

(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-07022066	第4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	2008年03月17日		第一報入手日	2007年12月17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)		インフルエンザ 激越						
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	6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/1回	1日	07/12/12	07/12/12	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	07/12/13	07/12/13	インフルエンザ
ホクナリン: テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/11		喘息

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・非	異常行動 (夜間異常行動)	異常行動		07/12/13	07/12/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/12朝  
 体温37.8度。  
 2007/12/12夕方  
 体温39.8度。受診。  
 2007/12/12夜  
 1回目吸入。  
 2007/12/13朝  
 2回目吸入。  
 2007/12/13夕  
 体温34.6度。3回目吸入。  
 2007/12/13夜間  
 鏡の前でボーッと立ちすくみ、大声で家中走り回り、家族の制止するのがやっとだったようである。明け方まで続いたようである。  
 2007/12/14  
 その後発熱も治まった為、リレンザ投与は中止した。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴:有(恐怖映画等で夜中興奮していた)  
 睡眠障害の家族歴:不明

MedDRA

Version (11.0)

(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-07022066	第4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:不明 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者の記憶の有無:不明 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応:不明 異常行動の発現後一眠りして回復した									
								MedDRA	Version (11.0)



(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-07022066	第4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>(異常行動)リレンザ:疑われる          夜間異常行動は、リレンザを投与3回で発症してきている。リレンザ投与後解熱されており、インフルエンザの増殖を抑えていることもハッキリしている。もともとこの患児は、恐怖映画等でも夜泣きが強く、眠れなくなることが多かったという。タミフルも同様に異常行動の報告があることから、インフルエンザの増殖を抑えた時に何らかの物質が出ている可能性もあるのではないであろうか?よって、リレンザと副作用の関連性はやはり疑わしいと考えられる。患者情報は●●年●●月●●日生(6歳)が正しい。これまでの患者情報(生年月日、体重)は間違い。発現日当日に患者が興奮する要因は有りだが、その内容は不明。</p>			<p>インフルエンザ感染による可能性も考えられるため、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		
			夜間異常行動		
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          異常行動: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし          2. 累積報告件数          異常行動: (国内) 62件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件          3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2007年12月28日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

3

(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-07022066		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 低値	正常範囲 高値	不明								
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 (11.0)

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-07022066		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・ 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 激越	07/12/12	継続	原疾患 既往症									

MedDRA

Version (11.0)

4

(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-07022066		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 (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		07/12/12 07/12/12											
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		07/12/13 07/12/13											
3.		ホクナリン：テープ		ツロブテロール				07/12/11											
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.	異常行動			報告者								疑われる		1. リレンザ：					
2.	異常行動			報告者								疑われる		2. リレンザ：					
3.														3. ホクナリン：テープ：					
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (11.0)							

(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-07022066	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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 (11.0)			

9

(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-07023213	第3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	2008年04月30日		第一報入手日	2008年01月11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)		インフルエンザ						
患者略名	S.T.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	11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	07/12/31	08/01/01	インフルエンザ
ピオフェルミン	ラクトミン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	08/01/01	08/01/02	
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	POR	50mg/6回	1日	08/01/01	08/01/02	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	10mg/3回	1日	08/01/01	08/01/02	

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
重・重	異常行動 (異常行動(大声を出す、走り出す))	異常行動		08/01/01	08/01/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/3107:30  
 体温:40度。  
 2007/12/31  
 受診し、インフルエンザAと診断し、リレンザ処方。  
 2007/12/3119:30  
 体温:39度。1吸入目を実施、異常なし。  
 2008/01/0108:30  
 体温:37.7度。  
 2008/01/0109:00  
 体温:39.0度。リレンザ吸入。  
 2008/01/0110:30  
 リレンザ吸入直後に、大人数の人が大声でさわいっているとどなり、突然立ちあがり、走り出した。  
 2008/01/0113:00  
 家人数人で取り押さえ、症状おさまる。その後は何も起こっていない。  
 <その他の情報>

MedDRA

Version (11.0)

(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-07023213	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									
睡眠障害の既往歴: 無 睡眠障害の家族歴: 無 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の有無: 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: いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか: はい									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07023213	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		
異常行動(大声を出す、走り出す)リレンザ: 確実 12/31受診で来院し、インフルエンザAと診断し、リレンザを投与。12/31夜(19:30)1吸入目を実施、異常なし。1/1朝(9:00)、2吸入目を実施直後に、突然立ちあがり走りだしているため、因果関係はある可能性もあるが、インフルエンザ高熱によるものかもしれない。			インフルエンザによる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。		
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		
			異常行動(大声を出す、走り出す)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動(国内) 77件(今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年1月23日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

6

(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-07023213		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												

MedDRA Version (11.0)

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-07023213		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	07/12/30	08/01/02	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

10



(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-07023213		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		07/12/31	08/01/01										
2.		ピオフェルミン		ラクトミン				08/01/01	08/01/02										
3.		クラリス		クラリスロマイシン				08/01/01	08/01/02										
4.		ダーゼン		セラペプターゼ				08/01/01	08/01/02										
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.	異常行動			報告者								确实		1. リレンザ: 2. ピオフェルミン: 3. クラリス: 4. ダーゼン:					
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (11.0)							

(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-07023213	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				異常行動、 異常行動		
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 (11.0)			

12

(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-07023492	第3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	2008年03月31日		第一報入手日	2008年01月21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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)			インフルエンザ						
患者略名	K. K.	体重 [REDACTED]								
性別	男性									
年齢	13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	10mg/2回	1日	08/01/19	08/01/24	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	1DF/回	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/23	気管支炎
コフノール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/回	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/23	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	400mg/回	(投与情報不明)			インフルエンザ
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POR	1.0g/3回	1日	08/01/21	08/01/23	下痢

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・非	異常行動 (睡眠時異常行動)	異常行動		08/01/19	08/01/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/1819:00  
 体温38.3度。  
 2008/01/1823:00  
 体温38.6度。  
 2008/01/18夜中  
 うなされていた。  
 2008/01/1910:00  
 体温38.5度。当院受診。咽頭痛、鼻閉、痰がらみの咳を訴え、咽頭やや発赤、胸部聴診:清。インフルエンザ迅速検査A(+ )B(-)。  
 2008/01/19

MedDRA

Version (11.0)

(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-07023492	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									
<p>その日はずっと眠っていた。 2008/01/19 21:00 リレンザ吸入。体温39度。リレンザ吸入後2時間して、手をバタバタしてうなる。 2008/01/20 10:00 リレンザ吸入。体温37度台。異常なし。 2008/01/20 19:00 リレンザ吸入。体温37度台。 2008/01/20 20:00 就寝。 2008/01/20 リレンザ吸入後3時間半で、むくっと起きて「お母さんが迎えに来た。」と言って階下に降りる。その後呼び戻すとそのまま寝付く。 2008/01/20 腹痛(+)、頭痛(+)、フラツキ、下痢15回、便口タ(+)。腹部症状はFluによるものかロタウイルスによるものかは不明。 2008/01/24 インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 &lt;その他の情報&gt; 睡眠障害の既往歴: 無 睡眠障害の家族歴: 有(睡眠時驚愕症) 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: いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか: はい</p>									
								MedDRA	Version (11.0)

14

(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-07023492	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		
(睡眠時異常行動)リレンザ、インフルエンザ:否定できない 1回目と3回目のリレンザ吸入で異常行動が見られましたが、2回目と4回目以降は異常なく吸入しておられます。リレンザ吸入によるものか、インフルエンザそのものの症状なのか不明です。			インフルエンザ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。		
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		
			睡眠時異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年1月30日です。 1. 使用上の注意の記載状況 睡眠時異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 睡眠時異常行動 (国内) 63件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07023492		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								
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 (11.0)	

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-07023492		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	08/01/18	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.0)	

16

(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-07023492		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物	投与量変更せず	08/01/19	08/01/24				
2.		フスコデ		鎮咳配合剤(1)		08/01/19	08/01/23				
3.		コフノール		塩酸アンブロキシール		08/01/19	08/01/23				
4.		カロナール		アセトアミノフェン							
5.		ビオフェルミン		ラクトミン		08/01/21	08/01/23				
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.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. フスコデ:	
4.										3. コフノール:	
5.										4. カロナール:	
										5. ビオフェルミン:	
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.0)	

17

(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-07023492	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			異常行動、 異常行動			
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 (11.0)		



(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-07023716	第3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	2008年04月03日		第一報入手日	2008年01月24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)								
患者略名	A. T.	体重		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	6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/2回	1日	08/01/21	08/01/22	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.16g/3回	1日	08/01/21	08/01/29	気管支炎
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	08/01/21	08/01/29	鼻炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.16g/3回	1日	08/01/21	08/01/29	気管支炎
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POR	0.7g/3回	1日	08/01/23	08/01/29	腸炎

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/21	08/01/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/20夕方  
咳。  
2008/01/2021:00  
体温38.2度。  
2008/01/217:30  
体温40.0度。頭痛。  
2008/01/2110:00  
体温38.2度。鼻水、咳、頭痛。  
2008/01/2110:30  
体温39.8度。当院でリレンザ吸入。  
2008/01/2113:30  
覚醒直後(睡眠時間約3時間)。ふるえ、独語、何かを探して徘徊する仕草。1時間位して回復。  
2008/01/2118:45  
リレンザ吸入。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07023716	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

2008/01/2120:45  
 覚醒直後(睡眠時間約2時間)。同様な異常行動。1時間で回復。  
 2008/01/2210:00  
 体温38.8度。リレンザ吸入。  
 2008/01/2212:00  
 覚醒直後(睡眠時間約2時間)。同様な異常行動。1時間で回復。  
 2008/01/2220:00  
 体温38.8度。リレンザ吸入。  
 2008/01/2222:00  
 覚醒直後(睡眠時間約2時間)。同様な異常行動。1時間で回復。  
 2008/01/2310:29  
 体温39度。リレンザ吸入せず当院を受診する。異常行動なし。本日以降も、前日までと同様よく睡眠をとっていた。  
 2008/01/2510:13  
 体温37.9度。鼻汁、咳。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴:無  
 睡眠障害の家族歴:無  
 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の記憶の有無:無  
 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:無  
 異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい

MedDRA

Version (11.0)

20

(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-07023716	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>(異常行動)リレンザ: 確定          母親によると、リレンザ吸入して約2時間後に異常行動が出現した。1/21と1/22の朝、夕で2吸入ずつ合計4回(8吸入)吸入している。いずれも異常行動が出現している。1/23朝は吸入せず当院を受診している。リレンザ吸入中止を指示して、その後異常行動はなし。吸入→2時間、異常行動出現し、約1時間持続し我に戻る睡眠する、の繰り返し。          リレンザを吸入しないで異常行動が出現していない。インフルエンザ感染状態にリレンザを吸入して出現すると考えられる。</p>			<p>インフルエンザとの関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確定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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年1月30日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          異常行動 (国内) 65件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07023716		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												

MedDRA Version (11.0)

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-07023716		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		08/01/20	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

22

(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-07023716		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		08/01/21 08/01/22			
2.		アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン				08/01/21 08/01/29			
3.		ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン				08/01/21 08/01/29			
4.		ムコダイン		カルボシステイン				08/01/21 08/01/29			
5.		ビオフェルミンR		耐性乳酸菌製剤 (3)				08/01/23 08/01/29			
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.	異常行動			報告者						確実	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. アスペリン:	
4.										3. ペリアクチン:	
5.										4. ムコダイン:	
										5. ビオフェルミンR:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (11.0)	

23

(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-07023716		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		親の体重		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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 (11.0)	

(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-07025366	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	2008年03月25日		第一報入手日	2008年02月08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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)								
患者略名	A. A.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別									
年齢	10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	10mg/2回	1日			インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
アスピリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(投与情報不明)				
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	
	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02				回	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>2008/02/08            患者の母親から薬局へ電話にて連絡を受ける。            9~10歳の患者。リレンザを使用して1~2日後の夜に、こたつの中に何かいると言ったり、寝ている2階から寝具を持って来てウロウロしたりする。            不明            RZ投与後1-2日の夜に発現。その後、異常なし。            &lt;その他の情報&gt;            その後、患者来院しないため、投与日、体温等の症状情報は不明。</p>									
							MedDRA	Version (11.0)	

25

(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-07025366	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		
(異常行動)リレンザ:未記載			インフルエンザ症状(患者体温)、薬剤服用状況および異常行動の詳細等の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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内)/(PDR)/(ABPI Datasheet)記載なし 2. 累積報告件数 異常行動(国内)63件(今回の報告を含む)/(外国)0件 3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月27日です。 4. 患者来院しない為、報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)



(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-07025366			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	不明								
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 (11.0)

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-07025366			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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

27

(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-07025366	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		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		不明							
2.		カロナール		アセトアミノフェン									
3.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン									
4.		ムコダイン		カルボシステイン									
5.		アルピニー		アセトアミノフェン									
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.	異常行動			報告者				未記載 関連有り		1. リレンザ: 2. カロナール: 3. アスベリン: 4. ムコダイン: 5. アルピニー:			
2.	異常行動			送信者									
3.													
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

28

(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-07025366	第2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				異常行動、 異常行動		
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 (11.0)			

29

(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-07025370	第3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	2008年05月12日		第一報入手日	2008年02月12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	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)	cm		インフルエンザ 喘息					
患者略名	Y. H.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	9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	10mg/2回	1日	08/01/09	08/01/09	インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	100mg/1回	1日	08/01/09	08/01/09	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/10	08/01/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/0820:00  
 体温37.8度。全身倦怠強い、咽頭痛あり。  
 2008/01/090:00  
 体温38.5度。全身倦怠強い、咽頭痛あり。  
 2008/01/097:00  
 体温38.5度。全身倦怠強い、咽頭痛あり。  
 2008/01/099:30  
 リレンザ初回吸入。  
 2008/01/0912:00  
 体温37.3度、解熱。  
 2008/01/0920:00  
 体温37.5度。  
 2008/01/0921:00  
 体温36.0度。全身倦怠も軽快。リレンザ2回目吸入。  
 2008/01/100:00  
 就寝。  
 2008/01/101:00  
 睡眠中であつたが、突然覚醒して、走り回つた。呼びかけにも反応なし。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07025370	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									
上記症状がみられた為、以後の吸入は中止とした。 2008/01/109:00 体温37.3度。 2008/01/119:00 体温36.2度。インフルエンザ回復。 <その他情報>睡眠障害の既往歴:無、睡眠障害の家族歴:有(睡眠時遊行症)、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の記憶の有無:無、異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:いいえ、異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい。									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07025370	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>(異常行動)リレンザ:疑われる 過去に異常行動や睡眠障害の既往歴がなく、併用薬剤は吸入開始の5時間前のアンヒバ坐薬のみであったことから、異常行動の副作用の原因薬剤は、リレンザであることが、考えられた。過去に、インフルエンザ感染症をきたし、他剤を服用した際にはこういった副作用は認められなかった。</p>			<p>インフルエンザ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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月20日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内) / (PDR) / (ABPI Data sheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 78件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07025370		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								
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 (11.0)

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-07025370		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 喘息	08/01/08	継続 継続	原疾患 原疾患									

MedDRA Version (11.0)

33

(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-07025370	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		08/01/09	08/01/09				
2.		アンヒバ		アセトアミノフェン				08/01/09	08/01/09				
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.	異常行動			報告者						疑われる		1.	リレンザ:
2.												2.	アンヒバ:
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	



(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-07025370	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 異常行動、 異常行動			
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 (11.0)	

35

(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-07025374	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄   新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年03月25日		第一報入手日	2008年02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)								
患者略名	K.K.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	11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	10mg/2回	1日	08/02/07	08/02/11	インフルエンザ
クラリテン	ロラタジン	S	経口	TAB	10mg/1回	1日	08/02/07	08/02/10	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	SYR	3.6mL/3回	1日	08/02/07	08/02/10	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	3.6mL/3回	1日	08/02/07	08/02/10	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	08/02/07	08/02/10	
ラクトミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.6g/3回	1日	08/02/07	08/02/10	

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・非	妄想 (妄想)	妄想		08/02/07	08/02/07			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/07	08/02/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/06  
 体温38.6度。インフルエンザ様症状発現。  
 2008/02/07昼  
 鼻水、のど痛、吐気、腹痛により受診。リレンザ吸入。  
 2008/02/07夜  
 リレンザ吸入。10分ほど、妄想(頭に数字が浮かび)、異常行動(範囲を決める行動をとる)発現。おかしな言動はなし。(通常の覚醒時)。  
 2008/02/08朝  
 体温38.9度。朝起きると何かを探る行動をとる(5分間)。  
 2008/02/08昼  
 昼には解熱。妄想、異常行動は回復。吸入継続(投与時刻不明)。その後、異常行動なし。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07025374	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									
2008/02/12 再来院。妄想、異常行動の回復を再確認。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 <その他情報> 睡眠障害の既往歴: 無 睡眠障害の家族歴: 無 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の記憶の有無: 有(1日目あり、2日目なし) 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者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(1日目夜、行動後就寝。2日目朝、行動後就寝。その後発現なし。)									
								MedDRA	Version (11.0)

37

(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-07025374	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		
(妄想)リレンザ:否定できない (異常行動)リレンザ、クラリチン:否定できない インフルエンザの発熱による熱せん妄とも考えられる。			インフルエンザ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。		
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		
			妄想、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 63件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月20日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07025374		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								
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 (11.0)

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-07025374		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	08/02/07	08/02/11	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

39

(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-07025374		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		投与量変更せず	08/02/07	08/02/11					
2.	日本	クラリチン		ロラタジン		投与量変更せず	08/02/07	08/02/10					
3.		トランサミン		トラネキサム酸			08/02/07	08/02/10					
4.		アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン			08/02/07	08/02/10					
5.		カロナール		アセトアミノフェン			08/02/07	08/02/10					
6.		ラクトミン		ラクトミン			08/02/07	08/02/10					
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.	妄想 異常行動			報告者 報告者					否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. クラリチン: 3. トランサミン: 4. アスピリン: 5. カロナール: 6. ラクトミン:		
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (11.0)		

40

(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-07025374	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	親の体重	副作用／有害事象名 妄想、 妄想 異常行動、 異常行動			
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 (11.0)			

(様式第2(一))

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-07025865	第3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	2008年05月19日		第一報入手日	2008年02月15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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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									
性別	男性								
年齢	13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	10mg/2回	1日	08/02/12	08/02/12	インフルエンザ
アレルギン	d-1-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POW	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ベラチン	塩酸ツロブテロール	0	経口	POR	(投与情報不明)				
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
アルサルミン	スクラルファート	0	経口	POR	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	カフェイン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	(投与情報不明)				

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/12	08/02/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/1121:00  
 体温39度。(通常の覚醒時)発熱後、不穏状態あり、母親をかんだりした。  
 2008/02/1210:00  
 体温38.9度。当院受診。インフルエンザ抗原検査でA陽性。やや落ち着きのない状態。



(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-07025865	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									
2008/02/12夜 (睡眠状態不明)不穏状態となり、急に外へ出ようとしたりした。リレンザは2回使用(昼と夜、時刻不明)し、副作用のため中止。 2008/02/13 体温37から38度。不穏状態は回復。異常行動のことは覚えていないとのこと。 <その他情報> 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の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者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:不明									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07025865	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>(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザA:疑われる  元々神経質な方ですが、2月12日初診時にもいつもより落ち着きのないうつろいがあり、異常行動が始まっていたとも考えられます。発症日の2月11日にも母親をかんだりと異常行動が見られました。リレンザ投与前より異常行動があったと考えられますが、リレンザ投与により増強されたかどうかは不明です。</p>			<p>インフルエンザ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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月27日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況  異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数  異常行動 (国内) 80件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07025865		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												

MedDRA Version (11.0)

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-07025865		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	08/02/11	継続	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

45

(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-07025865	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	08/02/12	08/02/12					
2.		アレルギン	d1ーマレイン酸クロルフェニラミン								
3.		ムコダイン	カルボシステイン								
4.		ベラチン	塩酸ツロブテロール								
5.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン								
6.		アルサルミン	スクラルファート								
7.		UNKNOWNDRUG	カフェイン								
8.		ピリナジン	アセトアミノフェン								
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.	異常行動		報告者		否定できない		1.	リレンザ:			
2.							2.	アレルギン:			
3.							3.	ムコダイン:			
4.							4.	ベラチン:			
5.							5.	アスベリン:			
6.							6.	アルサルミン:			
7.							7.	UNKNOWNDRUG:			
8.							8.	ピリナジン:			
報告された死因				剖検	剖検による死因						
					MedDRA		Version (11.0)				

46

(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-07025865	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	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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 (11.0)	

47

(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-07026511	第3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	2008年04月17日		第一報入手日	2008年02月25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)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	13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	10mg/2回	1日	08/02/22	08/02/22	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	葛根湯	0	経口	POR	2g/3回	1日			インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/回	1日 (1-2回/日)	08/02/22		発熱

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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/22	08/02/23			軽
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		08/02/22	08/02/23			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/20  
 体温37.2度。頭痛。  
 2008/02/228:00  
 体温38.7度。頭痛、咳嗽、咽頭痛。  
 2008/02/2210:00  
 体温38.7度。リレンザを吸入し、コカールを2錠服用し床に入った。  
 2008/02/2211:00  
 (覚醒直後)ベッドから起き上がり、歩きながら「体温が300度あるからこっちに来て」と訳のわからない事を母親に言いに来る。ベッドに戻り横になるが「怖い怖い」「壁を僕に投げないで」など、再度妄想めいたことを口にする(約3分間)。意識が戻り、「お母さんが家をつぶす怖い夢を見ていた」などと言って会話が普通になる。歩いて母親を呼びに来た事は全く覚えておらず、ただ「怖い夢を見ていた」と話す。  
 2008/02/2215:00  
 体温38.6度。トイレ、食事を摂る。起き上がる時に足を組んで起き上がろうとしたり、自分でも訳のわからない行動を取ろうとして、「怖い」と話す。  
 2008/02/2216:50

