

ザナミビル水和物に係る異常な行動が記録されている事例
 (平成12年12月(販売開始)～平成19年5月31日に第一報報告があったもの)

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
1	B-06026552	男	1■歳		異常行動 下痢	回復 未回復	インフルエンザの診断。夜、ザナミビル水和物服用。深夜、1階の自室から2階の両親の部屋に行き、意味不明の言動をし、部屋の中をぐるぐる回る。本人は全く覚えていなかった。翌日、1時間に5～6回の下痢発現。解熱し、本剤使用するも、その後は異常行動なかった。
2	B-06026553	男	1■歳	塩酸エピナスチン d-マレイン酸クロルフェニラミン ツロブテロール	異常行動	回復	ザナミビル水和物を処方。当日夜に初めて吸入を行った後、マスクの中に嘔吐し、意識ももうろうとして失禁。親の制止を振り切って、走り出した。その後、病院に救急車で搬送された。翌日、これら異常行動なし。
3	B-06026555	男	1■歳	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザBT型で、昼、夕、ザナミビル水和物服用。翌早朝、夢を見ていたようで、飛びおき、かけおけるように階段をおり、幻覚から異常にこわがり、なかなかおちつかなく、そわそわしていたが、5分ほどで落ちつく。その後も、本剤を使用するが、異常行動なし。
4	B-06026557	男	1■歳	アジスロマイシン水和物 ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配 合剤	異常行動	回復	夜吸入後、異常行動発現(暴れた)。両親で押さえつけて止めた。
5	B-06026559	女	■歳		異常行動	回復	インフルエンザBと診断され、ザナミビル水和物処方。朝、本剤を吸入してから約11時間後、突然起きて、恐い、助けてと言いながら、家中を歩きまわった。母が止めても強い力でふり払った。名前を呼んで体をゆすったら、意識が戻り入眠。その2時間後、深夜、眠っていたが、突然、体を起こし、同様な行動。すぐに意識清明となり、恐い夢を見たと言った。翌日夜も同様な行動。投与3日目、異常行動は回復。
6	B-07000021	男	1■歳		異常行動	回復	インフルエンザと診断し、ザナミビル水和物処方。当日夕方からザナミビル水和物服用。投与2日目、夕方の本剤服用から約3時間後、突然手足をバタバタさせたり、飛びはねたりの異常行動出現。全く制止不能であった。本人の当時の記憶はなし。
7	B-07000023	女	3■歳	カルボシステイン 臭化水素酸デキストロメトルファン	幻覚 失見当識	回復 回復	ザナミビル水和物を使用。服用2-3時間にて家と反対方向に歩き出し、夫に注意を促されて戻る。帰宅後もトイレで壁に向かって何度もおじぎをし謝っていたのを家人が気づき止めた。 翌日、ザナミビル水和物中止。その後その様な症状は起きていない。

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
8	B-07001159	男	1■歳		異常行動	軽快	ザナミビル水和物吸入1時間後にこわいと言って大声を出した。夜、再度吸入後、夜中に急に起き出して暴れた。翌日、本剤の投与中止。昼、家の中で急に走り出し、おもちゃの刀を振り回しだした。いずれも本人は全く記憶はなく、怖かったことだけ覚えている。
9	B-07001162	女	1■歳		自殺念慮 頭痛 浮動性めまい 異常行動 激越	回復 回復 回復 回復 軽快	インフルエンザB型と診断され、ザナミビル水和物開始。投与2日目の朝、本剤使用4時間後、突然大声で叫び、2階の窓から出ようとし、気持ち悪いともがく為、だきかかえながら、親がおさえつけていたら、普通の状態に戻り入眠。その後、本剤を服用するも何の症状も発現せず。
10	B-07001257	男	1■歳		異常行動	回復	インフルエンザA型と診断され、状態悪く入院。ザナミビル水和物服用。投与3日目、体温39.3度。泣き叫び、ベットサイドにあるテーブルに登り、暴れ、ベットから落ちるといふ異常行動を起こす。本人はあまり覚えていない。投与4日目、熱下がる。その後は特に問題はない。

