 | 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                             |          |                |
| (吐き気、意識もうろう) リレンザ: 不明  |            |     | 情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。 |          |                |
| 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               |          |                |
|  |            |     | 吐き気、<br>意識もうろう                       |          |                |
| 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<br/> 意識レベルの低下: (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万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/ (A BPI 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<br/> 意識レベルの低下: (国内) 4件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 処方医の協力が得られず詳細情報入手不能</p> |            |     |                                      |          |                |
| 引用文献   |            |     | 資料一覧                                 |          |                |
|  |            |     |                                      |          |                |
|  |            |     |                                      | MedDRA   | Version (12.0) |