MedDRA

Version (11.0)

(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-07026511	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

解熱せず、ベッドに横になると「親が遠くに見える」と訴え、なお異常あるため来院。ケルニツヒ徴候(-)、項部硬直(-)。来院時は意識清明であったが、家人、本人の不安感あり、院内で数時間経過観察。採血し検査の上、血清を保存し、ソルデム3A+50%ブドウ糖20mLを点滴し経過観察。1.5時間後、異常を認めず帰宅させる。

2008/02/22

副作用のためリレンザ投与中止。

2008/02/238:55

体温37.2度。少し熱は残るが、元気で異常なく、果物もよく食べる。

<その他情報>

睡眠障害の既往歴:無

睡眠障害の家族歴:無

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の記憶の有無:無

異常行動の発現時あるいは発現直前の患者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(完全には回復せず)。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07026511	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>(異常行動、せん妄)リレンザ: 確実          リレンザを処方するにあたり、(患児は2日後から期末試験の予定があり症状の早期軽減を希望した為)、インフルエンザ罹患時、タミフルのみならずリレンザ服用時も異常行動が誘発される可能性が否定し得ない旨家族に話し、窓の施錠、患児から目を放さないことを伝え、確認の上でリレンザを処方していた為、母親は異常を冷静に捉え、直ちに当院に電話連絡あり。慎重に経過観察し、夕刻より家人が自営業の仕事に就く為、夕方より約2時間、当院外来にて経過を観察した。これまで発熱時で異常行動も認めたことはなく、リレンザ吸入1時間後の異常行動及びせん妄の発症は、リレンザが肝での処理を受ける前に経気道的経肺的に中枢神経に作用を及ぼしている可能性が考えられ、今回の異常行動発症との強い関連が疑われる。</p>			<p>解熱傾向にて症状軽快しており、インフルエンザ、発熱との関連が考えられ、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		
			異常行動、せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月5日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし          せん妄: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          異常行動 (国内) 70件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件          せん妄 (国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)



(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-07026511		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	08/02/22									
白血球数	/microL			3100									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mic roL			499									
AST (GOT)	IU/L			29									
ALT (GPT)	IU/L			20									
クレアチンキナ ーゼ	IU/L			160									
ナトリウム	mEq/L			139									
カリウム	mEq/L			3.8									
尿素窒素(血清)	mg/dL			10.8									
血中クレアチニ ン	mg/dL			0.7									
尿酸(血清)	mg/dL			0.6									
NH3	microg/dL			61									
BS	mg/dL			102									

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

(2008/2/22 16:50) 血清アミロイド蛋白: 35.5 μg/mL

MedDRA

Version (11.0)

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-07026511		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	08/02/20	継続	原疾患											

MedDRA

Version (11.0)

(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-07026511		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		08/02/22 08/02/22			
2.		UNKNOWNDRUG		葛根湯							
3.		コカール		アセトアミノフェン				08/02/22			
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.	異常行動 譫妄			報告者 報告者						1. リレンザ: 2. UNKNOWNDRUG: 3. コカール:	
2.											
3.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA Version (11.0)	

(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-07026511	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	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動 譫妄、 譫妄			
曝露時の妊娠期間								
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)								
				ModDRA		Version (11.0)		

53

識別番号・報告回数	B-07026756	第3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	2008年04月02日		第一報入手日	2008年02月28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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	11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	10mg/1回	1日	08/02/26	08/02/26	インフルエンザ
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	08/02/26		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	08/02/26		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
重・非	異常行動 (異常奮動、異常行動)	異常行動		08/02/27	08/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/26  
朝より発熱。  
2008/02/2611:00  
体温38.7度。来院。インフルエンザの診断。  
2008/02/2615:00  
(睡眠状態不明)うわごと、わめき声。  
2008/02/26夕方  
リレンザ投与(吸入)  
2008/02/273:30  
(睡眠状態不明)袋を取ってきてとさげび、ちがうと言ってわめく。  
2008/02/275:16  
(睡眠状態不明)ゴミがベッドにあると言ったあと、おびえておきあがりどこかへ行こうとした。  
2008/02/2710:00  
全身倦怠感。外来で点滴。  
2008/02/28  
平熱。  
<その他の情報>

(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-07026756	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									
睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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の有無:不明 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 (11.0)

(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-07026756	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		
(異常言動、異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる リレンザ吸入前にも異常言動があり、吸入後に生じた異常言動、行動もリレンザとは関係ない と思われるが、完全には否定できない。 全身倦怠感インフルエンザ症状である。			インフルエンザ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。		
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		
			異常言動、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月5日です。 1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 63件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

56

(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-07026756		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								
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 (11.0)

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-07026756		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	08/02/26	継続	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

57

(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-07026756		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	08/02/26	08/02/26				
2.		タベジール		フマル酸クレマスチン			08/02/26					
3.		ムコダイン		カルボシステイン			08/02/26					
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.	異常行動			報告者					否定できない		1. リレンザ: 2. タベジール: 3. ムコダイン:	
2.												
3.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	



(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-07026756		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 異常行動、 異常行動	
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 (11.0)	

59

(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-07027137	第3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	2008年04月01日		第一報入手日	2008年03月05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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名	M. N.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	19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	10mg/2回	1日	08/03/01	08/03/05	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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・非	運動過多 (多動)	多動		08/03/01	08/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/29夜  
 体温37度。  
 2008/03/01朝  
 体温39度。  
 2008/03/0111:00  
 吸入15-20分後、じっとしてられず、部屋の中を歩きまわっていたとのこと(通常の覚醒時)。落ちつかずじっとしてられない気分だったと、ご本人から報告あり。  
 2008/03/0113:00過ぎ  
 体温37度に下がる。  
 2008/03/0118:30  
 リレンザ2回目吸入。その後、3/5までリレンザ吸入したが異常なし。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴:無

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027137	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									
睡眠障害の家族歴:無 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の有無: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:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07027137	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>(多動)リレンザ、インフルエンザ:否定できない 併用薬剤:ロキソニン、メジコン、ムコダイン(500)。 異常行動見られたのは、リレンザ吸入1回目、高熱の時のみとのこと。今までに薬の服用で、このようなことないとのこと、インフルエンザによる異常行動も否定できないと思われま す。 1回目のリレンザ吸入後に、じっとしていられず部屋の中を歩きまわっていたと、患者本人からの報告のため、副作用名は多動としました。</p>			<p>インフルエンザ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		
			多動		
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 運動過多: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 運動過多(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月12日です。</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027137		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												

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

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027137		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	08/02/29	継続	原疾患									
								MedDRA	Version (11.0)			

63

(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-07027137		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		非該当		08/03/01	08/03/05				
2.		ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム									
3.		メジコン		臭化水素酸デキストロメトルファン									
4.		ムコダイン		カルボシステイン									
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.	運動過多			報告者						否定できない		1.	リレンザ:
2.												2.	ロキソニン:
3.												3.	メジコン:
4.												4.	ムコダイン:
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

(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-07027137	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 多動、 運動過多		
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 (11.0)

(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-07027815	第3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	2008年04月09日		第一報入手日	2008年03月05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)								
患者略名	S.M.	体重 Kg	インフルエンザ 睡眠時驚愕 睡眠時驚愕 胃腸炎						
性別	男性								
年齢	7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/1回	1日	08/02/28	08/02/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ナウゼリン:シロップ	ドンペリドン	0	経口	SYR	0.7g/3回	1日	08/02/27	08/02/28	
ビオスリー	酪酸菌配合剤	0	経口	POW	1.5g/2回	1日	08/02/27	08/02/28	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/28	08/02/28			回
非・非	激越 (興奮)	興奮		08/02/28	08/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/26  
急性胃腸炎にて嘔吐。  
2008/02/27朝  
体温38度。発熱。頭痛。  
2008/02/2812:00頃  
体温38度。発熱続き、他医受診(当院休み)。薬局にてリレンザを吸入する。  
2008/02/2813:00頃  
帰宅後、就寝。  
2008/02/2815:00頃  
体温37度台。部屋を歩き回り玄関から飛び出る(発症時部屋にいて母は見えない)。階段を駆け上がった。鍵を開けて外にしまったりして、  
力づくで連れ戻した(2~3分間)。  
2008/02/28夜

MedDRA

Version (11.0)



(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-07027815	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									
<p>薬局にTELあり、夜の分のリレンザは中止。 〈その他の情報〉 睡眠障害の既往歴:有(睡眠時驚愕症) 睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:有(夜驚症) 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の有無: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:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい</p>									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07027815	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>(異常行動)リレンザ、夜驚症:否定できない  リレンザを吸入後約3時間ぐらいの時に(体温は37度台まで下がっていた)突然部屋の中を歩き回り、勢いよく玄関から出ていった。併用薬は数日前からあった嘔吐下痢に対するビオスリー散とナウゼリンDS。(先行感染として急性胃腸炎が2日前から認められています)。過去にも強いストレスを受けると夜間突然泣き出したりすることもあった為、今回の異常行動に関しては、評価は難しいものと思われます。</p>			<p>異常行動および興奮について、患者既往歴にある睡眠時驚愕症の可能性またはインフルエンザ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の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		
			異常行動、興奮		
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  異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし  激越：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし  2. 累積報告件数  異常行動：(国内) 70件(今回の報告を含む) / (外国) 0件  激越：(国内) 3件(今回の報告を含む) / (外国) 0件  3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月12日です。</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027815		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												

MedDRA Version (11.0)

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-07027815		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	08/02/27	継続	原疾患									
睡眠時驚愕			既往症									
睡眠時驚愕			既往症									
胃腸炎	08/02/26	08/02/28	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

69

(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-07027815		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		08/02/28 08/02/28			
2.		カロナール		アセトアミノフェン				08/02/27 08/02/28			
3.		ナウゼリン：シロップ		ドンペリドン				08/02/27 08/02/28			
4.		ビオスリー		酪酸菌配合剤							
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.	異常行動 激越			報告者 報告者						否定できない 否定できない	
2.										1. リレンザ： 2. カロナール： 3. ナウゼリン：シロップ： 4. ビオスリー：	
3.											
4.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (11.0)	

70

(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-07027815	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 異常行動、 異常行動 興奮、 激越		
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 (11.0)		

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-07028447	第3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	2008年04月16日		第一報入手日	2008年03月18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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ 糖尿病					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	16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 ノボラピッドミックス	ザナミビル水和物 インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	S 0	吸入 皮下	INH INJ	10mg/2回	1日	08/03/12	08/03/13 04/06	インフルエンザ 糖尿病

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/14	08/03/14			回
非・重	意識変容状態 (一過性意識障害)	一過性意識障害		08/03/14	08/03/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/11夕方  
 体温38.6度。  
 2008/03/12午前  
 体温39.9度。近医でリレンザ処方を受ける。処方時、異常行動に関する説明、注意喚起を口頭にて実施。  
 2008/03/12夕方  
 リレンザ使用。  
 2008/03/13朝  
 体温37度台。リレンザ服用。  
 2008/03/13夕方  
 体温36度。リレンザ服用。  
 2008/03/14:15  
 本人が気付くと3階の自宅の窓から出て2階部分の屋根のひさしの上に手すりにつかまりながら立っていた。父が助け出したが本人は過呼吸と泣き続けた状態。外傷はなし。  
 2008/03/14:30

MedDRA

Version (11.0)

(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-07028447	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									
体温37.8度。当院受診。泣き続けたり寝入ったりを繰り返す状態も、来院時は簡単な応答は可能。 2008/03/143:20 ほぼ意識状態は正常。副作用によりリレンザ投与中止。検査のための日数を含め、5日間入院。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:いいえ 異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07028447	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>(異常行動、一過性意識障害)リレンザ:否定できない、インフルエンザ脳症:疑われる併用薬剤には疑わしいものなし。発症(異常行動の)8時間後のMRIでは拡散強調画像で、脳梁膨大部の高信号を認めた。髄液検査は、本人が肥満強く穿刺困難で行えず。血液検査では高サイトカイン血症を疑わせるdata変動はなし。脳波は、覚醒時の基礎律動が年齢に比し、遅い印象を持った。</p> <p>頭MRIの所見は、3月18日(発症後5日目)はごく軽度拡散強調画像での残存を認めた。脳波所見MRIを考えると、インフルエンザ関連の軽度脳症と考えるのが最も適切と思われるが、リレンザの影響を否定しうる根拠も見つからない。</p> <p>今回、重篤とした理由は、一過性意識障害に伴って入院(検査の為に日数を含め5日間)をした為である。</p>			<p>インフルエンザ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の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		
			異常行動、一過性意識障害		
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          異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし          意識変容状態: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          異常行動 (国内) 72件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件          意識変容状態 (国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月26日です。</p>					
引用文献			資料一覧		

74



(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-07028447		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								
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												
<p>頭MRI(発症8時間後): 拡散強調画像で脳梁膨大部の高信号を認めた。  血液検査: 高サイトカイン血症を疑わせるdata変動なし。  脳波: 覚醒時の基礎律動が年齢に比し、遅い印象。  頭MRI(3/18:発症後5日目): ごく軽度拡散強調画像での残存認めた。</p>												

MedDRA

Version (11.0)

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-07028447		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	08/03/11	継続	原疾患									
糖尿病	04/05	継続	原疾患									

MedDRA

Version (11.0)

(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-07028447		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		08/03/12 08/03/13			
2.		ノボラピッドミックス		インスリン アスパルト (遺伝子組換え)				04/06			
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.	異常行動 意識変容状態			報告者 報告者						否定できない 否定できない	
2.										1. リレンザ: 2. ノボラピッドミックス:	
報告された死因				剖検				剖検による死因		Version (11.0)	
								MedDRA			

(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-07028447	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 異常行動、 異常行動 一過性意識障害、 意識変容状態			
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間						
曝露時の妊娠期間									
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 (11.0)			

77

(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-08000326	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	2008年04月16日		第一報入手日	2008年03月05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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)								
患者略名	R.M.	体重 Kg		インフルエンザ 夢遊症					
性別	男性								
年齢	15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	10mg/2回	1日	08/02/29	08/03/04	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	200mg/回 (頓用)				
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	15mg/3回	1日	08/02/29	08/03/04	
ビソルボン	塩酸プロムヘキシシ	0	不明	XXX	4mg/3回	1日	08/02/29	08/03/04	
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	不明	XXX	2mg/3回	1日	08/02/29	08/03/04	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/01	08/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/28  
 体温38度。咽頭痛、痰、鼻閉、手足の痛み、咳あり。  
 2008/02/29  
 体温38.0度。咳、鼻閉、咽頭痛、手足の痛みあり。食欲なし  
 2008/02/29  
 リレンザ吸入。体温38.4度。食欲なし。言動ふつう。  
 2008/03/01PM  
 体温39.6度。  
 2008/03/0123:00頃  
 就寝中、大声でわめきながら、すごい勢いで部屋のドアを開け、となりの台所にとび出して来た。ウロウロしながら大声で、ワーク、ワーク、ワーク引っぱらないでと何度も言う。母親の声かけにより落ちつき、寝る、大丈夫と言い、自分で布団に入って寝た。朝まで就寝。本人は全く覚えてない。  
 2008/03/02AM

MedDRA

Version (11.0)

(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-08000326	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

体温38.6度。食欲なし。言動ふつう。  
 2008/03/02PM  
 体温37.6度。食欲なし。言動ふつう。  
 2008/03/03AM  
 体温37.2度。食欲あり。咳、鼻汁あり。言動ふつう。  
 2008/03/03PM  
 体温36.6度。食欲あり。咳、鼻汁あり。言動ふつう。  
 2008/03/04  
 体温36.4度。食欲あり。咳、鼻汁あり。言動ふつう。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴:有(睡眠時遊行症)  
 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の有無: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 (11.0)

(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-08000326	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>(異常行動)リレンザ:疑われる 併用薬はカロナール、メジコン、ビソルボン、ポララミン。これらは以前服用歴あり、異常行動は認められておりません。 5日間リレンザ使用して異常行動は夜間に限定しており、リレンザとの因果関係を決定づけるものではないが、ウイルス血症の状態にリレンザを使用して身体に負荷をかけたということで疑ってもよいかと考えた。H16年1月18日：インフルエンザA(+)、タミフル(75)20、5日間服用しており、副作用の発現なし。</p>			<p>インフルエンザによる高熱との関連または患者既往歴である睡眠時遊行症の可能性が考えられるため、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		
			異常行動		
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 異常行動：(国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動(国内) 72件(今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年4月2日です。</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)

(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-08000326			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	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 (11.0)

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-08000326			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 夢遊症	08/02/29 96	継続	原疾患 既往症										

MedDRA Version (11.0)

(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-08000326		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		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		投与量変更せず		08/02/29	08/03/04				
2.		カロナール		アセトアミノフェン									
3.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				08/02/29	08/03/04				
4.		ビソルボン		塩酸ブロムヘキシシ				08/02/29	08/03/04				
5.		ポララミン		d-マレイン酸クロル フェニラミン				08/02/29	08/03/04				
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.	異常行動			報告者						疑われる		1. リレンザ: 2. カロナール: 3. メジコン: 4. ビソルボン: 5. ポララミン:	
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	



(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-08000326	第2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		異常行動、 異常行動	
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 (11.0)		

83

(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-08000557	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	2008年04月10日		第一報入手日	2008年03月18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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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 気管支炎			
患者略名	K.F.								
性別	男性								
年齢	12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	10mg/2回	1日	08/03/13	08/03/14	インフルエンザ
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/回		08/03/13	08/03/18	気管支炎

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/14	08/03/14			回
非・非	咽喉頭不快感 (咽喉頭異和感)	咽喉頭違和感		08/03/14	08/03/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/13  
インフルエンザキットにてインフルエンザB型と診断。気管支炎併発。  
2008/03/1320:00位  
リレンザ吸入。  
2008/03/148:00  
リレンザ吸入。  
2008/03/1418:00  
リレンザ吸入。  
2008/03/1423:00頃  
体温不明。通常の覚醒時。のどが乾き、喉がいたいいたいと訴えて歩き回る。30秒位で横になったのでしばらく押さえていた。目を開けたまま  
入眠した。  
2008/03/15朝  
何も前夜のことは記憶していない。食欲は少し出て来た。  
2008/03/15  
受診時、熱が少し下がっていた。体温37度。事象発現により、リレンザ中止。咽喉頭違和感回復。  
2008/03/18

MedDRA

Version (11.0)

(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-08000557	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									
インフルエンザ、気管支炎治療。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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の有無: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 上記以外の体温不明									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-08000557	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		
(異常行動、咽頭異和感) リンザ:疑われる			インフルエンザ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。		
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		
			異常行動、 咽頭異和感		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内、ABPI Data Sheet、PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 69件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月26日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08000557		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	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 (11.0)

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-08000557		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	08/03/13	08/03/18	原疾患										
気管支炎	08/03/13	08/03/18	原疾患										
												MedDRA	Version (11.0)

87

(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-08000557		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		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		08/03/13 08/03/14											
2.		ホクナリン：テープ		ツロブテロール				08/03/13 08/03/18											
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.	異常行動 咽喉頭不快感			報告者 報告者								疑われる 疑われる		1. リレンザ： 2. ホクナリン：テープ：					
2.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (11.0)							

(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-08000557	第2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 異常行動、 異常行動 咽頭違和感、 咽喉頭不快感			
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 (11.0)			

(様式第2(一))

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-08000805	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	2008年04月04日		第一報入手日	2008年03月24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)								
患者略名	K.M.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	10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	08/03/21	08/03/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	(投与情報不明)				
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	(投与情報不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(投与情報不明)				

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/21	08/03/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/21  
吸入後1-2時間入眠した後、とびおきて壁に顔の熱さまシートをはりつけて、「たまいどこ?」と言いながら、何かを探しまわるような行動をおこし、突然ひっくりかえる様な行動をした。その間、焦点は定まらず。その後再び1時間眠り、突然起きて普段と異なる声色で笑いだした。以降、リレンザ中止。

2008/03/22  
異常行動消失、意識清明となった。  
報告医の協力得られず、これ以上の調査不可能。

MedDRA

Version (11.0)



(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-08000805	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		
(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:関連有り			インフルエンザ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。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年4月2日です。</p> <p>医療機関報告症例：厚生労働省受付番号i07103911-001。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>異常行動：(国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>異常行動(国内) 65件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08000805		第1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								
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 (11.0)	

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-08000805		第1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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.0)	

92

(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-08000805		第1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		不明		08/03/21 08/03/21											
2.		アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン															
3.		ムコダイン：シロップ		カルボシステイン															
4.		カロナール		アセトアミノフェン															
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.	異常行動			報告者								否定できない				1. リレンザ： 2. アスペリン： 3. ムコダイン：シロップ： 4. カロナール：			
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.0)			

(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-08000805	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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 (11.0)			

(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-08001422	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	2008年04月22日		第一報入手日	2008年02月07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	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)	cm	激越	インフルエンザ 喘息 咽頭炎					
患者略名	T.H.	体重	曝露時の妊娠期間						
性別	男性	Kg							
年齢	11歳								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/2回	1日	08/02/05	08/02/05	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	08/02/05		インフルエンザ
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	TAB	500mg/3回	1日	08/02/05		インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	CAP	250mg/3回	1日	08/02/05		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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/06	08/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

もともと平熱が低く、35度台。  
 2008/02/05朝  
 熱発(38.5度)。学校でインフルエンザ流行中の為、受診。院内での体温は37度台まで低下。しかし、インフルエンザA型の判定でた為、リレンザ処方となった。  
 2008/02/0510:30頃  
 薬局で調剤。  
 2008/02/0511:00頃  
 (昼食前)他剤もあわせて1回目服用。  
 2008/02/0519:00  
 (夕食後)2回目服用。服用前後はずっと就寝。  
 2008/02/0603:30頃  
 急に起き上がり、恐怖に怯えた様子で暴れた。放っておいたらどこかへ行きそうだったために両親で制圧。10分ほどで落ち着いた。再び就寝。  
 2008/02/06  
 再度病院へ受診。熱も下がっているため、リレンザは投与中止(副作用発現による中止)。