異常な行動が記録されている事例（インフルエンザウイルス感染の有無）

No.	識別番号	感染
1	B-06026552	不明
2	B-06026553	不明
3	B-06026555	○
4	B-06026557	不明
5	B-06026559	○
6	B-07000021	不明
7	B-07000023	不明
8	B-07001159	不明
9	B-07001162	○
10	B-07001257	○

○：インフルエンザウイルスの感染が明確なもの
4例

×：インフルエンザウイルスに感染していないもの
0例

不明：検査が実施されていないもの等
6例

ザナミビル水和物異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例
 (平成12年12月(販売開始)～平成19年5月31日に第一報報告があったもの)

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
1	B0002502 (B0008303)	女	3■歳	ロキソプロフェンナトリウム レバミピド 総合感冒薬	小脳性運動失調	回復	インフルエンザA型と診断され、ザナミビル水和物投与開始。翌日、解熱するもめまいが発現。投与3日目、インフルエンザ様症状消失し、本剤中止。本剤投与中止後、めまい消失。神経学的検査では指鼻試験により両側の測定障害が示された。両手の協調運動障害も明らか。ロンベング検査陰性。症状、所見は小脳失調症を示した。本剤中止6日後、全ての神経学的症状消失。脳MRI検査正常。
2	B0012745	女	1■歳		意識消失	回復	症状よりインフルエンザと診断。1ブリスター吸入後、容器を片付けている途中に、突然、ボタンと床に倒れ、10秒程度意識を失った状態。30分後、患者は虚脱、皮膚の冷感・蒼白、チアノーゼ、血圧低下(血圧78/0)。意識障害はなく回復した。
3	B0013440	男	1■歳	キョウニン水 オウヒエキス ヒベンズ酸チペピジン	激越	回復	記載なし
4	B0013564 (B0102102)	男	4■歳		味覚異常	回復	インフルエンザと診断され、ザナミビル水和物投与開始。投与2日後、ほぼ無症状となり、同時に味覚の異常が出現し、本剤服用中止。投与中止10日後、ほぼ味覚異常は回復。
5	B0101085	女	3■歳		口唇炎 口内炎 歯肉炎 口内炎 鼻粘膜障害 頭痛	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	インフルエンザにて、ザナミビル水和物処方。翌日、熱は35.7℃と下がった。投与3日目、舌の違和感、鼻の違和感、口角の痛みあり。本剤吸入中止。投与中止1日後、頭痛、口内炎多発。
6	B0101086	女	3■歳	感冒薬 塩酸アンブロキソール ポビドンヨード リン酸ベンプロベリン	低体温 浮動性めまい	回復 回復	インフルエンザと診断し、ザナミビル水和物投与。投与開始1日目夕方、体温下降(34.8℃)、悪寒、めまい出現。投与開始3日目、本剤吸入30分後位から体温下降するため、本剤中止。その後も35℃～35.3℃位で悪寒とめまいが持続。
7	B0112850	女	3■歳	麻黄湯	失神	回復	投与開始日、発現。

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
8	B0201505	女	3■歳	ロキソプロフェンナトリウム	浮動性めまい	未回復	投与翌日、めまい発現。
9	B0201506	女	2■歳	塩酸セフカペンピボキシル 臭化水素酸デキストロメトルファン ロルノキシカム ジクロフェナクナトリウム フェンジゾ酸クロペラスチン	口内炎 感覚鈍麻 嘔吐	回復 回復 回復	服用開始日、嘔吐が出現。翌日、多発性口内炎、手指しびれ感が発現。
10	B0203791	女	1■歳	アセトアミノフェン 塩酸エブラジノン ジヨサマイシン	鎮静	回復	インフルエンザでザナミビル水和物投与3日目、頭がボーとする。
11	B0204073	女	2■歳	臭化デキストロメトルファン 塩酸アンブロキソール	失神 全身性蕁麻疹	回復 回復	インフルエンザにて、ザナミビル水和物投与2日目、失神、蕁麻疹発現。
12	B0207176	男	4■歳	ベシル酸アムロジピン ニセリトロール レボフロキサシン メシル酸ベタヒスチン ロキソプロフェンナトリウム ファモチジン	感覚鈍麻	軽快	インフルエンザで、ザナミビル水和物投与。投与4日目、手足のしびれが発現。
13	B0301557	女	3■歳	クラリスロマイシン イブプロフェン ヒベンズ酸チペピジン ピフィズス菌製剤(4) 塩酸セフォチアム 塩酸セフカペンピボキシル	浮動性めまい	回復	インフルエンザB型で、ザナミビル水和物投与。投与3日目、ふらつき、食欲不振、咽頭発赤。投与5日目、嘔気。本剤投与中止。投与中止3日後、注視方向性の眼振をみとめた。投与中止9日目、めまいは回復。

