

(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-08031331		第1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		親の体重		副作用／有害事象名 幻聴、 幻聴 眼振、 眼振 からだのゆれ、 振戦 視覚異常、 視力障害 恐怖、 恐怖					
親の略名		親の性別		最終月経日		cm						kg	
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 (12.0)					

71

(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-08031463	第1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03月10日		第一報入手日	2009年02月09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					
患者略名	S.S.								
性別	男性								
年齢	18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	10mg/回	1日	09/02/02	09/02/02	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR			09/02/02		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	POR			09/02/02		
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR			09/02/02		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR			09/02/02		

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	不安 (不安感)	不安感		09/02/02	09/02/02			回
非・重	多幸気分 (気分の高揚)	高揚感		09/02/02	09/02/02			回
非・重	耳鳴 (耳鳴)	耳鳴		09/02/02	09/02/02			回
非・重	落ち着きのなさ (ゆっくりと動作ができない)	落ち着きのなさ		09/02/02	09/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/02夕方
発熱の為外来を受診し、A型インフルエンザと診断。
リレンザを吸入、他のカゼ薬(カロナール400mg、ダーゼン10mg、ムコスタ100mg、メジコン30mg)を1回で服用後、眠った。
2009/02/02
約1時間30分後に覚醒したが不安感が強く、意識が高ぶる、じっとしてられない、耳鳴が強い、ゆっくりと動作ができないなどの症状が出現した。自分でも恐いと思った。これらの症状は約10分持続し自然に消失した。
その後、リレンザ以外のカゼ薬を継続した。同症状の再出現はない。

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-08031463	第1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									
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:無 異常行動発現の患者さんの記憶:有 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:いいえ									
								.MedDRA	Version (12.0)

(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-08031463	第1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		
(不安感、気分の高揚、耳鳴、ゆっくりと動作ができない) リレンザ：疑われる			時間的關係からは、各事象と本剤との関連性は否定できないと考えます。 なお、耳鳴については、使用上の注意のその他の副作用「耳鳴」とその性質、症状の程度および特異性が一致すると判断したため予測できると評価致しました。		
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見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		
			不安感、 気分の高揚、 耳鳴、 ゆっくりと動作ができない		
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 耳鳴：(国内) <その他の副作用> 耳鳴 不安、多幸気分、落ち着きのなさ：(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) 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 不安 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件 多幸気分 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 落ち着きのなさ (国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 本症例は、医師から情報入手し、詳細調査を依頼しましたが、報告された医師からの協力が得られず、これ以上の情報は入手できませんでした。 4. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報入手した日は2009年3月10日です。 5. 医療機関報告症例 厚生労働省受付番号：108103312-001</p>					
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08031463	第1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)

75