MedDRA

Version (11.0)

(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-08001422	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									
＜その他の情報＞ 睡眠障害、異常行動の既往歴: 無 睡眠障害の家族歴: 不明 他剤での異常行動の副作用歴: 有。もともと小さい頃(5歳半から8歳)喘息を患っていた。その時、テオドールを服用し、異常興奮が起き、一晩中眠れなかったこともある。その時の興奮状態に少し似ているとの両親が言っていた。 異常行動発現の患者さんの記憶の有無: 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									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-08001422	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		
この異常行動は「リレンザ」の副作用と言えるのか、どうか両親も確信は持てないでいる。主治医に報告したが、主治医も同意見である。 (異常行動)リレンザ、インフルエンザ、高熱:否定できない			インフルエンザ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。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年4月4日です。          医療機関報告症例:厚生労働省受付番号i07103397-001          1. 使用上の注意の記載状況          異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし          2. 累積報告件数          異常行動 (国内) 72件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)

97

(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-08001422			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	不明									
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 (11.0)

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-08001422			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 咽頭炎		継続  継続	原疾患 既往症(5-8歳) 原疾患		テオドール				激越				

MedDRA Version (11.0)

86



(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-08001422		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	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	08/02/05	08/02/05					
2.		クラリシッド		クラリスロマイシン			08/02/05						
3.		ムコトロン		カルボシステイン			08/02/05						
4.		トランサミン		トラネキサム酸			08/02/05						
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.	異常行動			報告者						否定できない		1. リレンザ: 咽頭炎	
2.												2. クラリシッド: 咽頭炎	
3.												3. ムコトロン: 咽頭炎	
4.												4. トランサミン: 咽頭炎	
報告された死因								剖検		剖検による死因		MedDRA Version (11.0)	

66

(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-08001422	第2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 異常行動、 異常行動			
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 (11.0)			

100

(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-08001685	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	2008年04月28日		第一報入手日	2008年04月05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)			新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名	T.A.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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	10mg/2回	1日	08/02/23	08/02/27	インフルエンザ 発熱
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	08/02/23	08/02/29	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/23	08/02/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/2315:00  
 キットにてインフルエンザA型と診断(熱発24時間以内の迅速診断)。体温40度。リレンザ、ブルフェンを処方。  
 2008/02/2316:00  
 体温40度。  
 2008/02/2318:00  
 リレンザを吸入(事象発現前のリレンザ吸入はこの1回のみ)。体温不明。  
 2008/02/2321:00  
 通常の覚醒時。10分間の錯乱状態。泣いて外に出ようとした。異常な力で大人2人で押さえ込んだ。意味不明な内容を涙を流して叫ぶ。体温不明。  
 直後患者から得た情報によると、「広い体育館の中に姉といた。姉がだんだん遠くへ離れて行くので、必死において行かれないように叫んで追いかけた。」とのこと。  
 2008/02/2321:10  
 通常に戻る。以降、リレンザ吸入にて異常、問題行動は起きなかった。  
 2008/02/24  
 熱も下がり、学校へ登校。  
 2008/03/257:00  
 体温36.0度。  
 2008/03/25頃

MedDRA

Version (11.0)

(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-08001685	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									
インフルエンザ治療。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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 (夢の中で追っている) 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									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-08001685	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>(精神異常行動) リレンザ:関連あり 外に飛び出すなどの行動は本人にとって、所謂、「夢、妄想」の中で起きている事実なので、行動に移る理由付けが可能です。又、現実に窓から飛び出す等の行為の説明になるかと考えます。今回、10分程で患者は現実の世界に戻ってきました。以降、吸入にて異常、問題行動はおきませんでした。初回吸入後の限られた時間内に問題が起こる気がします。タミフル内服も初回内服後の異常が多い? インフルエンザ脳症にしては、10分後覚醒・意識清明にて、可能性なし。高熱性の妄想は一応可能性あるが、リレンザ初回吸入の1回のみ症状で以降高熱あっても同症状なく、可能性低いので、リレンザと関連ありと考えます。</p>			<p>本剤投与継続で再発なく、インフルエンザ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		
			異常行動		
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 異常行動: (国内、ABPI Data Sheet、PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 76件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年4月8日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08001685		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	08/02/23	08/02/25							
体温	C			40	36.0							
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 (11.0)

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-08001685		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		08/02/25	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

104

(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-08001685	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		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		投与量変更せず		08/02/23	08/02/27				
2.		ブルフェン		イブプロフェン				08/02/23	08/02/29				
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.	異常行動		報告者					関連有り		1. リレンザ:			
2.										2. ブルフェン: 鎮痛			
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (11.0)			

(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-08001685	第2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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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 (11.0)			



(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-08002428	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	2008年05月13日		第一報入手日	2008年04月04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)			インフルエンザ					
患者略名	M.Y.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	9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/2回	1日	08/03/23	08/03/28	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.17g/3回	1日	08/03/22	08/03/28	インフルエンザ
レスタミン	塩酸ジフェンヒドラミン	0	経口	POW	0.13g/3回	1日	08/03/22	08/03/28	インフルエンザ
クラロキシム	クラリスロマイシン	0	経口	POR	100mg/3回	1日	08/03/22	08/03/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	(1.25mg/回)		08/03/22		

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/23	08/03/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/21夜  
寒気、体温不明。  
2008/03/229:00  
体温37.8度。  
2008/03/2317:30  
キットにてA型インフルエンザと診断。体温39.4度。  
2008/03/2317:40  
リレンザ吸入(リレンザの吸入はこの一回のみ)。体温39.4度。  
2008/03/23夜半  
リレンザ吸入後、寝ていたが(就眠時刻不明)、寝室から台所まで歩き、くるくる回り兄の名前を呼んでいた。持続時間不明。体温不明。  
2008/03/24  
解熱。薬は継続して投与していたが、その後は異常行動なし。  
2008/03/24頃  
インフルエンザ回復。

MedDRA

Version (11.0)

(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-08002428	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									
2008/03/259:40 体温36.3度。 <その他情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者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 (11.0)

(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-08002428	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		
(異常行動)リレンザ:否定できない 本剤との関連は不明だが、異常行動であり報告。			インフルエンザ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。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 78件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年4月16日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08002428		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	08/03/22	08/03/23	08/03/25						
体温	C			37.8	39.4	36.3						
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 (11.0)	

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-08002428		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	08/03/21	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.0)	

110

(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-08002428		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		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		投与量変更せず		08/03/23	08/03/28				
2.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				08/03/22	08/03/28				
3.		レスタミン		塩酸ジフェンヒドラミン				08/03/22	08/03/28				
4.		クラロイシン		クラリスロマイシン				08/03/22	08/03/28				
5.		カロナール		アセトアミノフェン				08/03/22					
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.	異常行動			報告者						否定できない		1. リレンザ: 2. アスベリン: 3. レスタミン: 4. クラロイシン: 5. カロナール: 解熱	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

111

(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-08002428	第2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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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 (11.0)			

112

(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-08003032	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄    新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年05月20日		第一報入手日	2008年03月05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)			インフルエンザ					
患者略名	T. I.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	11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	10mg/2回	1日	08/03/04	08/03/04	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	不明	XXX	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	麻黄湯	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動 (興奮、走りまわった、幻覚))	異常行動		08/03/04	08/03/05			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/0317:00  
 体温38.1度。眠気、頭痛、発熱あるも、発熱から1時間にて検査せず麻黄湯、カロナールで帰宅。  
 2008/03/0322:00  
 体温39度。  
 2008/03/0410:00  
 体温37.9度。検査でインフルエンザA(+)、リレンザ処方。  
 2008/03/0413:00  
 体温38.9度。リレンザ2吸入。  
 2008/03/0420:30  
 体温39度。リレンザ2吸入。  
 2008/03/04深夜  
 カロナール投与。  
 2008/03/056:00  
 体温38.8度。(覚醒直後)幻覚と興奮して走り回った。  
 2008/03/0511:00

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003032	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									
体温37.8度。(覚醒直後)幻覚と興奮して走り回った。 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ。2度おこしている(一眠りした後に再度)									
								MedDRA	Version (11.0)

114



(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-08003032	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>(異常行動(興奮、走りまわった、幻覚))リレンザ: 确实          3/4(20:30)2回目のリレンザを吸入。2時間以上経過しても39度のためカロナール(200)1T内服。          翌朝、覚醒時38.8度で幻覚と興奮して走り回り、しばらくして入眠。その後、リレンザは中止していたが、11時37.8度で再び幻覚と興奮して走り回る動作あり。母が私にTel(休診日のため)、          患児も落ち着き電話口で、計算力、その他確かめ問題なしとして、他院受診なしで様子見。翌日、          再来させ前日の様子を確認した次第。2回目の発作は体温37.8度であったし、リレンザの影響と考えた。          前夜飲んだカロナールの影響も否定できないが、以前カロナール内服時はno problemであった。</p>			<p>インフルエンザならびに併用薬剤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		
			異常行動(興奮、走りまわった、幻覚)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年5月7日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          異常行動(国内) 80件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

115

(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-08003032		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	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 (11.0)

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-08003032		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	08/03/03	継続	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

116

(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-08003032	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		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		08/03/04 08/03/04											
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン															
3.		UNKNOWNDRUG		麻黄湯															
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.	異常行動			報告者								確実				1. リレンザ: 2. カロナール: 3. UNKNOWNDRUG:			
2.																			
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.0)			

117

(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-08003032	第2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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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 (11.0)			

118

(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-08003504	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	2008年06月04日		第一報入手日	2008年05月07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				ヘモフィルス感染 好中球減少症 喘息		
患者略名	I.A.								
性別	女性								
年齢	9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/4回	1日	08/01/31	08/01/31	ヘモフィルス感染
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
キプレス	モンテルカストナトリウム	0	経口	TAB	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ホクナリン:テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	(投与情報不明)				
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	(投与情報不明)				

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/31	08/01/31			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/31  
睡眠中、突然起き上がり、大声を出しながら、ベッドの上で飛び跳ねたり、部屋をかけ回ったりした。数分間継続していたが、次第に落ち着いてきた。救急車にて当院受診時、興奮状態は落ち着いていた。報告者の協力が得られず、時間経過、体温情報等は不明。

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003504	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		
(異常行動) リレンザ: 関連あり			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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内、ABPI Data Sheet、PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 82件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年5月14日です。 4. 医療機関報告症例: 厚生労働省受付番号: i08100313-001 5. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能					
引用文献			資料一覧		

(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-08003504			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	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 (11.0)

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-08003504			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)			
ヘモフィルス感染 好中球減少症 喘息		継続 継続	原疾患 原疾患 既往症									

MedDRA Version (11.0)

(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-08003504		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		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		08/01/31	08/01/31				
2.		コカール		アセトアミノフェン									
3.		キプレス		モンテルカストナトリウム									
4.		ムコダイン		カルボシステイン									
5.		ホクナリン：テープ		ツロブテロール									
6.		ビオフェルミン		ラクトミン									
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.	異常行動			報告者						関連有り		1. リレンザ：	
2.												2. コカール：	
3.												3. キプレス：	
4.												4. ムコダイン：	
5.												5. ホクナリン：テープ：	
6.												6. ビオフェルミン：	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	



(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-08003504	第2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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-08004729	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	2008年06月05日		第一報入手日	2008年05月20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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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 精神遅滞			
患者略名	A.T.								
性別	女性								
年齢	12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	10mg/2回	1日	08/05/16	08/05/17	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回	1日	08/05/18	08/05/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)		08/05/15		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/05/15		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/05/15		

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	異常行動 (異常行動、言動)	異常行動		08/05/16	08/05/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/05/14午後から  
発熱37.2度。  
2008/05/15午前  
来院。発熱38.1度。クイックビュー(-)の為カロナール、メジコン、フロモックス処方した。  
2008/05/16  
体温39度。来院し、やはり高熱続くとのことでクイックビュー再検した。A(+)の為インフルエンザAと診断、リレンザ10mgを1日2回吸入で処方した(5日分)。本日リレンザ1日2回吸入。  
患者「先生、先生」と何度も大声で呼ぶ、「薬ちゃんとできてる?(リレンザのことか)」「朝でしょ」などと同じことを何度も繰り返す。体温は37度台となり解熱傾向あり。他にポーっとして返答が遅い症状も多く見られた。  
2008/05/17  
リレンザ1日2回吸入。  
施設の寮母より異常行動がある、との報告あり。リレンザ副作用の可能性もあるし、発熱治まったとの話があるのでリレンザ休薬をするように

(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-08004729	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

指示した。  
 患者視線合わず。お茶の入ったコップを渡すと逆さにしてこぼす、トイレの前で脱衣してしまうなど異常行動見られる。  
 2008/05/18  
 ポーっとしていること多い。リレンザ吸入は1回のみ。  
 2008/05/19  
 なかなか臥床から起きようとしない。他の部屋へ徘徊したりする。シャワーを浴びても裸で出てくる。裸で脱衣所に座り込む。玄関に座り込んでポーっとすることもあるかと思うと、突然泣き出す。無いものをつかもうとしたりする。リレンザ吸入は1回のみ。  
 2008/05/20  
 体温36度台。来院時の待合室で他人の膝に坐ろうとしたりよりかかろうとしたりした。通路を歩く時まっすぐ歩けず壁の方に向ったりした。(近づいても歩き続ける)  
 多動、徘徊行動あるが、入眠を促すとすぐに眠り込む。  
 2008/05/21  
 靴がなかなか履けない(下が見えない?)、階段も探りながら行く、授業中立ち歩くなど異常行動続く。脳炎否定できず入院となる。  
 2008/05/22  
 平熱。県HPに転院。  
 2008/05/23  
 平熱。ステロイドパルス開始。  
 2008/05/23夕方  
 平熱。改善。  
 2008/06/02  
 平熱。退院。  
 <その他情報>  
 睡眠障害の既往歴:不明  
 睡眠障害の家族歴:不明  
 異常行動の既往歴:不明  
 他剤での異常行動の副作用歴:不明  
 異常行動発現の患者の記憶の有無:不明  
 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:不明  
 その他:軽度精神遅滞あり。家族歴:兄精神遅滞の疑い

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

125

(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-08004729	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>元々知的障害あり (異常行動、言動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ脳症:関連あり リレンザの副作用も否定できないし、インフルエンザ脳症の可能性も否定できない。 以前は言えば分かるタイプであり、聞き分けもよい。手伝いなども行い、素行に問題はない。 前の人柄から考えると信じられない行動であるということである。</p>			<p>インフルエンザ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		
			異常行動、言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年5月26日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 82件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08004729		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	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 (11.0)

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-08004729		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 精神遅滞	08/05/14	継続	原疾患 既往症	兄:精神遅滞疑い								

MedDRA

Version (11.0)

(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-08004729		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	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	08/05/16	08/05/17					
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止	08/05/18	08/05/19					
3.		カロナール		アセトアミノフェン			08/05/15						
4.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン			08/05/15						
5.		フロモックス		塩酸セフカベンピボキ シル			08/05/15						
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.	異常行動			報告者					否定できない		1. リレンザ:		
2.	異常行動			報告者					否定できない		2. リレンザ:		
3.											3. カロナール:		
4.											4. メジコン:		
5.											5. フロモックス:		
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (11.0)		

(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-08004729	第2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		異常行動、 異常行動	
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 (11.0)		

(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-08020975	第3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	2008年12月15日		第一報入手日	2008年11月20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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)			インフルエンザ					
患者略名	Y.H.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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	10mg/1回	1日	08/11/19	08/11/19	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日			
アレルギン	d1-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POW	3mg/3回	1日			
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (2-3回/日) (頓用)				

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/11/19	08/11/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/11/18  
 39~40度の熱。  
 2008/11/19午前  
 来院。A型インフルエンザと診断。  
 2008/11/1913:00  
 リレンザ10mgを吸入。就寝時間不明。  
 2008/11/1914:00  
 睡眠中、突然起きだしてトイレに走って行き、ドアの開閉を繰り返す、電気の消灯を繰り返した。大人がもう一人いないとトイレに行けない、タオルがいっぱいと困ると言い、排尿を見て、けらけら笑う。クラスメートがいると言い、母親は落ちつきなさいと言うと、はい、と返事をして、大量発汗後に、意識レベル回復。患児は、全く憶えてないとのこと。そして再び熟睡。  
 2008/11/1915:30  
 マンガの本を指差して、1冊しかないものをいっぱいある、と言う。母が同意すると、本にのって行っていい?と尋ねる。その後再び発汗し回

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-08020975	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									
<p>復。 2008/11/19 22:00 37.3度。 2008/11/20 朝 行動はおさまり、平常になる。 2008/11/21 下熱、鼻水等の症状もおさまる。 2008/11/25 インフルエンザ回復。 睡眠障害の家族歴:不明。 2回目の異常行動発現の患者さんの記憶の有無: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。</p>									
								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-08020975	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		
(異常行動) リレンザ：不明、インフルエンザに伴う発熱：関連あり 原因不明のため、薬剤との関連性についても不明。			インフルエンザによる発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。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内) 記載なし / (PDR) 異常行動 / (ABPI Datasheet) 異常行動 2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 84件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
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-08020975		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												
										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-08020975		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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.1)	

133

(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-08020975	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		08/11/19		08/11/19									
2.		アストミン		リン酸ジメモルファン															
3.		アレルギン		d-1-マレイン酸クロルフェニラミン															
4.		ムコトロン		カルボシステイン															
5.		カロナール		アセトアミノフェン															
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.	異常行動			報告者								不明				1. リレンザ: 2. アストミン: 3. アレルギン: 4. ムコトロン: 5. カロナール:			
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.1)			

(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-08020975	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				異常行動、 異常行動		
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)		

135

(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-08024167	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年01月28日		第一報入手日	2008年12月19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)								
患者略名	H.N.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	16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	10mg/2回	1日	08/12/12	08/12/16	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
重・重	異常行動 (異常行動 (二階から飛び降りようとした))	異常行動		08/12/13	08/12/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/11  
38-39度台の発熱あり。  
2008/12/12  
体温39度。当院にてキットを用いてA型インフルエンザと診断、リレンザ処方。  
リレンザ吸入 (時刻不明)。  
就眠 (時刻不明)。  
2008/12/132:00頃  
覚醒直後。自宅2階のベランダに足をかけて飛びおりようとしているところを母親が発見。「外に友達がよんでいるから行ってくる」と本人は話していたとの事。部屋に入ってから友達が来ているからと部屋の中をウロウロしていたと、部屋の電気をつけて何度か呼びかけたら、ふつうにもどったという。異常行動の持続時間：数分間。体温不明。  
その後は特に変わった様子はなし。  
2008/12/16  
インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。  
2008/12/17  
インフルエンザ治癒。  
<その他の情報>  
睡眠障害の既往歴：無  
睡眠障害の家族歴：不明  
熱性痙攣の既往歴：有  
熱性痙攣の家族歴：無

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-08024167	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									
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」発現するまでのリレンザ吸入回数:1回 「異常行動」発現の記憶の有無:不明 「異常行動」発現時、発現直前の光に対する反応の有無:有(部屋の電気をつけてからおちついた) 「異常行動」発現後、一眠りして回復したか:はい 上記以外の体温不明。									
								ModDRA	Version (11.1)

137

(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-08024167	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		
(異常行動 (二階から飛び降りようとした)) リレンザ、インフルエンザ: 否定できない			インフルエンザ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。		
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		
			異常行動 (二階から飛び降りようとした)		
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  異常行動: (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/ (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  異常行動: (国内) 87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-08024167		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	08/12/11	08/12/12							
体温	C			38.8	39.0							
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 (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-08024167		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	08/12/11	08/12/17	原疾患									

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		B-08024167	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		投与量変更せず	08/12/12	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.	異常行動		報告者					否定できない		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)	

(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-08024167	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 異常行動、 異常行動			
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)			

(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-08024819	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄   新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年02月24日		第一報入手日	2008年12月25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  インフルエンザ					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	10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/1回	1日	08/12/22	08/12/22	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	(投与情報不明)		08/12/22		
ブルフェン	イブプロフェン	O	経口	POR	(投与情報不明)				
ゼスラン	メキタジン	O	経口	POR	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/22	08/12/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/21夜  
 体温39.3度。  
 2008/12/22朝  
 体温38.5度。キットにてインフルエンザAの診断。  
 2008/12/2212:00  
 リレンザ服用。カロナール錠2錠服用。体温不明。  
 2008/12/22  
 就眠。時刻不明。  
 2008/12/2216:30  
 体温正常。睡眠中、突然意味不明の事を言う。風呂場へ入ろうとする。質問すると「落ちる夢を見た」と言った。20分位持続。副作用によりリ  
 レンザ投与中止。その後熱もなく全く異常なし。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴:無

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-08024819	第4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									
睡眠障害の家族歴:不明 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:有 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 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい 幻覚の発現なし。									
								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-08024819	第4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>(異常行動) リンザ、カロナール：否定できない、インフルエンザ：确实本剤、併用薬剤との関連は不明。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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  異常行動：(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：因果關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/ (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  異常行動(国内)101件(今回の報告を含む)/ (外国)0件</p> <p>3. 幻覚は発現しなかったことが判明したため、報告対象外に変更</p>					
引用文献			資料一覧		
				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)

識別番号・報告回数	B-08024819	第4報	一般の名称	ザナミビル水和物	2 / 5
引用文献			該当なし		
			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-08024819		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 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												
											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-08024819		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・ 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	08/12/21	継続	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