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
14	B-03012403	女	7■歳	ベンチルヒドロクロロチアジド・ レセルピン配合剤 マレイン酸フルボキサミン シンバスタチン ファモチジン アズレンスルホン酸ナトリウム・ L-グルタミン 酸化マグネシウム フルニトラゼパム ニコチン酸トコフェロール アロプリノール ナブメトン フェンジソ酸クロペラスチン 塩化リゾチーム	幻覚	回復	インフルエンザA型の診断、ザナミビル投与。実際は上手に吸入できず。服用翌日訪問看護師の指導によって吸入実質開始。投与開始3日後幻覚出現。投与開始4日後、幻覚。すべての薬を中止。 投与中止1日後昨日より落ち着いた様子だが、まだ少し興奮気味。
15	B-05024195	女	6■歳	鎮咳配合剤(1) セラペプターゼ アズレンスルホン酸ナトリウム・ L-グルタミン ドンペリドン 臭化水素酸デキストロメトル ファン リン酸オセルタミビル 維持液(3) チアミン・アスコルビン酸配合剤	嗅覚錯誤	未回復	記載なし
16	B-06001696	女	■歳		浮動性めまい	軽快	インフルエンザ迅速検査陰性であったが流行があったため、インフルエンザとしてザナミビル水和物投与(使用期間不明)。投与開始11日目、歩行時のふらつき、嘔吐出現。投与開始12日目、救急外来受診。頭部CT施行し異常なし。投与開始13日目、歩行時のふらつき変わりなし。頭部MRI施行。眼振を認めたため、耳性めまいの診断で入院。右注視眼振を認め、聴力は正常であったが、経過から前庭神経炎を疑い、点滴加療により徐々に症状改善。

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
17	B-06025267	女	1■歳	セラペプターゼ 塩酸アンブロキシール	衝動行為 激越 痙攣 構語障害	回復 回復 回復 回復	インフルエンザで、ザナミビル水和物投与開始。本剤使用后、睡眠。投与3時間後、覚醒、お茶を飲む。投与4時間後、睡眠。投与6時間後、トイレのため覚醒。トイレ終了後、興奮。発作出現。落ち着いてから、異常発語継続。深夜、睡眠。翌朝、覚醒。本剤、2回目の使用后、異常行動なし。
18	B-06025365	女	1■歳	鎮咳配合剤(1) カルボシステイン	痙攣	回復	A型インフルエンザと診断し、ザナミビル水和物投与。投与2日目、3回目本剤使用后、昼食摂取中、意識消失し、間代性けいれん1分間。眼球位置不明。
19	B-06025745	男	3■歳	アセトアミノフェン	てんかん 異常感	回復 回復	インフルエンザA型と診断され、ザナミビル水和物服用開始。投与4日目、本剤使用(7回目)後、気分が悪くなり救急外来。救急車で搬送中にてんかん様症状(眼球上向き、四肢硬直あり)があった。
20	B-06026546	女	1■歳	アセトアミノフェン セラペプターゼ リン酸ジメモルファン 塩酸アンブロキシール	異常行動 眼の脱臼	回復 回復	インフルエンザA型でザナミビル水和物を吸入。本剤服用開始して2時間半程経過した所で、眼が上転気味になり、臥位から坐位へ移行し、立ち上がろうとする動作を繰り返し、手を首の所へ持っていく、指でかきむしるような動作も起こす。その後、体を少し硬直させて意味不明な言葉を発した。
21	B-06026548	男	■歳	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン 塩酸アンブロキシール トラネキサム酸 アセトアミノフェン	幻覚 絶叫	回復 回復	インフルエンザBと診断し、ザナミビル水和物処方。使用后夜間発熱を伴っているときに異常行動あり。翌日、解熱している本人は症状をよく覚えていないとのこと。
22	B-06026558	女	■歳		異常行動	回復	B型インフルエンザと診断され、ザナミビル水和物を服用。帰宅後、嘔吐があり、その後寝る。服用1.5時間後、母親が様子を見ると、目を覚まし、急に笑い、左手を握りしめ、腕が伸び切って肘が曲がらないような状態であった。母が尋ねても返答せず。目は天井を追うようで焦点が定まっていなかった。服用2時間後、娘は再び寝た。服用6時間後、目を覚ますが、娘の状態は普通となる。