146



(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-08024819	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 (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	08/12/22	08/12/22					
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	08/12/22						
3.		ブルフェン	イブプロフェン								
4.		ゼスラン	メキタジン								
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.	異常行動		報告者				否定できない		1. リレンザ: 2. カロナール: 3. ブルフェン: 4. ゼスラン:		
2.											
3.											
4.											
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-08024819	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動				
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 (12.0)			

148

(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-08025159	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01月20日		第一報入手日	2008年12月26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)			ヘモフィルス感染 喘息					
患者略名	K. Y.	体重 Kg							
性別	女性								
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	10mg/2回	1日	08/12/20		ヘモフィルス感染
テオドール	テオフィリン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	GAP	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	麻黄附子細辛湯	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/22				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/20  
インフルエンザで来院。リレンザ処方。  
2008/12/22  
再来。熱が41度出て、異常行動(暴れて、家を飛び出す)。処方医はリレンザは中止せず、併用薬でジスロマックカプセルと漢方(麻黄附子細辛湯)を処方。

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-08025159	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		
(異常行動) リレンザ: 不明、テオドール: 関連あり			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		
			異常行動		
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 異常行動: (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 異常行動 (国内) 86件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件  3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年1月7日です。  4. 報告者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 (11.1)

150

(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-08025159	第2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 (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-08025159			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	不明									
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 (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-08025159			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)				
ヘモフィルス感染 喘息		継続 継続	原疾患 合併症										
												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		B-08025159		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		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		投与量変更せず		08/12/20					
2.	日本	テオドール		テオフィリン		不明							
3.		ジスロマック		アジスロマイシン水和物									
4.		UNKNOWNDRUG		麻黄附子細辛湯									
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.	異常行動			報告者						不明		1. リレンザ:	
2.												2. テオドール:	
3.												3. ジスロマック:	
4.												4. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.1)	

(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-08025159	第2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 異常行動、 異常行動			
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)			

154



(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-08025999	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし							
最新情報入手日	2009年01月21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)															
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ												
性別	男性															
年齢	12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	(投与情報不明)								
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				
	異常行動 (夜中に急に立ち上がり、階段を降りたりした)			異常行動								不				
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過																
何回か夜中に急に立ち上がり、階段を降りたりした。熱のためかな?と家族の方。 調査協力得られず、詳細情報不明です。																

MedDRA	Version (11.1)
--------	----------------

155

(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-08025999	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		
熱のためかな?と家族の方よりコメントあり。			インフルエンザ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。		
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		
			夜中に急に立ち上がり、階段を降りたりした		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年1月21日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動： (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) 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 異常行動 (国内) 86件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</p>					
				MedDRA	Version (11.1)

156

(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-08025999	第2報	一般の名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献			資料一覧		
・須藤 一, 中嶋 俊彦, 武藤 司, 渡邊 泉. 平成19年度山梨県独自DEM事業～抗インフルエンザ薬～. 第41回日本薬剤師会学術大会. 2008:207					
				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-08025999		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	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 (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-08025999		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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

158

(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-08025999		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	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		不明						
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.	異常行動 異常行動	報告者 送信者							未記載 関連有り		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)	

(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-08025999		第2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				異常行動、 異常行動			
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)	

160

(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-08026395	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認 無	死亡日	2009年01月27日	機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月10日		第一報入手日	2009年01月27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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ		転倒・転落			
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	N.H.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	17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	10mg/2回	1日	09/01/26		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	3.0g/2回	1日	09/01/26		
ネオレスタミン	d-1-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POR	0.5g/2回	1日	09/01/26		鼻漏
フスタコデイン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	POR	3.0g/2回	1日	09/01/26		咳嗽

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	死亡 (死亡)	死亡		09/01/27				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/26午前10時頃  
38.8度の発熱で当院受診。検査でA型インフルエンザと診断。リレンザその他処方。  
2009/01/276:50頃  
自宅ベランダ(5階)から転落しているところを発見された。  
2009/01/278:30  
警察より当院に電話連絡が入った。  
なお、薬剤の服薬については確認されていない。  
異常行動の有無についても確認されていない。  
2009年2月4日入手追加情報(医薬情報担当者による報告医からの聞き取り情報): 報告医が患者父親に服薬について聞いたところ、「先生に言われたとおりにしました」と言われたとのこと。報告医はリレンザを含め併用薬も全て服用したと考えている。  
2009年2月10日入手追加情報(報告医への再調査結果):  
処方薬剤(リレンザ、ムコダイン、ネオレスタミン、フスタコデイン)全て使用。  
リレンザの使用済みプリスター数:不明  
前日の患者就寝時間:不明  
患者体温推移: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-08026395	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認 無	死亡日	2009年01月27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:不明 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:不明 他剤での異常行動の副作用歴:不明 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明									
								MedDRA	Version (11.1)



識別番号・報告回数	B-08026395	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>(死亡) リンザ：否定できる 保護者には意識がもうろうとすることもあるので1人にしないようにと注意は与えていた。また、現時点では患者がリンザを吸入したかどうかは不明。 個人的な考えでは、インフルエンザによる随伴症状だと思われる。 異常行動の有無は確認されていない。 2009年2月4日入手追加情報 (医薬情報担当者による報告医からの聞き取り情報)：報告医はリンザを含め併用薬も全て服用したと考えている。 2009年2月10日入手追加情報 (報告医への再調査結果)：息子さんをなくされたショックから、面会には拒否気味で詳しい話を聞くことはできませんでした。薬を使用したかどうかと聞いたところ、先生の言うとおりにしましたとだけ答えていただきました。</p>			<p>転落時の患者状態やインフルエンザによる発熱状況など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。</p>		
今後の対応					
<p>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。 また、2008年1月の使用上の注意改訂後、お知らせ文書の配布、患者用指導書の配布等の安全確保措置を継続して実施しておりますが、今シーズンは、リンザの新規処方施設の増加も見込まれることから、更に上記の安全対策を推進すべく、本年2月3日より情報伝達を開始しております。</p>					
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		
			死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>fax報告 (2009年1月27日送信、2009年2月5日送信) 1. 使用上の注意の記載状況 死亡：(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。 2. 累積報告件数 死亡 (国内) 1件 (今回の報告を含む、その他異常行動93件あり) / (外国) 4件</p>					
引用文献			資料一覧		
				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)

識別番号・報告回数	B-08026395	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-08026395		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												

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-08026395		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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

165

(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-08026395		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		非該当		09/01/26									
2.		ムコダイン		カルボシステイン				09/01/26									
3.		ネオレスタミン		d1-マレイン酸クロルフェニラミン				09/01/26									
4.		フスタコデイン		鎮咳配合剤(1)				09/01/26									
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.	死亡			報告者								否定できる		1. リレンザ:			
	死亡			送信者								関連有り		2. ムコダイン: 粘膜調整			
2.														3. ネオレスタミン:			
3.														4. フスタコデイン:			
4.																	
報告された死因				転倒・転落				剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (11.1)			

166

(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-08026395	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	発現時の妊娠期間		死亡、死亡			
曝露時の妊娠期間								
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)		

167

(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-08026496	第3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03日		第一報入手日	2009年01月21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)								
患者略名	G.M.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	15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/3回	1日	09/01/19	09/01/19	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	2.5g/2回	1日	09/01/19		インフルエンザ
プロチンコデイン	椋皮エキス・リン酸コデイン	0	経口	SOL	1.5mL/3回	1日	09/01/21		咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	09/01/21		咳嗽

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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/19	09/01/20			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/18より  
発熱及び咽頭痛認められ、症状改善なし。  
2009/01/19:00  
38.3度。当院受診。インフルエンザA型抗原陽性にてリレンザ処方を開始している。  
2009/01/19  
38.3度。帰宅後、発熱は継続しており、リレンザを吸入(1BL)。その後改善なく夜に再度1BL吸入。症状改善なく再度就寝前に1BL吸入。合計3BL吸入。その後「こわい」「こわい」と動き出し、一時的異常行動が発現した。発症時間、吸入時間、および症状持続時間については不明であり、詳細な状況は確認できなかった。家族の説得等に反応し、症状は消失。(尚、こわいこわいと動き回った際は、行動に抑制がかからず、又、本人はその際のことは詳細には記憶していないとのことでした)。  
2009/01/20朝  
わずかに解熱するも、咳症状は認められていた。尚、リレンザについては3BL吸入後、患者家族判断にて中止していた。  
睡眠障害の既往歴:不明  
睡眠障害の家族歴:不明  
異常行動の既往歴:不明

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-08026496	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									
他剤での異常行動の副作用:不明 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 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明 1/20からの体温推移:不明 インフルエンザ回復日:不明									
								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-08026496	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない、インフルエンザによる発熱の可能性もあり          まちがって3回1日吸入したことが関与しているのではないが。          家族歴および社会的背景等に特記すべき所見なし。          現状ではやはり、夜間の突発的な異常行動が発症していることを否定できない。但し          1) インフルエンザ発症による発熱が強く持続していたこと          2) 患者家族が投与量、投与間隔を再三の説明にも関わらず、間違っ使用していたこと          なども関連すると思われる。いずれにしても異常行動の既往歴はなく又併用薬等も可能性も残          されているものの、リレンザと異常行動の関係は否定することはできないと考えている。          家族への観察の指導を徹底していることは絶対に必要なことであると確信した。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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          異常行動: (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) 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          異常行動 (国内) 113件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (12.0)

170



(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-08026496	第3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-08026496		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												

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-08026496		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	09/01/19	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

172

(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-08026496		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/01/19 09/01/19			
2.		ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)		麻黄湯				09/01/19			
3.		プロチンコデイン		桜皮エキス・リン酸コ デイン				09/01/21			
4.		ムコダイン		カルボシステイン				09/01/21			
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.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用):	
4.										3. プロチンコデイン:	
										4. ムコダイン: 排痰	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (12.0)	

173

(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-08026496		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		親の体重		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名		親の性別		最終月経日		cm					
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)	

174

(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-08026607	第3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23日		第一報入手日	2009年01月21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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名	T.T.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	15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/2回	1日	09/01/19	09/01/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/回	(頓用)	09/01/19	09/01/19	
アルピニー	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP	200mg/回	(頓用)	09/01/19	09/01/19	

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/20	09/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/18午後  
39度。悪寒、倦怠感出現。  
2009/01/199:00  
39度。診察。キットにてインフルエンザBの診断。  
2009/01/1910:30  
39度。リレンザ1回目吸入。  
2009/01/19  
この間に高熱のためカロナール300mgを3錠頓用にて服用。(1錠X3回)  
2009/01/1918:00  
39度。リレンザ2回目吸入。  
2009/01/1923:00  
38.5度。熱があるためアルピニー坐200mg1個挿肛。就寝へ。  
2009/01/200:30  
38.5度。3階にて睡眠中、突然大声をあげて2階の両親の部屋へかけおりてくる。大声で意味不明、支離滅裂な話を始める。(存在しない弟の話等)約5分間。

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-08026607	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										
<p>救急車にてA院へ(搬送時には意識清明) インフルエンザ脳症疑にて、B院へ転送。 問題ないため帰宅させられる。 2009/01/209:00 36度。クリニック再受診。バイタル含め異常なし。本人には異常行動中の記憶なし。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 &lt;その他の情報&gt; 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴: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 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ</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-08026607	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>(異常行動) リレンザ、アルピニー坐薬：否定できない インフルエンザの高熱による可能性。おそらくはインフルエンザの高熱によるものであると考えているが、薬剤との因果関係を完全に否定することはできない。この患者さんには、過去にタミフルを処方したこともあるが、特に異常行動はなかったと思う。念のため、きちんと報告した。 最終のリレンザ使用后、約6時間経過しており、高熱、アルピニー坐薬の影響もあり、単純にリレンザの影響だけとは判断できない。</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		
			異常行動		
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 異常行動：(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 異常行動：(国内)103件(今回の報告を含む)/(外国)0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年1月28日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

177

(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-08026607	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 (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-08026607		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												

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-08026607		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	09/01/18	09/01/21	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

179

(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-08026607		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		非該当		09/01/19 09/01/19			
2.		カロナール		アセトアミノフェン				09/01/19 09/01/19			
3.	日本	アルピニー		アセトアミノフェン		投与中止		09/01/19 09/01/19			
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.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. カロナール: 解熱	
報告された死因											
						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (12.0)	

180

(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-08026607	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			異常行動、 異常行動			
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)		

181

(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-08026723	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13日		第一報入手日	2009年01月19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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)				インフルエンザ				
患者略名	S.T.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	8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 UNKNOWNDRUG	ザナミビル水和物 アセトアミノフェン	S 0	吸入 不明	INH XXX	10mg/2回	1日	09/01/14		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
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/01/14	09/01/15			回
非・非	記憶障害 (記憶障害)	記憶障害		09/01/14	09/01/15			回
非・非	異常行動 (異常行動(カベをつめでこすりついたり、 歩きまわる))	異常行動		09/01/14	09/01/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/13夜  
37度の熱が出た。  
2009/01/14朝  
38.5度まで上がったため、診療後にリレンザをA型インフルエンザで服用開始。  
2009/01/14  
38度。リレンザ吸入時刻不明。  
2009/01/14夜  
壁をガリガリしたり、歩き回る。黒いものが出てきて踏まれるなど、なんらかの幻覚を見て話す。本人は全く覚えていない。  
2009/01/15  
解熱していた。  
睡眠障害の既往歴:不明  
睡眠障害の家族歴: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-08026723	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:不明 他剤での異常行動の副作用:不明 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-08026723	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		
(幻覚、記憶障害) リレンザ：否定できない			インフルエンザによる発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。		
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		
			幻覚、 記憶障害、 異常行動(カベをつめでこすりつけたり、歩きまわる)		
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 幻覚、異常行動：(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) 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 幻覚(国内)17件(今回の報告を含む。)/ (外国)0件 異常行動(国内)97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(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-08026723	第2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 (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-08026723		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	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 (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-08026723		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	09/01/14	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.1)	

186



(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-08026723	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	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	投与量変更せず	09/01/14					
2.		UNKNOWDRUG	アセトアミノフェン							
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.	幻覚 記憶障害 異常行動		報告者 報告者 報告者				否定できない 否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. UNKNOWDRUG:	
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.1)	

(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-08026723		第2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							
親の略名				親の性別				cm		kg							
曝露時の妊娠期間				最終月経日													
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間						副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚 記憶障害、 記憶障害、 異常行動、 異常行動							
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)					

(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-08026725	第4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12日		第一報入手日	2009年01月19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)								
患者略名	A.M.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	4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/2回	1日	09/01/14	09/01/15	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
重・非	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		09/01/15	09/01/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/1221:30  
 体温39度。頭痛も軽度あり。  
 2009/01/13日中  
 体温37度前後であったため様子を見た。  
 2009/01/1410:00  
 体温38.5度。再び体温上昇にて来院。診察、キットにてインフルエンザ診断。  
 2009/01/1418:00  
 初回リレンザ投与。  
 2009/01/158:00  
 2回目リレンザ投与。  
 2009/01/1518:00  
 3回目リレンザ投与後、床へ入る。  
 2009/01/1518:30  
 大声で叫ぶ、制止したら大暴れ、走り出す。廊下へ出る素振りをしたため、母親が取り押さえた。異常行動発現時の状況(睡眠時または覚醒時)  
 は不明。14日朝以降の体温情報は不明。  
 2009/01/1519:00頃  
 少し落ち着き、ぐったりした様子で眠りについた。その後は異常行動認めず。  
 2009/01/168:00  
 起床してきたが、本人は覚えてない様子。  
 睡眠障害の既往歴:無

189

(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-08026725	第4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									
睡眠障害の家族歴:無 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:無 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 (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-08026725	第4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>(錯乱) リレンザ: 確実 今回リレンザのみしか服用していない。リレンザ中止以後、異常行動は認めない。</p>			<p>時間的關係からは、錯乱と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			錯乱		
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 錯乱: (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 錯乱 (国内) 2件 (今回の報告を含む。) / (外国) 1件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年1月28日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

191

(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-08026725	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-08026725		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 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												

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-08026725		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・ 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	09/01/15	09/01/16	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

193

(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-08026725	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 (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	09/01/14	09/01/15				
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.	錯乱状態		報告者				確実		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-08026725	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	親の体重	副作用／有害事象名 錯乱、 錯乱状態			
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)			

195

(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-08026733	第3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27日		第一報入手日	2009年01月28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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)			インフルエンザ					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7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	10mg/2回	1日	09/01/27		インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	0.1g/2回	1日	09/01/27	09/02/02	
ムコソルバン：小児用DS	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	0.425g/2回	1日	09/01/27	09/02/02	
ニボラジン〔小児用〕	メキタジン	0	経口	FGR	0.3g/2回	1日	09/01/27	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
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/01/27				不
非・非	浮動性めまい (ふらつき)	ふらふら感		09/01/27				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/27朝  
 体温:39.1度。  
 2009/01/27午前  
 体温:38.5度。  
 2009/01/27  
 覚醒直後、隣に父親はいないのに、父親がいると言い、トイレに向かい、フラフラしていた。  
 2009/01/28朝  
 特に問題なく、熱も平熱。吸入は継続。さらに異常があれば、Drに連絡するという事で、経過観察。  
 睡眠障害の既往歴:不明  
 睡眠障害の家族歴:不明  
 異常行動の既往歴:不明  
 他剤での異常行動の副作用歴:不明

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-08026733	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>(幻覚) リンゼ：疑われる。インフルエンザ：否定できない  (ふらつき) リンゼ：不明  1月28日、母親より電話があり、可能性等の質問を受けた。メーカー問い合わせ後、その旨を伝えた。そのまま吸入を続け、様子を見るということで、ドクターへの報告もみあわせた(医院休診日だったこともあった)。後日、問題ないことを確認。</p>					
今後の対応					
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		
			幻覚、 ふらつき		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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-08026733		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												

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-08026733		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	09/01/27	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

198

(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-08026733		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		投与量変更せず		09/01/27					
2.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				09/01/27	09/02/02				
3.		ムコソルバン：小児用D S		塩酸アンブロキシール				09/01/27	09/02/02				
4.		ニボラジン〔小児用〕		メキタジン				09/01/27	09/02/02				
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.	幻覚 浮動性めまい			報告者 報告者						疑われる 不明		1. リレンザ： 2. メジコン： 3. ムコソルバン：小児用D S： 4. ニボラジン〔小児用〕：	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

199

(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-08026733	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	発現時の妊娠期間		幻覚、 幻覚 ふらふら感、 浮動性めまい			
曝露時の妊娠期間								
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)		

200

(様式第2(一))

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-08027290	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01月28日		第一報入手日	2009年01月22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)		発熱								
患者略名	X.P.	体重 Kg									
性別											
年齢	10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	
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数 (投与情報不明)	開始日 終了日 09/01/20 09/01/21		
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
	異常行動 (異常行動)		異常行動				09/01/21				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
<p>10歳の子供にリレンザが処方された。                  2009/01/19 夜から39度くらいの発熱。                  2009/01/20 リレンザを処方され、2009/01/21まで吸入。                  2009/01/21 36.7度まで熱は下がったが、目線が含むなくなったり、腕をぐるぐる振り回したりしていた。指をぐるぐるしたり、指差したりした。うなづく動作が大きかった。トイレに行こうとしてお風呂に行った。トイレで手に尿をかけた。                  10分くらい異常行動があり、その間の記憶はない。                  2009/01/22 小児科の医師に話したところ、心配だからもうリレンザは吸入しない方がいいと言われ吸入していない。9歳の娘に大声で叫んだ。足をバタバタさせた。</p>											
								MedDRA	Version (11.1)		

201

識別番号・報告回数	B-08027290	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		
未記載			インフルエンザ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。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年1月28日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：        (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) 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 異常行動 (国内) 87件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</p>					
				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-08027290	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 (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-08027290		第1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												

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-08027290		第1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)			
発熱	09/01/19	継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

204

(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-08027290	第1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	09/01/20	09/01/21				
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. 異常行動 異常行動	報告者 送信者					未記載 関連有り		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)		

(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-08027290	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 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	異常行動、 異常行動						
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)		

206

(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-08027294	第3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24日		第一報入手日	2009年01月28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	K. R.								
性別	男性								
年齢	10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/1回	1日	09/01/21	09/01/21	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	09/01/22	09/01/23	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	TAB	250mg/3回	1日	09/01/21	09/01/25	咳嗽
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	TAB	20mg/3回	1日	09/01/21	09/01/25	咳嗽
タリオン	ベシル酸ペポタステン	S	経口	TAB	5mg/2回	1日	09/01/21	09/01/25	鼻漏
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(投与情報不明)				

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
重・非	異常行動 (インフルエンザ異常行動)	異常行動		09/01/21	09/01/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/2112:00  
診察時体温:38.5度。キットにてインフルエンザAと診断し、リレンザ処方。  
2009/01/21夕  
リレンザ吸入。体温不明。  
2009/01/21夕または2009/01/22夕  
通常の覚醒時。吸入後1-2時間、急に泣き出す。体温不明。5分程度の行動でおさまる。  
2009/01/21夕または2009/01/22夕  
通常の覚醒時。吸入後1-2時間、ティッシュを持って洗濯機に入れに行く。体温不明。5分程度の行動でおさまる。  
2009/01/22朝  
リレンザ吸入。体温不明。  
2009/01/22夕  
リレンザ吸入。体温不明。

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-08027294	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							
2009/01/23朝 リレンザ吸入。発熱なし。 2009/01/23朝 通常の覚醒時。吸入後1-2時間、目が血走った感じで暴れそうになる。5分程度の行動でおさまる。体温不明。 2009/01/23 副作用により投与中止。 2009/01/26 インフルエンザ治療。 <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:不明 熱性痙攣の家族歴: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:不明 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 (12.0)

208

(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-08027294	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>(インフルエンザ異常行動) リレンザ: 疑われる、ムコダイン、アスピリン、タリオン: 否定できない リレンザ使用での異常行動が否定できない (吸入後1-2時間)。</p>			<p>時間的關係からは、インフルエンザ異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			インフルエンザ異常行動		
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  異常行動: (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/ (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  (国内) 103件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月4日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

209

(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-08027294	第3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-08027294		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												

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-08027294		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	09/01/21	09/01/26	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

211

(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-08027294		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		09/01/21	09/01/21				
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/01/22	09/01/23				
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		投与量変更せず		09/01/21	09/01/25				
4.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン		投与量変更せず		09/01/21	09/01/25				
5.	日本	タリオン		ベシル酸ペポタスチン		投与量変更せず		09/01/21	09/01/25				
6.		カロナール		アセトアミノフェン									
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.	異常行動			報告者						疑われる		1. リレンザ:	
2.	異常行動			報告者						疑われる		2. リレンザ:	
3.												3. ムコダイン: 鼻汁	
4.												4. アスベリン:	
5.												5. タリオン:	
6.												6. カロナール:	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

212

(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-08027294	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	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間								
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)		

213

(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-08027365	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23日		第一報入手日	2009年01月26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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)			インフルエンザ 夢遊症						
患者略名	T.T.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	12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	10mg/1回	1日	09/01/26	09/01/26	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/01/26		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	30mg/3回	1日	09/01/26		
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	400mg/回 (頓用(1-3回/日))		09/01/26		

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/26	09/01/27	5時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/266:00  
発熱、頭痛、咽頭痛、咳嗽。  
2009/01/269:40  
当院受診。体温37.8度。咽頭発赤著明、インフルエンザ迅速診断陽性A型。  
2009/01/2610:30  
リレンザ吸入と内服薬1回投与。体温39.8度。  
2009/01/26  
就寝。時刻不明。  
2009/01/2615:30  
眠りから覚めて直ちに2階からおりてきた。興奮した状態で母の口にマスクをおしついたり、ロフトにぶらさがったり、切ってあった野菜を手づかみで食べたしたりする。体温39.8度。  
2009/01/2615:40  
母親が制止。就寝。母親、当院へ連絡しリレンザの副作用も否定できないため夕方より中止指示。体温39.8度。  
2009/01/2616:10

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-08027365	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

母親の声かけに反応あり。  
 異常行動はその後なし。本人曰く「意識はあったが、自分の意思とは関係なく行動してしまっていた。母親が押さえてくれなかったらどうなっていたかわからなかった。」とのこと。  
 2009/01/26 16:30  
 夕食をとる。  
 2009/01/27 10:30  
 当院再診。体温36.2度。精神、神経症状なく、機嫌も悪くない。抗ウイルス薬処方せず対処療法とする。  
 2009/01/31 11:00  
 体温36.7度。  
 2009/01/31頃  
 インフルエンザ治癒。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴:有、睡眠時遊行症(小学1-2年に1-2回寝ぼけの既往歴あり。)  
 睡眠障害の家族歴:有、睡眠時遊行症(父親に小学1-2年に1-2回寝ぼけの既往歴あり。)  
 熱性痙攣の既往歴:無  
 熱性痙攣の家族歴:無  
 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: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  
 異常行動発現後、一眠りして回復したか:はい  
 H21年1月26日のリレンザ吸入回数:1回のみ

MedDRA	Version (12.0)
--------	----------------

215

(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-08027365	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		
(異常行動) リンザ: 不明、インフルエンザによる高熱(服薬時体温39.8度): 関連あり			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。		
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		
			異常行動		
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  異常行動: (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/ (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  異常行動(国内) 101件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年1月27日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

216

(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-08027365	第2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-08027365		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	09/01/26	09/01/26	09/01/27	09/01/31						
体温	C			37.8	39.8	36.2	36.7						
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-08027365		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 夢遊症		09/01/31	原疾患 既往症									

MedDRA Version (12.0)

218



(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-08027365		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		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/01/26 09/01/26			
2.		フスコデ		鎮咳配合剤(1)				09/01/26			
3.		ダーゼン		セラペプターゼ				09/01/26			
4.		カロナール		アセトアミノフェン				09/01/26			
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.	異常行動			報告者						不明	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. フスコデ:	
4.										3. ダーゼン:	
										4. カロナール:	
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (12.0)	

219

(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-08027365	第2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	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間								
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)		

220

(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-08027366	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25日		第一報入手日	2009年01月26日		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)						インフルエンザ		
患者略名	I.T.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	14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	10mg/1回	1日	09/01/26	09/01/26	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・非	異常感 (体が硬くなったり柔らかくなる感じ)	異常感		09/01/26	09/01/26			回
非・非	異常行動 (室内をグルグル歩く)	異常行動		09/01/26	09/01/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/26  
 キット検査および臨床経過より、インフルエンザAと診断。  
 2009/01/2612:30頃  
 リレンザ初回吸入。体温39度。  
 2009/01/2614:30頃  
 通常の覚醒時。体温39度。初回リレンザ吸入後2時間程して、体が硬くなるような軟らかくなるような感じがすると訴え、同時に室内をグルグル歩き出した。  
 2009/01/2616:30頃  
 2時間程で症状は軽快した。体温38.2度。異常行動発現から回復するまでの間の就眠なし。  
 2009/01/26  
 リレンザ吸入は1回のみで中止。  
 2009/01/29頃  
 インフルエンザ治癒。  
 睡眠障害の既往歴:無  
 睡眠障害の家族歴:不明  
 熱性痙攣の既往歴:無  
 熱性痙攣の家族歴:不明

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-08027366	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: 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: 無 上記以外の体温不明。									
								MedDRA	Version (12.0)

222

(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-08027366	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>(体が硬くなったり柔らかくなる感じ、室内をグルグル歩く) リレンザ：不明、高熱：関連あり          高熱(38.5前後)があったものの、リレンザ吸入(2プリストア)後2時間程して発現。その後約2時間後には軽快したことより薬物との因果関係は強く疑われる。</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		
			体が硬くなったり柔らかくなる感じ、 室内をグルグル歩く		
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 異常行動：(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) 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          (国内) 100件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年1月27日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

223

(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-08027366	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	2 / 5
引用文献			該当なし		
			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-08027366		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	不明								
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-08027366		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	09/01/26	09/01/29	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

225

(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-08027366	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	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	09/01/26	09/01/26				
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.	異常感 異常行動	報告者 報告者					不明 不明	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-08027366	第2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 異常感、 異常感 異常行動、 異常行動			
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)			

227

(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-08027532	第3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27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		新医薬品等の区分 該当なし			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	13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	10mg/2回	1日	09/02/06	09/02/06	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	09/02/06	09/02/13	気管支炎
メプチン	塩酸プロカテロール	0	経口	TAB	25µg/3回	1日	09/02/06	09/02/13	気管支炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	500mg/3回	1日	09/02/06	09/02/13	気管支炎
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	09/02/06	09/02/11	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	500mg/回	(頓用)			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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/07	09/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

患者：身長150cm以上、体重40kg以上。  
 2009/02/06朝より  
 微熱、咳嗽、鼻汁、嘔気、頭痛があり来院。学校で流行していることもあり、インフルエンザ検査(鼻汁にて)施行し、インフルエンザAと診断し、リレンザを処方する。  
 2009/02/0611:00  
 体温：37.0度  
 2009/02/0612:00  
 2B吸入する。  
 2009/02/0618:00  
 2B吸入する。  
 2009/02/0621:00  
 就寝。

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-08027532	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									
<p>2009/02/072:00          睡眠時、何か声が聞こえて夢遊病のようにさまよい、2階の窓から外に飛び出した。外傷はほとんどなかったが、自宅の車の中で3時間位過ごした。(患者さん自身の記憶している範囲での状況。また父親の話も聞いている。)</p> <p>2009/02/075:00頃          両親を起こし、自宅内にもどる。</p> <p>2009/02/07朝          当院クリニックに電話し、リレンザの吸入をするかどうか問い合わせする。来院するよう指示し、診察。意識状態良好、麻痺はなし。打撲痕はないが、背部痛を軽度訴える。その時の記憶は不鮮明との由。          リレンザは副作用により投与中止。</p> <p>&lt;その他の情報&gt;          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の有無: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          熱性痙攣の既往歴:無          熱性痙攣の家族歴:有(弟)</p> <p>他の併用薬剤も処方どおり服用。          転落時の怪我の状況:軽症(背部痛のみ)である、痛み増強あれば整形外科受診するよう指示してあった。怪我の回復状況は、再診なく不明。</p>									
						MedDRA	Version (12.0)		

229

(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-08027532	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>(異常行動) リレンザ: 確定 リレンザ吸入による異常行動と判断している。 抗ウイルス剤の投与では他にも異常行動を認めており、リレンザの処方が増えれば、これでも生ずると思っていた。たまたま外傷がなかったが、凍死の危険性もあり、これを報告することとした。</p>			<p>インフルエンザとの関連の可能性も考えられますが、本剤投与後に事象が発現しており、時間的経過からは、事象と本剤との関連性は否定できないと考えます。</p>		
今後の対応					
<p>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のみて対処する所存です。 また、2009年1月の使用上の注意改訂後、お知らせ文書の配布、患者用指導箋の配布等の安全確保措置を継続して実施しておりますが、今シーズンは、リレンザの新規処方施設の増加も見込まれることから、更に上記の安全対策を推進すべく、本年2月3日より情報伝達を開始しております。</p>					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>FAX報告(2009年2月9日、2009年2月10日)</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (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 異常行動(国内) 101件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

230

(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-08027532	第3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-08027532		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												
										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-08027532		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	09/02/06	09/02/07	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

232

(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-08027532		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		09/02/06 09/02/06											
2.		アストミン		リン酸ジメモルファン				09/02/06 09/02/13											
3.		メプテン		塩酸プロカテロール				09/02/06 09/02/13											
4.		ムコダイン		カルボシステイン				09/02/06 09/02/13											
5.		クラリシッド		クラリスロマイシン				09/02/06 09/02/11											
6.		カロナール		アセトアミノフェン															
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.	異常行動			報告者								确实				1. リレンザ: 2. アストミン: 3. メプテン: 4. ムコダイン: 5. クラリシッド: 6. カロナール: 急性気管支炎			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (12.0)			

233

(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-08027532	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	親の体重	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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)			

234



(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-08027533	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27日		第一報入手日	2009年02月07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)								
患者略名	K. K.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	13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/2回	1日	09/02/06	09/02/06	インフルエンザ
クラリス: ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	3DF/回	1日 (分割投与回数不明)			
ホフバン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	3DF/回	1日 (分割投与回数不明)			
ベラチン	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	1.2DF/回	1日 (分割投与回数不明)			
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	2DF/回	1日 (分割投与回数不明)			
UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG	0	経口	LOZ	(投与情報不明)				

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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/07	09/02/07			回
重・重	悪夢 (悪夢)	悪夢		09/02/07	09/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/05  
体温38.5度。インフルエンザ検査にて陰性。  
2009/02/06

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-08027533	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

体温38.8度。インフルエンザ検査にてA型陽性。リレンザ4プリスター、5日分投与。

2009/02/06

リレンザ吸入(1回目)13:00頃2プリスター吸入、(2回目)20:00頃2プリスター吸入。就寝時刻:不明。

2008/02/07

(7:00-7:30)(覚醒直後)2階窓から転落。「こわい夢を見た」とのこと。落下時に電話線につかまった様だ(母親)。隣家との間に落ち、空調の室外機にぶつかり、それから地上に落ちた(母親)。一緒に寝ていた弟に「逃げる」と言ったとのこと。自分は窓から逃げた。

転落時の状況は、母親、弟が実際に目撃していた。また、患者自身の記憶もあり、そのように話した。

副作用のためリレンザ投与中止。

飛び降りてすぐ、処方医のところに行き、B院を紹介。

2009/02/07

体温:38.4度

<その他の情報>

睡眠障害の既往歴:無

睡眠障害の家族歴:無

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:不明(朝食を摂っていたので、回復か?)

熱性痙攣の既往歴:無

熱性痙攣の家族歴:無

怪我の状況:腰の打撲。他院にてレントゲン等で検査してもらったが異常はなかった。現在は元気に学校へも行っているとの事。2月10日に怪我回復

インフルエンザ回復日:不明

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-08027533	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>(異常行動、悪夢)リレンザ:否定できない 併用薬剤との関連は無いと思われる。本剤との関連も無いのではないか。インフルエンザ脳症か？</p>			<p>インフルエンザとの関連の可能性も考えられますが、本剤投与後に事象が発現しており、時間的経過からは、事象と本剤との関連性は否定できないと考えます。</p>		
今後の対応					
<p>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のみて対処する所存です。 また、2008年1月の使用上の注意改訂後、お知らせ文書の配布、患者用指導書の配布等の安全確保措置を継続して実施しておりますが、今シーズンは、リレンザの新規処方施設の増加も見込まれることから、更に上記の安全対策を推進すべく、本年2月3日より情報伝達を開始しております。</p>					
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		
			異常行動、悪夢		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>FAX報告(2009年2月9日送信) 1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (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 異常行動(国内)101件(今回の報告を含む)/ (外国)0件 悪夢(国内)2件(今回の報告を含む)/ (外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

237

(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-08027533	第2報	一般の名称	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-08027533		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	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-08027533		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	09/02/05	継続	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

239

(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-08027533		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		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		09/02/06 09/02/06											
2.		クラリス：ドライシロップ		クラリスロマイシン															
3.		ホフバン		リン酸ジメモルファン															
4.		ベラチン		塩酸ツロブテロール															
5.		コカール		アセトアミノフェン															
6.		UNKNOWNDRUG		UNKNOWNDRUG															
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.	異常行動 悪夢			報告者 報告者								否定できない 否定できない				1. リレンザ： 2. クラリス：ドライシロップ： 3. ホフバン： 4. ベラチン： 5. コカール： 6. UNKNOWNDRUG：			
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
6.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (12.0)			

240

(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-08027533	第2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 異常行動、 異常行動 悪夢、 悪夢		
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 (12.0)		

241

(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-08027536	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01月29日		第一報入手日	2009年01月19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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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	09/01/19	09/01/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/19		
アストーマ	ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤	0	経口	CAP	1DF/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/19		
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	50mg/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/19		

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/19	09/01/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/1812:00  
 体温38度。発熱、咳etcあり、家庭にて様子をみていた。  
 2009/01/19朝  
 体温39.5度と上昇。  
 2009/01/199:30  
 体温38.5度。頭痛、咳、ハナ水少々にて来院。  
 2009/01/1910:00  
 インフルエンザAを迅速キットで確認。当院にてリレンザ吸入し自宅へ。  
 2009/01/1910:30  
 カロナール200mg、アストーマ1cap、クラリス50mgetc内服にて入眠(60分位)。

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-08027536	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

2009/01/1912:00

体温38.5度位となるも発熱etc継続し、冷却にてfollow、お粥をたべる。

2009/01/1915:30

覚醒直後、体温38度にておきだしてトイレへ行く。その後、意味不明な言語を発す。呼びかけに反応あり。「大丈夫、何ともない」etcくりかえす。すわりこみ、挙動不審となる、あたりをみまわす、急に壁に向かい体をあてる様になり、母親がだきかかえ行動抑制する。しばらくしておちつく。「こわかった、何もおぼえていないetc」くりかえす。

2009/01/1916:00頃

おちつきを取りもどす。体温38.5度程度続く。その後は発作や異常行動なし。

2009/01/209:00頃

体温36.8度、症状軽快。

2009/01/24

インフルエンザ治癒。

<その他の情報>

睡眠障害の既往歴:無

睡眠障害の家族歴:無

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の有無: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:いいえ

異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい

熱性痙攣の既往歴:無

熱性痙攣の家族歴:無

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-08027536	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		
(異常行動) リレンザ: 確実			インフルエンザ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。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年1月28日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況  異常行動:  (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) 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  異常行動 (国内) 87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)

3

(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-08027536	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 (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-08027536		第1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													
												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-08027536		第1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	09/01/18	09/01/24	原疾患										
												MedDRA	Version (11.1)

5

(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-08027536		第1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		09/01/19 09/01/19									
2.		カロナール		アセトアミノフェン				09/01/19									
3.		アストーマ		ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤				09/01/19									
4.		クラリシッド		クラリスロマイシン				09/01/19									
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.	異常行動			報告者								确实		1. リレンザ: 2. カロナール: 3. アストーマ: 4. クラリシッド:			
2.																	
3.																	
4.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (11.1)			

9

(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-08027536	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
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)		

7

(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-08027674	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄    新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月04日		第一報入手日	2009年01月29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)								
患者略名	Y. H.	体重 Kg	インフルエンザ 喘息 インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	13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	10mg/2回	1日	08/05/19		インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	09/01/19	09/01/23	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/回	1日 (発熱時(分割投与回数不明))	08/05/19		
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/回	(頓用)	09/01/19	09/01/20	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
重・非	熱性譫妄 (熱せん妄)	熱性譫妄		09/01/19	09/01/20			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/05/20				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/05/19 17:00  
リレンザ吸入、カロナール内服。  
2008/05/20 2:00  
父親が止めてもかなり暴れて窓に足をかけたり玄関からおびえ泣きながら出ていこうとした(直前の就寝時刻は不明、覚醒直後に発現し30分ぐらい持続)。  
2009/01/18 夕方  
37.2度。発熱。  
2009/01/19 10:00  
39.6度。リレンザ吸入。  
2009/01/19 16:00

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-08027674	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

39度台。泣いてどこかに行こうとした。父親が腕を引いて止めた。通常の覚醒時にうわごとあり (持続時間は15分くらい)。  
2009/01/19 21:00  
リレンザ2回目吸入。  
2009/01/19 22:10  
就寝。  
2009/01/19 深夜  
39度台。閉めておいたはずの窓が開いていた。  
2009/01/20 00:00  
39度台。寝ていて、急に起きてとなりに寝ている姉に何やら話しかけた後、立ち上がり出かけようとした。父親が少し押さえて止めた。パソコンを操作しながら何か話して画面に顔を真っこんでいた。体温計をはさませたら、いつのまにかPSPにすりかわっていた (一連の行動持続時間不明)。このあたりから、本人うっすらと覚えている。この直後に意識が戻る。  
2009/01/21  
解熱。  
睡眠障害の既往歴:不明、  
睡眠障害の家族歴:不明、  
異常行動の既往歴:有、インフルエンザB、おびえ泣きながら家から出ようとした。  
他剤での異常行動の副作用:不明、  
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:いいえ、目がうつろな状態で異常行動をしており、ある時点でハッと正気に戻った様子。  
熱性痙攣の既往歴:不明、  
熱性痙攣の家族歴:不明。

MedDRA	Version (12.0)
--------	----------------

6



(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-08027674	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>(熱せん妄) リレンザ：否定できない、インフルエンザ：確実、高熱：疑われる。  (異常行動) リレンザ：不明、コロナール、発熱：関連有り。  これまでも高熱時に、異常行動は見られていた様子。その時の本人の記憶はない。母親も「この子は高熱を出す」と認識されていた。2008年5月19日インフルエンザBでリレンザを処方した際の異常行動が最も激しかったようで、父親が止めてもかなり暴れ窓に足をかけたり玄関からおびえ泣きながら出て行こうとしたとのこと。本人は覚えていない。(5/19、17:00リレンザ吸入、コロナール内服。5/20、2:00に異常行動)。高熱による熱せん妄という印象が強い。ただ今回はリレンザ使用前の夜間高熱時に家人に認識された異常行動がなく、リレンザとの関連性が否定できないではある。</p>			<p>時間的關係からは、熱せん妄及び異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			熱せん妄、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年02月04日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況  熱性譫妄、異常行動：(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) 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  熱性譫妄：(国内) 2件(今回の報告を含む) / (外国) 0件  異常行動：(国内) 116件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-08027674	第3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-08027674		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	08/05/19	08/05/19	08/05/21	08/05/23						
体温	C			38.8	39.5	36	36.6						
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-08027674		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 喘息	09/01/08	09/01/23	原疾患										
インフルエンザ	08/05/19	継続	合併症(幼少時) 既往症										

MedDRA Version (12.0)

12

(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-08027674		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与量変更せず		08/05/19			
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与量変更せず		09/01/19 09/01/23			
3.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		08/05/19			
4.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		09/01/19 09/01/20			
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.	熱性譫妄 異常行動			報告者						否定できない	
2.	熱性譫妄 異常行動			報告者						不明	
3.				報告者						否定できない	
4.				報告者						不明	
報告された死因				剖検				剖検による死因		Version (12.0)	
								MedDRA			

13

(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-08027674	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	親の体重	副作用／有害事象名 熱性譫妄、 熱性譫妄、 異常行動、 異常行動		
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)		

(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-08027675	第3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09日		第一報入手日	2009年01月30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)			インフルエンザ					
患者略名	A.N.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	13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/2回	1日	09/01/26	09/01/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/回	(頓用)	09/01/26		高熱

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/27	09/01/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/25  
 37.5度微熱あり。  
 2009/01/26PM0:30頃  
 治療に来院。BT38.2度。インフルエンザ判定B。  
 2009/01/26PM1:30頃  
 リレンザ1回目。  
 2009/01/26PM6:00頃  
 リレンザ2回目。  
 2009/01/26PM8:00  
 39.1度のため、カロナール1T内服。  
 就寝(時刻不明)。  
 2009/01/27AM10:00頃  
 覚醒(悪夢等なし)直後より、本人に意識はあるが「勝手に脚が動いてしまう」との事。2F-1F-2Fと室内、階段を走り回る。本人、恐怖のため家人にTel。37.4度。以後は特変なし。  
 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

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-08027675	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										
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:はい 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明										
							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-08027675	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない 因果関係を否定することはできないが、関連があるとも言えない。 リレンザ吸入(最終)より16時間後、起床(覚醒)直後の異常行動であり、直接のリレンザとの因果関係は不明である。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月4日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (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) 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 異常行動(国内) 120件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

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-08027675	第3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-08027675		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													
												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-08027675		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	09/01/26	09/01/27	原疾患										
												MedDRA	Version (12.0)