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
23	B-06026675	男	■歳	アセトアミノフェン	強直性痙攣 異常行動 頭痛	軽快 軽快 未回復	B型インフルエンザと診断され、ザナミビル水和物投与開始。投与1時間30分後、アセトアミノフェン服用。その30分後、突然両前腕の強直性伸屈と共に意味不明な言葉を発した。両眼は開眼し、視点は定まらず。一時軽快するも、再度短時間の同様のエピソードを生じる。その後は、薬剤を中止する。同様のエピソードは生じていない。
24	B-06026796	男	■歳	リン酸オセルタミビル	異常行動	回復	ザナミビル水和物投与開始。服用3時間後、異常言動発現。入院。翌日、異常言動回復。
25	B-06026797	男	■歳		異常行動	回復	ザナミビル水和物投与開始。吸入5時間後、異常言動発現。入院。翌日、異常言動回復。
26	B-06026798	男	1■歳	セフジニル 葛根湯 セラペプターゼ ヒベンズ酸チペピジン	異常行動	回復	ザナミビル水和物投与開始。吸入8時間後、異常言動発現。入院。翌日、異常言動回復。
27	B-06026799	男	1■歳	ヒベンズ酸チペピジン 麻黄附子細辛湯 クラリスロマイシン アセトアミノフェン 塩化デカリニウム	意識変容状態 幻覚 幻覚	軽快 回復 回復	インフルエンザBと診断され、ザナミビル水和物ザナミビル水和物等服用。ぼーっとしていたが幻覚などの訴えなし。投与2日目、夜、幻覚出現。投与4日目、夜、玄関のドアの前にふらーっと立っていた。その後入眠、その30分後、突然目を覚まし、幻覚出現に取り付かれたようにバランスボールを手で5-6分ついていてその後入眠。投与5日目、午前、幻覚の訴えはないものの軽度意識障害。傾眠がちのことで入院。脳のCT、MRI、脳波、血液を行い、インフルエンザ急性脳症の疑いなし。
28	B-07000536	男	■歳	塩酸ツロブテロール カルボシステイン 塩酸アムプロキソール	低体温 意識レベルの低下	回復 回復	B型インフルエンザの診断。軽度喘鳴あり。本剤2回目服用後の深夜、体温が35.0度まで低下し、意識混濁した状態で騒ぐ。翌朝まで2回同様の状態になった。投与2日目の夜、本剤4回目服用後も体温が35.2度まで低下し、前日と同様の意識混濁状態となった。投与3日目、朝、本剤5回目吸入後、投与中止。その日の夜より低体温、意識状態の悪化は見られず。

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
29	B-07000630	女	■歳		血管迷走神経性失神	回復	B型インフルエンザと診断し、ザナミビル水和物投与練習のため、デモンストレーションキットを2プリスター吸入。吸入直後、顔色不良となり、眼球上転させながら、後方へ転倒した。
30	B-07000723	男	■歳		異常行動	回復	ザナミビル水和物を吸入。投与1時間後、視線合わず異常言動出現。投与4時間後、入院。翌朝、上記症状消失し、意識回復。