19

(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-08027675		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		09/01/26 09/01/26															
2.		カロナール		アセトアミノフェン				09/01/26															
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.	異常行動			報告者								否定できない				1. リレンザ: 2. カロナール:							
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-08027675	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			異常行動、 異常行動			
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)		

21

(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-08027684	第3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23日		第一報入手日	2009年02月05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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)								
患者略名	Y.Y.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	15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	10mg/2回	1日	09/01/16	09/01/16	インフルエンザ
カロナル	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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・非	意識消失 (意識消失)	意識消失		09/01/16	09/01/17			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/16	09/01/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/1512:00  
 咳出現。熱は不明  
 2009/01/1616:00  
 38度。当院初診。インフルエンザA診断。  
 2009/01/1616:30頃  
 リレンザ吸入。  
 2009/01/1620:00頃  
 リレンザ吸入。その後、就寝(就寝時刻不明)。  
 2009/01/170:00  
 玄関外のエレベータ前で寝ている所を発見。A院救外へ。再度インフルテスト、A陽性。投薬治療せず帰宅。(母が日中当院受診の事伝えず)  
 2009/01/17  
 日中は平常通り。  
 2009/01/19

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-08027684	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										
<p>解熱。通常通り。 睡眠障害の既往歴:睡眠時遊行症 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:不明 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:不明 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</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-08027684	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		
(意識消失、異常行動) リレンザ、高熱: 否定できない					
今後の対応					
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		
			意識消失、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

24

(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-08027684		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!									
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-08027684		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	09/01/15	継続	原疾患										
												MedDRA	Version (12.0)

25



(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-08027684		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/01/16 09/01/16			
2.		カロナール		アセトアミノフェン							
3.		ムコスタ		レバミピド							
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.	意識消失 異常行動			報告者 報告者						否定できない 否定できない	
2.										1. リレンザ: 2. カロナール: 3. ムコスタ:	
3.											
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-08027684	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 意識消失、 意識消失、 異常行動、 異常行動			
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 (12.0)		

27

(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-08027850	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02月04日		第一報入手日	2009年01月28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)	新医薬品等の区分 該当なし		
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)		インフルエンザ 気管支炎						
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	6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	(投与情報不明)		09/01/05	09/01/07	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	(投与情報不明)				
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (精神症状(異常行動))	異常行動		09/01/05	09/01/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/0513:00  
 リレンザ吸入。  
 2009/01/0515:00  
 言葉がでない、しゃべれない。トイレに行こうとするが、違うところに行く。言葉の意味がわからない。話しかけに応じない。  
 2009/01/06  
 吸入2時間後同じ症状。A病院に紹介するが、A病院受診時は症状なし。

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-08027850	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		
(精神症状(異常行動)) リレンザ: 関連有り					
今後の対応					
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		
			精神症状(異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月4日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

29

(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-08027850		第1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								
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 (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-08027850		第1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 気管支炎		継続 継続	原疾患 合併症									
										MedDRA	Version (11.1)	

30

(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-08027850	第1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		09/01/05		09/01/07									
2.		フロモックス		塩酸セフカペンピボキシ シル															
3.		アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン															
4.		ピオフェルミンR		耐性乳酸菌製剤 (3)															
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.	異常行動			報告者								関連有り		1. リレンザ: 2. フロモックス: 3. アスペリン: 4. ピオフェルミンR:					
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.1)			

31

(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-08027850		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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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)		

32

(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-08028085	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26日		第一報入手日	2009年02月04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)								
患者略名	M. A.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	12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	10mg/1回	1日	09/01/31	09/01/31	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	09/01/31	09/02/03	咳嗽
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	09/01/31	09/02/03	咳嗽

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・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/01/31	09/01/31			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/31	09/01/31			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/3115:00  
 キットにてA型インフルエンザと診断。体温:38.9度  
 2009/01/3119:30  
 発熱38.9度にてリレンザ吸入。  
 2009/01/3121:00頃  
 就眠。  
 2009/01/3121:00  
 覚醒直後。寝ていて突然起きて、ボーッとして幻覚を見た。暴れた。立ち上がってどこかへ行こうとする、悪夢を見た感じ。就寝中はうなされ  
 ていた。体温不明。幻覚・異常行動の持続時間:5-10分  
 2009/02/01朝  
 発熱はおさまっていた。症状も良くなった。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴:無  
 睡眠障害の家族歴:無

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-08028085	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									
熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 副作用発現の患者さんの記憶:無 副作用発現後、一眠りして回復したか:はい 副作用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									
								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-08028085	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		
(幻覚、異常行動) リレンザ: 関連あり			時間的關係からは、幻覚、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			幻覚、 異常行動		
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  幻覚、異常行動: (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: 因果關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/ (ABP 1 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  幻覚: (国内) 23件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件、異常行動: (国内) 109件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

35

(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-08028085		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	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-08028085		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	09/01/31	09/02/05	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

36

(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-08028085		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		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		09/01/31	09/01/31								
2.		クラリス		クラリスロマイシン				09/01/31	09/02/03								
3.		アストミン		リン酸ジメモルファン				09/01/31	09/02/03								
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.	幻覚 異常行動			報告者 報告者								関連有り 関連有り		1. リレンザ: 2. クラリス: 3. アストミン:			
2.																	
3.																	
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-08028085		第2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 幻覚、 幻覚 異常行動、 異常行動	
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 (12.0)	

38

(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-08028229	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18日		第一報入手日	2009年02月04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)									
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ 水痘						
性別	女性									
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	/2回 1日 (投与情報不明)		09/02/03		インフルエンザ
ゾビラックス	アシクロビル	S	経口	TAB	(投与情報不明)		07		水痘

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
	異常行動 (トイレに行くと叫んで、急に起き上がって トイレの前で倒れた)	異常行動		09/02/04				不
	意識レベルの低下 (意識がもうろうとしていた)	意識レベルの低下		09/02/04				不
	意識消失 (昼寝中にぱっと立ち上がって倒れた)	意識消失						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/03  
インフルエンザB型と診断され、リレンザが処方された。  
2009/02/04 1:30頃  
夜中1時半頃、トイレに行くと叫んで、急に起き上がってトイレの前で倒れた。意識がもうろうとしていた。リレンザを吸入したのは2回。  
2年前、水痘でゾビラックスを飲んだ時にお昼寝中にぱっと立ち上がって倒れた。白眼をむいてしまった。唇も真っ青になった。

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-08028229	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		
未記載			異常行動および意識レベルの低下について、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		
			トイレに行くと呼んで、急に起き上がってトイレの前で倒れた、意識がもうろうとしていた、昼寝中にぱっと立ち上がって倒れた		
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 異常行動、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：(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。</p> <p>(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  異常行動(国内)96件(今回の報告を含む)/ (外国)0件  意識レベルの低下(国内)3件(今回の報告を含む)/ (外国)0件</p> <p>3. 消費者からの報告。医療機関不明のため詳細情報入手不能</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

40

(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-08028229	第2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 (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-08028229		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	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 (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-08028229		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 水痘	07	継続	原疾患 既往症									

MedDRA Version (11.1)

42

(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-08028229	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	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		不明	09/02/03					
2.	日本 (日本)	ゾビラックス		アシクロビル		不明	07					
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.	異常行動 意識レベルの低下 異常行動 意識レベルの低下		報告者 報告者 送信者 送信者					未記載 未記載 関連有り 関連有り		1. リレンザ: 2. ゾビラックス:		
2.	意識消失 意識消失		報告者 送信者					未記載 関連有り				
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (11.1)		

43

(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-08028229	第2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 異常行動、 異常行動 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 意識消失、 意識消失				
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)	

(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-08028342	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03月11日		第一報入手日	2009年02月02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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30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)			インフルエンザ					
患者略名	M. O.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	12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	10mg/2回	1日	09/01/30		インフルエンザ 解熱処置
ココール	アセトアミノフェン	S	経口	GRA	0.64mg/回 (頓用)		09/01/30		
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・非	異常行動 (意識もうろう下での異常行動)	異常行動			09/01/30	09/01/30			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>2009/01/30夕方 ココール顆粒1日服用後、リレンザ1回分吸入後、1時間後くらいに起き上がって、2階から階段をかけおり、突然玄関から外に飛び出しそうになった。母親がこれに気づき、体をおさえてとめて、我に返った。本人は母親が外で呼んでいるように思ったとの事。事象発現時体温：39.5度。 2009/02/03 リレンザ投与終了。</p>									
								MedDRA	Version (12.0)

45

(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-08028342	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>(意識もうろう下の異常行動) リンザ: 関連なし          高熱 (事象発現時39.5度) が原因であり、リンザとの関連性はないと考える。</p>			<p>意識もうろう下の異常行動については、高熱 (事象発現時39.5度) によるものであるとの追加情報により報告者および報告企業ともに、意識もうろう下の異常行動と当該副作用との関連性は否定できると判断したため、報告対象外として追加報告致します。</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		
			意識もうろう下での異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。 2. 意識もうろう下の異常行動は追加情報により因果関係が否定されたため、報告対象外に変更しました。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

46

(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-08028342		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	不明									
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-08028342		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		継続	原疾患										

MedDRA

Version (12.0)

47

(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-08028342	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		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		投与量変更せず		09/01/30					
2.	日本	コカール		アセトアミノフェン		不明		09/01/30					
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.	異常行動			報告者 送信者						否定できる 否定できる		1.	リレンザ:
2.	異常行動											2.	コカール:
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-08028342	第2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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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)		

49



(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-08028343	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄  新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月17日		第一報入手日	2009年02月02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)								
患者略名	A. N.	体重 ● Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	9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	10mg/1回	1日	09/01/24	09/01/24	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	S	経口	POR	(頓用)				

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/24	09/01/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/23屋すぎ  
発熱。受診時39度、咽頭痛、頭痛、咳を認めた。  
2009/01/24午前中  
受診時39.4度。頭痛と嘔気を認め、迅速診断キットでA型インフルエンザと診断。  
2009/01/2413:00  
39.0度。リレンザ初回吸入、アセトアミノフェン内服後、1時間程入眠していた。  
2009/01/2414:00頃  
(覚醒直後、中途覚醒状態) 体温を測定しようとしていたところ、覚醒し、「ママ、ママ」と言いながら玄関に走って行き、その後窓を乗り越えようとするなどの異常行動がみられた。体温38.3度。  
<その他の情報>  
睡眠障害の既往歴:無  
睡眠障害の家族歴:無

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-08028343	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 (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-08028343	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない、メイアクト、ムコダイン、アスピリン、アセトアミノフェン: 関連あり  リレンザ初回吸入とアセトアミノフェン頓用を行っております。その後1時間くらいで体温は39度台から38.3度くらいに解熱している状況で異常行動が起っています。薬の関係は否定できないと思いますが、自然覚醒ではなく体温測定時で中途覚醒にあり、そのことも影響しているのではないかと考えられました。その日は母親出産のため不在で、父親が様子を見ておりましたが、状況としてはかなり不安に思われたとのこと。リレンザはその後使用されていません。</p>					
今後の対応					
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		
			異常行動		
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  異常行動: (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/ (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. 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2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

52

(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-08028343		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	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-08028343		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	09/01/23	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

53

(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-08028343	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	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	09/01/24	09/01/24					
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル								
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン								
4.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン								
5.	日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン								
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.	異常行動		報告者				否定できない		1. リレンザ:		
2.									2. メイアクト:		
3.									3. ムコダイン:		
4.									4. アスベリン:		
5.									5. UNKNOWNDRUG:		
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (12.0)		

54

(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-08028343	第2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	発現時の妊娠期間			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間									
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)			

55

識別番号・報告回数	B-08028344	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03月06日		第一報入手日	2009年02月03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)								
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	9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/2回	1日	09/01/29	09/02/03	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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/29	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/2821:00  
39.0度。発熱があり、悪寒が認められる。  
2009/01/299:00  
38.0度。インフルエンザキットでA型を診断。リレンザ2吸入を行う。  
2009/01/2912:00  
39.0度。2階で寝ていたが突然「外へ行く」と言って、1階に降りてきたところ洗濯していた母親に発見された。  
2009/01/2918:00  
38.0度。覚醒した時に自分の行動について覚えていない。ただ「悪い夢を見ていたような気がする」と言う。  
2009/01/3010:00  
37.5度。当院に異常行動の報告が母親より電話であった。解熱後は異常行動が認められないことから、リレンザの投与継続を指示。  
2009/02/03  
5日間リレンザ吸入を完了。  
睡眠障害の既往歴:無  
睡眠障害の家族歴:無  
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

(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-08028344	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない          否定はできないがインフルエンザによる高熱があり、そのピークに発症したこともあり、インフルエンザ自体の症状の可能性もある。尚、インフルエンザワクチンは11月と1月の2回接種をしている。</p>					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

57



(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-08028344		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	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-08028344		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	09/01/29	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

58

(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-08028344	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	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	投与量変更せず	09/01/29	09/02/03				
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.	異常行動		報告者				否定できない		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-08028344	第2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 異常行動、 異常行動			
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 (12.0)	

60

(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-08028345	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25日		第一報入手日	2009年02月05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)									
患者略名	S.T.	体重 Kg		インフルエンザ						
性別	男性									
年齢	9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/2回	1日	09/01/23	09/01/27	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/24	09/01/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/23頃  
インフルエンザ発症。  
2009/01/23  
キットにてインフルエンザA型と診断し、リレンザ処方。  
2009/01/2323:00  
39.2度。  
2009/01/245:30  
39.1度。  
2009/01/2412:00  
38.2度。  
2009/01/2414:00  
リレンザ吸入。  
2009/01/2416:00  
異常行動。(発現時の状態:覚醒直後、発現直前の就寝時刻:不明、発現時の記憶:無、体温:39度、持続時間:約2分間)  
2009/01/2421:00  
異常行動。(発現時の状態:覚醒直後、発現直前の就寝時刻:不明、発現時の記憶:無、体温:37.4-38度、持続時間:約2分間)  
2009/01/256:00  
36.4度。  
2009/01/25頃  
インフルエンザ治癒。

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-08028345	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										
<p>2009/01/266:00  36.4度。  異常行動は極端なおびえを訴える(症状は16:00頃が強く、21:00では軽くなっていた)。  (1)何かにおびえ動き廻る。  (2)兄弟、姉妹の名を呼びあげ殺されてしまった、と言い泣いている。  (3)両親(父母)がピストルを持って殺しに来るなどと言っていた。  &lt;その他の情報&gt;  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:無  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  1/24リレンザ吸入回数:2回(14:00以外の吸入時刻不明)</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-08028345	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		
(異常行動) リレンザ: 関連あり 家族歴及び社会的背景での関連はない。			時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			異常行動		
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  異常行動: (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  (国内) 109件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-08028345	第2報	一般の名称	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-08028345		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	不明									
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-08028345		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	09/01/23	09/01/25	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

65



(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-08028345	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	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		投与量変更せず	09/01/23	09/01/27				
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.	異常行動		報告者					関連有り		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-08028345	第2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 異常行動、 異常行動				
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 (12.0)	

67

(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-08028349	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月18日		第一報入手日	2009年02月05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)		異常行動	インフルエンザ					
患者略名	Y. N.	体重 ● Kg							
性別	女性								
年齢	13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	10mg/2回	1日	09/02/04	09/02/04	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・非	異常行動 (異常行動等の精神神経症状)	異常行動		09/02/04	09/02/04			回
非・非	譫妄 (妄言 (殺される、手術で切られる))	譫妄		09/02/04	09/02/05			回
非・非	徘徊癖 (徘徊 (家族がきがつくとリビングの椅子に すわっていた))	徘徊癖		09/02/04	09/02/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/03  
8:00 朝から咽頭痛、咳嗽。  
2009/02/04  
15:30 高熱 (39度) が続き、再診。  
19:00 38度。リレンザ初回吸入後、就寝。  
22:00 初回吸入3時間後、寝室で寝ていたが突然起きだして徘徊 (部屋から出てリビングに勝手に座っていた)。「手術で切られる」「手術で切られる」「虫がおそってくる」とうわ言など叫びながら、リビングで暴れ出した (意識朦朧としていた)。  
22:20 ゆっくり寝かす。  
2009/02/05  
朝 通常の意識状態にもどる。  
他剤での異常行動の副作用:有。カロナールでうわごと、幻視、体温40度から36度に下がった (急に起き上がり「虫に狙われる」と妄言)  
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 (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-08028349	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									
								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-08028349	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>(異常行動等の精神神経症状) リレンザ：関連有り          (妄言 (殺される、手術で切られる)、徘徊 (家族がきがつくとリビングの椅子にすわっていた)) リレンザ、発熱：疑われる          発熱が影響していることは考えられるが、リレンザ投与前から39度の発熱があり、その後38度以下になってから投与していることからすると何らかの副作用の可能性が高い。またカロナルでも妄言があったとの既往があり(このときも発熱あり)、体質的なものもあると考えられる。</p>					
今後の対応					
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		
			異常行動等の精神神経症状、 妄言 (殺される、手術で切られる)、 徘徊 (家族がきがつくとリビングの椅子にすわっていた)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 2009年2月19日に他症例 (2009年2月5日第1報入手) と同一症例であることが確認されたので本症例の第1報入手日を2009年2月5日に変更しました。 2. 使用上の注意の記載状況 異常行動、譫妄、徘徊癖：(国内)記載なし。【重要な基本的注意】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 / (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					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

70

(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-08028349		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	09/02/04	09/02/04							
体温	C			39	38							
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-08028349		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	09/02/03	継続	原疾患		カロナール				異常行動			
											MedDRA	Version (12.0)

71

(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-08028349	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	09/02/04	09/02/04				
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.	異常行動 譫妄 徘徊癖	報告者 報告者 報告者					関連有り 疑われる 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 (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-08028349		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		親の体重		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 譫妄、 譫妄、 徘徊癖、 徘徊癖							
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)					

73



(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-08028503	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03月09日		第一報入手日	2009年01月30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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)			インフルエンザ 熱性痙攣					
患者略名	G.S.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	10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	10mg/2回	1日	09/01/29	09/01/30	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	12mL/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/29		
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	12mL/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/29		

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/30	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/28午後  
頭痛。  
2009/01/29朝  
体温38.5度。  
2009/01/29  
来院。来院時体温37.9度。咳、咽頭痛。インフルエンザA型陽性のためリレンザ、アスピリン、ムコダイン処方。  
2009/01/2912:00  
体温37.5度。リレンザ吸入。  
2009/01/2920:00  
体温37.5度。リレンザ吸入。  
2009/01/307:45  
体温37.5度。リレンザ吸入。  
2009/01/30昼  
高熱はなく元気で、食欲あり。

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-08028503	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

2009/01/30 16:00前

部屋で眠っているのを母親確認。

2009/01/30 16:00

体温37.1度。2階で眠っていた部屋の窓を開け、外のドアをつたって隣室のベランダに居た。階下にいた母が物音に気付いて2階に上がり、ベランダにいる女兒を発見。うつろな様子で「色々夢を見た。隣の部屋に姉がいると思い、行きたかったが、直接入ると風邪をうつすので、外のベランダから部屋の中を見るつもりだったと説明。母が布団に寝かせると、そのまま眠って、約1時間後目覚めて食事をとった。リレンザ中止。

2009/01/31

平熱。

2009/02/02

インフルエンザ治癒。

2009/02/03から

通学しているが、以前に比べハイテンションで動作が大きさを思われるのが気になるとのこと。

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:有。受診先で感冒様疾患と熱性痙攣(1歳時、持続は数分間)と説明された。年数がたったので、それ以上は記憶なしとのこと。

熱性痙攣の家族歴:姉(乳幼児期熱性痙攣3回)

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、普段ではありえない行動をとっているが、そのことについての記憶はあり、直後に朦朧状態のまま母に説明。

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:いいえ

異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい

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-08028503	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない インフルエンザ感染としては軽症で、イベント発症前は食欲もあり、全く普通の様子であった。 イベント後ひとねむりして目覚めたあとも元気だったことから、インフルエンザ脳症は考えにくく、リレンザに関連ありかと考えます。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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 異常行動: (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: 因果關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 異常行動 (国内) 127件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-08028503	第2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-08028503		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	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-08028503		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 熱性痙攣	09/01/28	09/02/02	原疾患 既往症(1歳)										

MedDRA Version (12.0)

78

(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-08028503		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		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		09/01/29 09/01/30											
2.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				09/01/29											
3.		ムコダイン：シロップ		カルボシステイン				09/01/29											
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.	異常行動			報告者								否定できない				1. リレンザ： 2. アスベリン： 3. ムコダイン：シロップ：			
2.																			
3.																			
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-08028503	第2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	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間								
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)		

80

(様式第2(一))

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-08028504	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28日		第一報入手日	2009年02月03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									
性別	男性								
年齢	10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/1回	1日	09/01/30	09/01/30	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・非	熱性譫妄 (熱せん妄の疑い)	熱性譫妄		09/01/30				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/30AM  
 受診。37.4度、インフルエンザA+と判明、リレンザ処方。  
 2009/01/3010:30  
 1回目の吸入後、睡眠1時間に目覚め、訳の分からないことを話し、服を着て学校へ行こうとした。  
 2009/01/3011:45  
 当院受診。応答はほぼ正常。他院へ紹介。  
 熱せん妄の疑いと診断。  
 リレンザ中止にて回復。

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-08028504	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		
(熱せん妄の疑い) リレンザ: 否定できない			インフルエンザとの関連も考えられますが、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		
			熱せん妄の疑い		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>2. 使用上の注意の記載状況  熱性譫妄:  (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>3. 累積報告件数  (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>4. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能</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-08028504	第2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-08028504		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	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-08028504		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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

(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-08028504	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	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	09/01/30	09/01/30				
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.	熱性譫妄		報告者				否定できない		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-08028504		第2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				熱性譫妄、 熱性痙攣			
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)	

98

(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-08028505	第3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02月02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)			新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	13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	(投与情報不明)				インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/09				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/086時頃  
発熱。  
2008/12/0819時頃  
リレンザ、メジコン、ムコソルバン服用。  
2008/12/091:00  
真夜中に2階から階段を走るように降りてきて「カバンカバン」と叫ぶ。洗顔をさせると我がかえったとのこと。それまでの事は本人の記憶はなし。  
2008/12/09朝  
解熱。軽度咳そうと鼻閉のみ。ほぼ通常の状態。

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-08028505	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		
未記載			インフルエンザおよび体温情報等の詳細な経過が不足しており、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		
			異常行動		
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 異常行動：(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) 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  幻覚 (国内) 97件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>4. 医薬品医療機器総合機構の指摘にて、経過欄を訂正し、差し替え報告致します。</p>					
引用文献			資料一覧		
			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-08028505	第3報	一般の名称	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-08028505		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												
											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-08028505		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		継続	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

06

(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-08028505		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		不明						
2.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン								
3.		ムコソルバン		塩酸アンブロキシール								
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.	異常行動			報告者					未記載		1. リレンザ:	
2.	異常行動			送信者					関連有り		2. メジコン:	
3.											3. ムコソルバン:	
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-08028505	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				異常行動、 異常行動		
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)		

92

(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-08028506	第3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19日		第一報入手日	2009年02月02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名	A.B.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	13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	10mg/2回	1日	09/01/27	09/01/28	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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/28	09/01/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/26 21:00  
 体温: 37.2度。鼻汁、くしゃみ、頭痛。  
 2009/01/27 11:00  
 体温: 36.5度。  
 2009/01/27 18:00  
 当院来院し、体温: 37.8度。咽頭痛、咳、痰。キットによる診断でA型インフルエンザと判明。  
 2009/01/27 20:00  
 帰宅後、リレンザ(ザナミビル水和物) 10mgをインフルエンザに対して投与。  
 2009/01/27 22:00  
 就寝。  
 2009/01/28 8:00  
 37.5度。リレンザ10mgを投与。  
 2009/01/28 8:15  
 再度睡眠。  
 2009/01/28 9:30  
 患者はベッドから突然起きて窓の方へ歩き、窓を開けてベランダに出た。母親が気づき、問いかけると、「XXXXXXXXXX(兄の名)がそこに」と言  
 って眼を見開いていた。患者をソファに座らせた後、ベッドに寝かせるまで約15分経過し、通常の状態に戻った。  
 2009/01/29  
 インフルエンザから回復。  
 睡眠障害の既往歴: 無

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-08028506	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									
睡眠障害の家族歴: 無 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: いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか: いいえ、 熱性痙攣の既往歴: 無、 熱性痙攣の家族歴: 無。									
								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-08028506	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>(異常行動) リレンザ、インフルエンザA型：否定できない  インフルエンザワクチンを2度接種を受けていたためか、37.8度が確認された最高体温で、高熱を認めなかった。既往歴及び併用薬剤ともに無いので、インフルエンザそのものの症状かリレンザの副作用のいずれかの可能性が高いと思うが、そのどちらかは判定困難である。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況  異常行動：(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/(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  異常行動：(国内)132件(今回の報告を含む) / (外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

95

(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-08028506	第3報	一般の名称	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-08028506		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												
											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-08028506		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	09/01/27	継続	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

97



(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-08028506		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	09/01/27	09/01/28				
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. 異常行動				報告者					否定できない		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-08028506	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	親の体重	副作用／有害事象名				
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動				
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)			

66

(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-08028507	第3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16日		第一報入手日	2009年02月03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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名	S.N.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	12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/2回	1日	09/01/28	09/02/01	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	09/01/28	09/02/01	咳嗽
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回	(頓用)			発熱

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/29	09/01/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/2818:00  
 体温:38.6度。インフルエンザAと診断確定。リレンザ処方。  
 2009/01/2819時頃  
 リレンザ吸入。  
 2009/01/290時頃  
 覚醒直後、急に起き上がり、玄関のドアを開けようとする異常行動出現。家族におさえられ軽快する。体温38度。就寝時刻は不明。  
 2009/01/29  
 時刻不明だが、患者家族より38.6度以上の熱があったとのこと。以後、解熱したこともあり、リレンザ吸入しても異常行動出現していない。  
 2009/02/01  
 インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。  
 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:不明  
 熱性痙攣の家族歴: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

100

(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-08028507	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									
異常行動発現の患者さんの記憶の有無: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 (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-08028507	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない 因果関係はわからないが、報告する義務があるので情報提供しますとのこと。 以後、高熱の時のリレンザ使用もタミフル同様、異常行動に注意するように家族には説明するようにしました。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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 異常行動: (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) 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 異常行動(国内) 138件(今回の報告を含む。)/ (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

102

(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-08028507	第3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-08028507		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												

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-08028507		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	09/01/28	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

104

(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-08028507		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与量変更せず		09/01/28 09/02/01			
2.		アストミン		リン酸ジメモルファン				09/01/28 09/02/01			
3.		ココール		アセトアミノフェン							
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.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. アストミン:	
										3. ココール:	
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-08028507	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			異常行動、 異常行動			
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)		

(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-08028508	第3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11日		第一報入手日	2009年02月04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)			新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名	Y. K.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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 カロナル	ザナミビル水和物 アセトアミノフェン	S 0	吸入 経口	INH GRA	10mg/2回	1日	09/02/03	09/02/03	インフルエンザ
					(0.6g/回 (分割投与回数不明))				

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/03	09/02/05			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/02  
38度の発熱。全身の関節痛。  
2009/02/0310:00  
38.8度。インフルエンザ検査にてA型インフルエンザと診断。診断後、リレンザ (ザナミビル水和物) 2BL吸入し帰宅。  
2009/02/0319:00  
横になっていたが、暴れ出し、親がおさえなかつたら階段から落ちた可能性あり。当院に連絡あり。リレンザの2回目の吸入を中止する様に指示する。  
2009/02/04  
同様にあばれた。  
2009/02/05  
軽快する。  
睡眠障害の既往歴: 無、  
睡眠障害の家族歴: 無、  
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の有無: 不明、  
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、

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-08028508	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

異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ、  
熱性痙攣の既往歴:無、  
熱性痙攣の家族歴:無。

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-08028508	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		
(異常行動) リレンザ：疑われる リレンザが強く関連している。			時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況  異常行動：(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：因果關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  異常行動：(国内)116件(今回の報告を含む)/(外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

109

(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-08028508	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 (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-08028508		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													

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-08028508		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	09/02/02	09/02/05	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

111

(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-08028508		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		09/02/03 09/02/03									
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明											
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.	異常行動			報告者								疑われる		1. リレンザ:			
2.														2. カロナール:			
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-08028508	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				異常行動、 異常行動		
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)		

113



(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-08028509	第3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16日		第一報入手日	2009年02月06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)								
患者略名	M.H.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	7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/1回	1日	09/02/02	09/02/02	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	2.7mL/3回	1日	09/02/02	09/02/06	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘパタジン	0	経口	SYR	2.7mL/3回	1日	09/02/02	09/02/06	インフルエンザ
サワテン	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.7mL/3回	1日	09/02/02	09/02/06	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		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

2009/01/31  
咳、鼻汁。  
2009/02/02午前中  
発熱(38度)あり、当院受診し、インフルエンザ抗原(-)。フスコデ、ペリアクチン、サワテン処方。  
2009/02/02午後  
発熱(39度)あり、再診しインフルエンザA陽性。リレンザ処方し、吸入。  
2009/02/02夜  
睡眠時、意味不明な事を言ったり、泣いたり、わめいたりした。ろうかを走ったり、壁をたたいたりした。就寝時刻は不明。経過観察。体温:3  
8.8度(異常行動発現後)。リレンザは2月2日午後の1回のみで中止。  
2009/02/03午前中  
再診し、意識清明。神経学的な所見なし。リレンザ吸入は中止。  
2009/02/03夜  
解熱。

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-08028509	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									
2009/02/05午前中 再診し、以後異常行動はみられず、終診。インフルエンザ治療。 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:無 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 (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-08028509	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>(異常行動) リレンザ: 不明。インフルエンザによる熱せん妄: 関連あり 併用薬は、異常行動の被疑薬とは考えない。 その後、インフルエンザB感染時にリレンザ使用し異常行動見られなかったから、今回の異常行動はインフルエンザによる熱せん妄も考えられる。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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 異常行動: (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) 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 異常行動 (国内) 138件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (12.0)		

116

(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-08028509	第3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-08028509		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												
											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-08028509		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	09/01/31	09/02/05	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

118

(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-08028509	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	09/02/02	09/02/02					
2.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		09/02/02	09/02/06					
3.		ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		09/02/02	09/02/06					
4.		サワテン	カルボシステイン		09/02/02	09/02/06					
5.		UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン								
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.	異常行動		報告者			不明		1.	リレンザ:		
2.								2.	フスコデ:		
3.								3.	ペリアクチン:		
4.								4.	サワテン:		
5.								5.	UNKNOWNDRUG:		
報告された死因				剖検			剖検による死因				
							MedDRA	Version (12.0)			

119

(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-08028509	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				異常行動、 異常行動		
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)		

120

(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-08028511	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23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)								
患者略名	T.Y.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	10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/2回	1日	09/02/04		インフルエンザ
エリチーム	塩化リゾチーム	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	09/02/04		悪心
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	SYR	5mL/3回	1日	09/02/04		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回			(頓用)	

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	神経系障害 (精神神経症状)	中枢神経系障害		09/02/05	09/02/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/03頃  
インフルエンザ発症。  
2009/02/049:00  
医療機関を受診。処方薬調剤。  
2009/02/049:30  
処方薬投与。  
2009/02/0422:00  
処方薬投与。体温不明。  
2009/02/052:00  
睡眠中にとつぜん起きあがり、歩き回る。幻覚、幻聴あり。叫ぶ。直前の就眠時刻不明。体温不明。持続時間不明。  
2009/02/057:00  
体温不明。起床後、母が確認するが患者は前述内用覚えていない。  
2009/02/059:00  
再度来局し、発覚。

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-08028511	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									
2009/02/0510:00 再度来局。医師に処方薬継続し、異常あれば再度来院と伝えられる。以降不明。 <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:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:不明 有害事象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 有害事象発現後、一眠りして回復したか:はい									
								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-08028511	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		
(精神神経症状) リレンザ: 不明、インフルエンザ発症による高熱: 関連あり			インフルエンザ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。		
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		
			精神神経症状		
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          神経系障害: (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          神経系障害: (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

123

(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-08028511		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	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-08028511		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	09/02/03	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

124

(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-08028511		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		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
						投与量変更せず				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				09/02/04			
2.		エリチーム		塩化リゾチーム				09/02/04			
3.		プリンペラン		メトクロプラミド				09/02/04			
4.		カロナール		アセトアミノフェン							
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.	神経系障害			報告者						不明	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. エリチーム: 消炎	
4.										3. プリンペラン:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (12.0)	

125

(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-08028511	第2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 中枢神経系障害、 神経系障害			
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 (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-08028512	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03月11日		第一報入手日	2009年02月12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)								
患者略名	K.S.	体重 ● Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	11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/2回	1日	09/01/28	09/01/29	インフルエンザ
フスタゾール	フェンジソ酸クロペラスチン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日			
レスタミン	塩酸ジフェンヒドラミン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/回	(頓用)			

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・非	異常行動 (踊り出した)	異常行動		09/01/29	09/01/29			回
非・非	異常行動 (家中の電気を点けた)	異常行動		09/01/30	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/28  
 夕より発熱し同日来院、インフルエンザ抗原迅速検査A型陽性、リレンザ処方。夕食後リレンザ吸入。  
 2009/01/29:00頃  
 パツと起きだして、大勢の人に追われているような素振り、「いやだ、いやだ」と言ったり、「今日はパーティーのようだ」と言い出し、踊りだしたりした。  
 2009/01/29朝、夕  
 リレンザ吸入。深夜0:30から2:00まで家中の電気を点けた。  
 2009/01/30  
 吸入中止。その後深夜の症状は無い。  
 尚、平成15年3月、タミフル服用時は異常行動(-)。  
 睡眠障害の既往歴:無  
 睡眠障害の家族歴:無

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-08028512	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歴:無 異常行動発現の患者さんの記憶の有無: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:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい									
								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-08028512	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>(踊り出した、家中の電気を点けた) リレンザ、発熱：否定できない 因果関係不明。過去にタミフル使用時(2回)は異常行動認めず。 既往歴に特記すべきことなし。平成15年2、3月B型インフルエンザでタミフル内服時は2度とも異常行動(-) リレンザ使用前の発熱時には異常行動なし。又中止後異常行動なし。リレンザ中止後は熱も下熱の傾向にあったため、因果関係は不明。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			踊り出した、 家中の電気を点けた		
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 異常行動：(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) 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 (国内) 118件(今回の報告を含む)/ (外国) 0件 3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-08028512	第2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-08028512		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	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-08028512		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	09/01/28	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

131

(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-08028512	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	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	09/01/28	09/01/29				
2.		フスタゾール	フェンジソ酸クロペラ スチン							
3.		レスタミン	塩酸ジフェンヒドラミ ン							
4.		カロナール	アセトアミノフェン							
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.	異常行動 異常行動		報告者 報告者				否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. フスタゾール: 3. レスタミン: 4. カロナール:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

132

(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-08028512		第2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 異常行動、 異常行動、 異常行動、 異常行動	
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 (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-08028606	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02月18日		第一報入手日	2009年01月30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)								
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ					
性別									
年齢	12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	(投与情報不明)		09/01/27		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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/27				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/27  
12歳の子供。インフルエンザA型でリレンザ処方。  
2009/01/2721:00  
リレンザ使用。  
2009/01/2722:00頃  
リレンザ使用1時間くらいたって急に起き出して「道路に行く」と言った。泣き出したり、飛び起きて主人の部屋へ駆け込んだり、「外へ行かない」と取り乱したりした。腕をつかんで落ち着かせた。  
リレンザを吸入したら熱がすぐに下がったので、とてもよく効いたと思う。

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-08028606	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		
未記載			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		
			異常行動		
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 異常行動：(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。</p> <p>(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  異常行動(国内)94件(今回の報告を含む)/(外国)0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>4. 消費者からの報告であり、調査協力が得られず医療機関不明のため詳細情報入手不能</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

135

(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-08028606	第1報	一般の名称	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-08028606		第1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												
診断に関する検査及び処置の結果												

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-08028606		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

137



(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-08028606	第1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		不明	09/01/27					
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.	異常行動 異常行動	報告者 送信者						未記載 関連有り		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)	

(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-08028606	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 異常行動、 異常行動			
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 (11.1)		

(様式第2(一))

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-08028607	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02月18日		第一報入手日	2009年02月02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)								
患者略名	A.Y.	体重 Kg		インフルエンザ					
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/2回	1日	09/01/29	09/01/30	インフルエンザ
ラクテック	乳酸リンゲル液	O	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	09/01/29	09/01/29	脱水

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/29	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/28夜  
38.6度。倦怠感、関節痛出現。  
2009/01/29午前  
39.3度。受診。倦怠感強く、食事とれない。意識著明、インフルエンザ検査でインフルエンザAと診断。  
2009/01/29正午頃  
病院外来で2BL吸入。  
2009/01/2921:00頃  
リレンザ2BL吸入。  
2009/01/2923:00頃  
39.8度。発汗多量、2階寝室で寝ていたが「あつい、あつい」と言いながら、トイレに行ったあと1階に降りて玄関のドアを開け外に出るところを母親と兄弟が止めた。ソファに座らせた時は、過呼吸で呼びかけに返事をしなかったが、数分で落ち着き返事をするようになった。再び就寝させた。  
2009/01/30朝  
37.2度。食事可能となり会話も普通。リレンザ吸入する。  
2009/01/3017:00  
36.8度。リレンザを中止するよう指示。  
2009/01/31

(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-08028607	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									
症状なし。異常行動なし。 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: 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-08028607	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		
<p>(異常行動) リレンザ: 否定できない、インフルエンザ: 疑われる          本剤を3回投与したうち、2回目の投与後約2時間で異常行動が発現したが、翌日3回目の投与時は発現しなかったことから、本剤に起因する可能性は低い。インフルエンザの発熱に伴う異常行動である可能性が高いが、初診時も39.3度あり、単純に発熱に起因するとは断定できない。全過程から脳炎、脳症は否定的であり、輸液に用いたラクテックによる電解質、代謝異常の可能性も否定的である。</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		
			異常行動		
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 異常行動: (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          異常行動 (国内) 94件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>4. 医療機関報告症例 厚生労働省受付番号: i08103259-001</p>					
引用文献			資料一覧		

142

(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-08028607	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 (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-08028607		第1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								
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 (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-08028607		第1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	09/01/28	継続	原疾患									
										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		B-08028607	第1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		09/01/29	09/01/30				
2.		ラクテック		乳酸リンゲル液				09/01/29	09/01/29				
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.	異常行動		報告者					否定できない		1.	リレンザ:		
2.										2.	ラクテック:		
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (11.1)			



(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-08028607	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

146

(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-08028608	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02月18日		第一報入手日	2009年02月03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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)									
患者略名		体重 Kg								
性別										
年齢	小児		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	(投与情報不明)	09/02/03		
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
	落ち着きのなさ (落ち着かない)		落ち着きのなさ			09/02/03				不
	徘徊癖 (うろろうする)		徘徊癖			09/02/03				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2009/02/03 今日子供がリレンザを処方された。リレンザのせいかわからないけど、子供が落ち着かないといっとうろろうしている。リレンザでもこんなことあるんですか。										
								MedDRA	Version (11.1)	

147

(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-08028608	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		
未記載			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		
			落ち着かない、 うろろする		
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 徘徊癖：(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 徘徊癖 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>4. 消費者からの報告であり、調査協力が得られず医療機関不明のため詳細情報入手不能</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-08028608	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 (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-08028608		第1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												

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-08028608		第1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)			
									MedDRA Version (11.1)			

150

(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-08028608		第1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		不明	09/02/03					
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.	落ち着きのなさ 徘徊癖 落ち着きのなさ 徘徊癖			報告者 報告者 送信者 送信者					未記載 未記載 関連有り 関連有り		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)	

(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-08028608		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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 落ち着いたなさ、 落ち着いたなさ 徘徊癖、 徘徊癖			
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)		

152

(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-08028610	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27日		第一報入手日	2009年02月10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)			新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名	M.S.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	17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	10mg/2回	1日	09/02/09	09/02/09	インフルエンザ
フスコブロン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2DF/2回	1日	09/02/09	09/02/09	咳嗽
ネオマレルミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	09/02/09	09/02/09	鼻漏

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・非	異常行動 (異常行動の疑い)	異常行動		09/02/10	09/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/08  
18:00 少し熱が出てきたと訴える。

2009/02/09  
10:00頃 キットにてインフルエンザAと診断。受診後帰宅。  
10:30頃 うどん少量食べた後、1回目のリレンザ吸入。  
13:00 寝る。  
18:00位 起床。起きた時の体温39.2度。  
20:30頃 夕食後2回目のリレンザ吸入。  
23:00頃 寝る前の体温38.7度。

2009/02/10  
5:00頃 急に飛び起き、気持ちが悪かったようでトイレに起きた様子でしたが、トイレではない場所に転びそうになりながらバタバタ音をさせ、トイレより先の部屋に倒れこむ(息子の上に倒れた)。あわてて母親が駆け付け抱き起こし、気持ちが悪いと言うのでトイレに連れて行く。  
5分位トイレにいたが何ももどしていない様子。そのまま部屋にもどり寝る。  
9:00頃 体温37.2度。少々まだ気持ちが悪いようで、朝食を食べたのが10:30頃で、薬をどうしたら良いか悩み病院へ電話した。  
11:00 リレンザを2回服薬後、患者の様子がおかしいとの相談を、患者の母親より電話にて受ける。服薬の中止を提示する。

<その他の情報>  
異常行動発現の患者さんの記憶：無

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-08028610	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 リレンザ吸入は2回（4ブリスター）のみ。 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：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用：無 2月9日の受診時の体温：39.2度 「異常行動疑い」発現時の状態：覚醒直後 「異常行動疑い」の持続時間：5分間位 「異常行動疑い」発現時の体温：不明									
								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-08028610	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>(異常行動の疑い) リレンザ：否定できない、インフルエンザ：関連あり 患者は、2008年5月アルバイト中に気分が不快になった既往歴もあるので、関連があるかもしれないとの事。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動の疑い		
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 異常行動：(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/(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 異常行動(国内)116件(今回の報告を含む)/ (外国)0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
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-08028610		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	09/02/09	09/02/09	09/02/09						
体温	C			39.2	39.2	38.7						
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-08028610		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	09/02/08	09/02/12	原疾患									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028610		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		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/09 09/02/09			
2.		フスコブロン		鎮咳配合剤 (1)				09/02/09 09/02/09			
3.		ネオマレルミン		d-マレイン酸クロル フェニラミン				09/02/09 09/02/09			
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.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. フスコブロン:	
										3. ネオマレルミン:	
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-08028610	第2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			異常行動、 異常行動			
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)		

158

(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-08028611	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03月10日		第一報入手日	2009年02月10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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)		激越 有害事象	インフルエンザ 扁桃障害 リンパ組織手術					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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 ブルフェン	ザナミビル水和物 イブプロフェン	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	09/02/08	09/02/09	インフルエンザ
		S	経口	TAB	600mg/回	1日 (分割投与回数不明)	09/02/08	09/02/09	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/09	09/02/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0810:00  
 熱発。他院を受診しインフルエンザA型の診断。リレンザ5日間、ブルフェン処方。  
 2009/02/091:00  
 意味不明な言動。ベッドの上から「飛ぶ」と言う。部屋内を走り回る。母親がアイスノンを手握らせ落ち着くが、母親の顔の一点を見つめていた。  
 2009/02/09  
 体温38.7度。リレンザの服用、ブルフェンの服用の中止を指示。処方医の受診をすすめる。  
 <その他の情報>  
 生後6ヶ月時にテオドール服用により興奮状態になった事がある。

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-08028611	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		
(異常行動) リレンザ: 不明、ブルフェン: 関連あり			時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			異常行動		
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  異常行動: (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: 因果關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/ (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  異常行動: (国内) 122件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>4. 報告医師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)

160

(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-08028611	第2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 (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-08028611		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	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-08028611		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 扁桃障害 リンパ組織手術		継続	原疾患 既往症 既往症		テオドール ポルタレン				激越 有害事象		
										MedDRA	Version (12.0)

162

(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-08028611		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		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	
										再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/08 09/02/09			
2.	日本	ブルフェン		イブプロフェン		投与中止		09/02/08 09/02/09			
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.	異常行動			報告者						不明	
2.										1. リレンザ: 2. ブルフェン:	
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-08028611	第2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				異常行動、 異常行動		
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)		

164

(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-08028612	第3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11日		第一報入手日	2009年02月10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)			新医薬品等の区分 該当なし
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									
性別	男性								
年齢	11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	10mg/2回	1日	09/02/07		インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH					インフルエンザ
クラリス:ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	1.75g/2回	1日	09/02/05		気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	400mg/2回	1日	09/02/05		発熱
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	POR	10mg/3回	1日	09/02/06		咳嗽

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/07	09/02/08			回
	異常行動 (異常行動)	異常行動						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

1~2年前  
他の小児科にてインフルエンザAと診断され、リレンザを吸入したことがあり、2009/02/10母親に尋ねた時は、特に異常はなかったようだとのことであったが、その後2009/02/21に再度父親に問い合わせたところ、「今思い出してみると、前回は発熱がある時にリレンザを吸入した1-2回の後、何か物を探すような動きをしたり、いつもと違う変にあまえるようなことがあったり、何かを追っかけてくると言ったりした」とのこと。他の小児科での治療であり、その他の詳細については不明。  
2008/10/28、2008/11/11  
インフルエンザの予防注射。  
2009/02/0516:15  
38.6度。頭痛、発熱あり(自宅)  
2009/02/0519:35  
38.6度。当院初診。インフルエンザウイルス抗原検査(-)にて、クラリスDS、カロナールを1日分処方し翌日検査説明。  
2009/02/06朝

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-08028612	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

37.4度。  
2009/02/068:00  
来院時36.8度。少し頭痛はあったが、ウイルス抗原検査は2回目も(-)、クラリス、カロナール、アストミン3日分処方。  
2009/02/0710:00  
38.5度。再度発熱したので、再来院。3回目の検査でインフルエンザA陽性反応。  
2009/02/0710:30  
38.5度。リレンザ2吸入(1回目)をさせて帰宅。  
2009/02/0710:45  
帰宅後、少し寝ていた。  
2009/02/0711:30頃  
(覚醒直後)起きたが、少しぼんやりしていた。トイレに行くと言って立ち、自分の部屋に行ってズボンを下していた。母がトイレに連れて行くとうすと「うー」とうなり声をあげたり、唇をとがらせる様な表情をした。しばらくねぼけた様子であった。  
2009/02/0713:00頃  
徐々に落ち着いた。  
2009/02/0713:00過ぎ  
その後又寝た。  
2009/02/0719-19:30  
食欲はなかったが、夕食を食べた。  
2009/02/0720:30頃  
リレンザ2回目の吸入。  
2009/02/0720:45  
又、寝た。  
2009/02/080:30  
(覚醒直後)起きてトイレに行くがボーッとして、少し足がもつれ母が支えていないと立ってられない様子で、少しうわ言の様なことも言った。1回目よりは時間的に短く、程度も軽かった。患者自身2回目には「少し変だ」と言い、自覚があった様子。  
2009/02/080:45  
その後又寝た。  
2009/02/089:00  
37.0度。だいぶははっきりとしており、食事もだいぶ食べた。リレンザ3回目吸入。吸入後は特に変わりなかった。  
2009/02/0818:00  
36.6度。リレンザ吸入。解熱し、その後は変わった様子なくリレンザも継続。  
2009/02/09~2009/02/11  
6:30と19:00頃、リレンザ吸入を続けたが、その後は全くどうもなかった。  
2009/02/11  
インフルエンザ改善によりリレンザの投与終了。  
<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:不明  
熱性痙攣の家族歴:不明  
異常行動の既往歴:無

166

(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-08028612	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									
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の有無:不明 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:不明									
								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-08028612	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>(異常行動) リレンザ、インフルエンザ：否定できない          今回発熱後診断がつくまでの1日半の間には異常はみられておらず、又その他明らかな脳症の継続した感じはないようである。しかし一方で解熱後の3回目以降の吸入でも全く異常はなかった。インフルエンザ脳症だともリレンザによるものとも判断しにくい。 「インフルエンザで発熱時に、リレンザ吸入1-4時間位後に、覚醒直後」と条件がそろった時に異常がみられたとの印象である。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動、 異常行動		
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          異常行動：(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/ (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          (国内) 116件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

168

(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-08028612	第3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-08028612		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												

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-08028612		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	09/02/05	09/02/11	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

170

(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-08028612		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		投与量変更せず		09/02/07					
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		不明							
3.		クラリス: ドライシロップ		クラリスロマイシン				09/02/05					
4.		カロナール		アセトアミノフェン				09/02/05					
5.		アストミン		リン酸ジメモルファン				09/02/06					
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.	異常行動			報告者						否定できない 未記載 関連有り		1. リレンザ: 2. リレンザ: 3. クラリス: ドライシロップ: 4. カロナール: 頭痛 5. アストミン:	
2.	異常行動			報告者									
	異常行動			送信者									
3.													
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

171

(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-08028612	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	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動、 異常行動、 異常行動			
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)		

172

(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-08028613	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02月10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)	新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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	(投与情報不明)		09/01/19		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	(投与情報不明)				
フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラスチン	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/20				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/197:00頃  
38度の発熱。  
2009/01/1922:00  
リレンザ服用。  
2009/01/200:00  
突然走り出すなどの異常行動。無意味な動作の繰り返し。

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-08028613	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		
未記載			詳細な経過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		
			異常行動		
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 異常行動：(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) 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  幻覚 (国内) 97件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

174

(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-08028613	第2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 (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-08028613		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	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 (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-08028613		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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

176

(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-08028613		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		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		不明		09/01/19											
2.		ムコダイン		カルボシステイン															
3.		フスタゾール		フェンジソ酸クロペラスチン															
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.	異常行動			報告者								未記載		1. リレンザ:					
2.	異常行動			送信者								関連有り		2. ムコダイン:					
3.														3. フスタゾール:					
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.1)			

177



(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-08028613	第2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				異常行動、 異常行動			
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)			

178

(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-08028614	第3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16日		第一報入手日	2009年02月10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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名	S.K.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	10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	10mg/2回	1日	09/01/26		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	TAB	200mg/回 (頓用)		09/01/26	09/01/26	発熱
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	09/01/26	09/01/29	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	09/01/26	09/01/29	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	09/01/26	09/01/29	咳嗽

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/26	09/01/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/26午前中  
インフルエンザ発症。  
2009/01/2611:00  
39度。関節痛。  
2009/01/26昼  
受診。キットにてインフルエンザA型と診断。リレンザを処方。  
2009/01/2612:30  
リレンザ投与。39度。  
2009/01/26時刻不明  
就眠。  
2009/01/2613:30頃  
(覚醒直後)リレンザ投与1時間後位に2階から泣きながら、恐怖の表情で階下におりてきた。パンツを下ろした状態で怯えた状態。5分後に水を飲んで元に戻る。記憶は何も無い。

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-08028614	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										
2009/01/2617:00 38.5度。 2009/01/26夜間 39度。リレンザ再投与(時刻不明)。異常なし。以後異状なし。 2009/01/27 解熱。 2009/01/29 インフルエンザ治癒。リレンザ投与終了。完治許可証明出す。 <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:不明 熱性痙攣の家族歴: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: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:いいえ、5分位して水を飲んだ時回復した										
								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-08028614	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>(異常行動) リンザ: 否定できない インフルエンザは異常行動を起こすことを保護者に説明していた。因果関係はわからないが報告する義務があるので情報提供した。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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  異常行動: (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/ (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  異常行動: (国内) 122件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
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-08028614		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												

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-08028614		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	09/01/26	09/01/29	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

182

(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-08028614		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		投与量変更せず		09/01/26					
2.		カロナール		アセトアミノフェン				09/01/26	09/01/26				
3.		クラリス		クラリスロマイシン				09/01/26	09/01/29				
4.		ムコダイン		カルボシステイン				09/01/26	09/01/29				
5.		ムコソルバン		塩酸アンブロキシソール				09/01/26	09/01/29				
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.	異常行動			報告者						否定できない		1.	リレンザ:
2.												2.	カロナール:
3.												3.	クラリス: 咽頭痛
4.												4.	ムコダイン: 咽頭痛
5.												5.	ムコソルバン: 咽頭痛
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-08028614	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	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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)		

184

(様式第2(一))

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-08028716	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27日		第一報入手日	2009年01月23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)			インフルエンザ 異常行動					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	12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/2回	1日	08/12/12	08/12/14	インフルエンザ アレルギー性鼻炎
クラリチン	ロラタジン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	08/12/12	08/12/17	
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	240mg/回 (頓用)		08/12/11		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/12/11		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/12/11		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトर्फアン	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/12/11		
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/12/11		

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・非	幻視 (幻視)	幻視		08/12/13	08/12/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/1107:00  
 体温37.2度。のどの痛み、鼻汁、咳嗽(+)  
 2008/12/11  
 迅速テストにてインフルエンザB(+)  
 2008/12/1114:00  
 体温39.2度。カロナール240mg頓服。  
 2008/12/1119:00



(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-08028716	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

体温39.6度。フロモックス、ペリアクチン、メジコン、ムコソルバン服用。  
 2008/12/1206:00  
 (就寝時刻不明)(睡眠時)体温37.0度。寝ていて急に大声を出してバタバタする。走り出さないかと押さえた。1-2分間。患者の記憶あり。  
 2008/12/1210:00  
 体温38.6度。リレンザ吸入。  
 2008/12/1212:30  
 フロモックス、ペリアクチン、メジコン、ムコソルバン服用。  
 2008/12/1219:00  
 体温39.6度。フロモックス、ペリアクチン、メジコン、ムコソルバン服用。リレンザ吸入。  
 2008/12/130:00  
 (就寝時刻不明)(睡眠時)体温38.5度。寝ていて急に天井を見つめて、何かいる、降りてくると言ってわめく。20分間。患者の記憶なし。  
 2008/12/1309:00  
 リレンザ吸入。  
 2009/12/14  
 インフルエンザ回復日は不明であるが、リレンザはインフルエンザ改善によりこの日に投与終了。  
 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:(2008/12/12)寝ていて急に大声を出してバタバタする。走り出さないかと押さえた。この以前は異常行動なし。  
 他剤での異常行動の副作用:無  
 熱性痙攣の既往歴:無  
 熱性痙攣の家族歴:不明  
 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 (12.0)
--------	----------------

186

(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-08028716	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>(幻視) リレンザ：否定できない、インフルエンザ：疑われる  12月13日0:00amの睡眠中に急に眼を開きキョロキョロとさせて天井に何かいると大声で泣き叫び、降りてくるといって20分間ほど泣いた。後で尋ねると、記憶にないとの返事であった。発熱は38.5度であり、異常行動との関連はリレンザ吸入とは否定できないが、インフルエンザとの関連が高いように思われる。</p>			<p>時間的關係からは、幻覚と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			幻視		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月13日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況  幻視：(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  幻視(国内)4件(今回の報告を含む、その他幻覚22件、幻聴4件、異常行動107件) / (外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

187

(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-08028716	第2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-08028716		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	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-08028716		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	08/12/11	継続	原疾患									
異常行動	08/12/12	08/12/12	既往症									
											MedDRA	Version (12.0)

189

(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-08028716		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		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	投与量変更せず	08/12/12	08/12/14						
2.		クラリチン		ロラタジン		08/12/12	08/12/17						
3.		カロナール		アセトアミノフェン		08/12/11							
4.		フロモックス		塩酸セフカペンピボキシ シル		08/12/11							
5.		ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン		08/12/11							
6.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン		08/12/11							
7.		ムコソルバン		塩酸アンブロキシソール		08/12/11							
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.	幻視			報告者				否定できない		1.	リレンザ:		
2.										2.	クラリチン:		
3.										3.	カロナール:		
4.										4.	フロモックス:		
5.										5.	ペリアクチン:		
6.										6.	メジコン:		
7.										7.	ムコソルバン:		
報告された死因						剖検		剖検による死因		MedDRA			
										Version (12.0)			

190

(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-08028716		第2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 幻視、 幻視					
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)			

191

(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-08028717	第3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25日		第一報入手日	2009年02月05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	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)	cm							
患者略名	A. H.	体重		インフルエンザ アレルギー性鼻炎					
性別	男性	Kg							
年齢	9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/2回	1日	09/02/02	09/02/06	発熱
フルナーゼ	プロピオン酸フルチカゾン	0	鼻	NDR	1DF/2回	1日	09/01		鼻漏
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	/回 1日 (200mg/1-2 回/日)		09/02/01	09/02/01	発熱

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・非	異常行動 (行動異常)	異常行動		09/02/02	09/02/03			回
非・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/02/02	09/02/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0113時  
 体温:36.8度。本人より、体がだるいとの訴えあり。少しずつ喉の痛みや咳が出てくる。食事は普段と変わらず。  
 2009/02/027時  
 体温:39.4度。起床時、喉の痛みを強く訴える。  
 2009/02/028時  
 体温38.8度。  
 2009/02/029時  
 体温38.2度。受診し、リレンザ服用開始。カロナール服用。  
 2009/02/0211:30  
 体温37.8度。  
 2009/02/0213時  
 体温37.6度。  
 2009/02/0215時

(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-08028717	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

体温38.1度。  
2009/02/0218時  
体温37.8度。  
2009/02/0219時  
リレンザ吸入。  
2009/02/0220時  
体温38.3度。カロナール服用。  
2009/02/0222時  
就寝。一日中発熱もあったが、三食きちんと摂取。普段よりも柔らかめのものを好んで食べる。水分摂取も十分行っている。  
2009/02/0222:20頃  
泣き起きてベッドから慌てて出てくる。抱きしめてなだめるが、手を振り払うようにし、居間のコタツの周りをグルグルと走り始める。歩きたくはないのにじっとしてられないといった表情に見える。走るのを止めるように促し、水分摂取などをすすめるが拒否。その後、腹痛を訴え、3時までトイレで6回ほど排便(下痢便)する。その後、朝まで寝る。  
2009/02/037時  
起床。体温37.8度。機嫌よく起床する。昨夜のことを本人に話すと、トイレに十数回行ったのは覚えているが、歩き回ったのは知らない、と話す。  
2009/02/039時  
体温37.6度。リレンザ吸入。  
2009/02/0312時  
体温37.2度。  
2009/02/0315時  
体温38.1度。  
2009/02/0318時  
体温37.6度。  
2009/02/0319時  
リレンザ吸入。  
2009/02/0321時  
体温37.4度。  
2009/02/0322時  
就寝。  
2009/02/0322時半頃  
急に起きて、枕を何度も何度も手で叩きつける。その後、横になり、10分後くらいに起き出して今のコタツの周りを走り始める。数回走ったところで急に、寝る、おやすみ、と言って自分で布団に戻る。前日と同じように何かに走らされているような表情。楽しく歩いているような感じではなく、走らされている(走らないといけない)といった様子に見える。  
2009/02/049時  
起床。体温36.8度。自分が二晩続けて走り回ったことが気になっている様子。本人は昨夜のことも覚えていない。リレンザ吸入。  
2009/02/0412時  
体温37.1度。  
2009/02/0415時  
体温37.2度。  
2009/02/0418時

193



(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-08028717	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										
<p>体温36.8度。 2009/02/0419時 リレンザ吸入。 2009/02/0420時 体温37.2度。 2009/02/0423時 体温37.2度。 2009/02/0423時半 就寝。朝まで熟睡する。 2009/02/058時 起床。体温36.8度。本人も気がかりだったのか、起床一番に、昨日もウロウロ歩いたかと尋ねてくる。熟睡していたことを伝えると安心した様子で、久しぶりによく眠れたような気がすると話す。 2009/02/0512時 体温36.2度。 2009/02/06 インフルエンザ治癒。 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:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 有害事象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:無 有害事象発現後、一眠りして回復したか:はい</p>										
								MedDRA	Version (12.0)	

194

識別番号・報告回数	B-08028717	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>(意識障害) リレンザ：不明、発熱：関連あり  (行動異常) リレンザ：不明、インフルエンザ：関連あり  H20年にもインフルエンザに感染し、高熱が出て他院よりタミフルを処方、服用したが、今回のような意識障害、行動異常はみられなかったとの事で、今回の症状についてはリレンザの副作用の可能性があると考えられる。</p>	<p>インフルエンザによる発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
	行動異常、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 異常行動、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) 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  異常行動 (国内) 106件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件  意識変容状態 (国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月13日です。</p>

引用文献	資料一覧

195

(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-08028717	第3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-08028717		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												

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-08028717		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 アレルギー性鼻炎		09/02/06 継続	原疾患 合併症									

MedDRA Version (12.0)

(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-08028717		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		投与量変更せず		09/02/02	09/02/06				
2.		フルナーゼ		プロピオン酸フルチカゾン				09/01					
3.		カロナール		アセトアミノフェン				09/02/01	09/02/01				
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.	異常行動 意識変容状態			報告者 報告者						不明 不明		1. リレンザ: 2. フルナーゼ: 鼻閉 3. カロナール:	
2.													
3.													
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-08028717		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 異常行動、 異常行動 意識障害、 意識変容状態	
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 (12.0)		

199

(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-08028718	第3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18日		第一報入手日	2009年02月07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)								
患者略名	N.S.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	10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	10mg/2回	1日	09/02/01	09/02/05	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓用)		09/02/01	09/02/05	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/02	09/02/03			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/31 夜  
発熱、鼻汁、咳。  
2009/02/01  
11:21・38.7度。  
時刻・体温不明：リレンザの吸入(1回目)。  
時刻・体温不明：リレンザの吸入時刻(2回目)。  
2009/02/02  
時刻・体温不明：リレンザの吸入(3回目)。  
時刻・体温不明：リレンザの吸入時刻(4回目)。  
21:30・体温不明：通常の覚醒時異常行動発現。急に玄関から外に飛び出した。翌日子供には記憶なし。  
2009/02/03  
インフルエンザ回復。異常行動軽快。  
2009/02/05  
リレンザ投与終了。  
熱性痙攣の既往歴：無  
熱性痙攣の家族歴：無  
睡眠障害の既往歴：無  
睡眠障害の家族歴：無

200

(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-08028718	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									
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の有無：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：いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい									
								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-08028718	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		
(異常行動) リレンザ、インフルエンザA: 否定できない			時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>2. 使用上の注意の記載状況  異常行動：(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  (Data sheet) 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>3. 累積報告件数  異常行動(国内) 138件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

202

(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-08028718	第3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-08028718		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												
										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-08028718		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	09/02/01	09/02/03	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

204

(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-08028718		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		投与量変更せず		09/02/01	09/02/05				
2.		カロナール		アセトアミノフェン				09/02/01	09/02/05				
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.	異常行動			報告者						否定できない		1. リレンザ:	
2.												2. カロナール:	
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-08028718	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	親の体重	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			cm	kg	異常行動、 異常行動		
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)			

206

(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-08028720	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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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	R.K.								
性別	男性								
年齢	13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	10mg/2回	1日	09/02/02	09/02/06	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/03	09/02/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/027:00  
39.4度。  
2009/02/02  
キットにてインフルエンザAと診断。リレンザ2回/日吸入(吸入時刻不明)。  
2009/02/03AM5:00頃  
(睡眠時)5分ほど家の中をブツブツ言いながら歩き回っていた。親は止めようと声を掛けたが、反応がなかった。  
(発現時の体温:不明、発現前の就寝時刻:不明)  
2009/02/03  
発熱なし。  
2009/02/04  
発熱なし。  
2009/02/05  
インフルエンザ治療。  
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:無  
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の有無:無

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-08028720	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-08028720	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		
(異常行動(応答なくブツブツ何かしゃべりながら家の中を5分ほど歩きまわった)) リレンザ 不明。 関連は不明。			時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			異常行動		
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 異常行動：(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：因果關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。</p> <p>(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</p> <p>(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          異常行動(国内)118件(今回の報告を含む。)/ (外国)0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

209



(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-08028720	第2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 (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-08028720		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	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-08028720		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	09/02/02	09/02/05	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

211

(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-08028720	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	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		投与量変更せず	09/02/02	09/02/06				
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. 異常行動			報告者					不明		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-08028720	第2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				異常行動、 異常行動		
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)		

213

(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-08028723	第3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11日		第一報入手日	2009年02月12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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	10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	10mg/2回	1日	09/02/06	09/02/07	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	09/02/06		咽頭炎
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	TAB	250mg/2回	1日	09/02/06		咽頭炎
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	0	経口	TAB	30mg/2回	1日	09/02/06		咽頭炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/2回	1日	09/02/06		咽頭炎

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/06	09/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0521:00  
38度。発熱。  
2009/02/0610:00  
38.6度。外来受診。インフルエンザAと診断。  
2009/02/0612:00  
38度。リレンザ1回目吸入。  
2009/02/0619:00  
37.8度。リレンザ2回目吸入。  
2009/02/0622:00  
37度。就寝。  
2009/02/0622:30  
37度台。覚醒直後、22:30から翌3:00まで、1時間毎に飛び起きて徘徊行動。目線は合わさずうわ言を言う。  
2009/02/074:00過ぎ  
普通に就寝。

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-08028723	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										
2009/02/07朝 吸入直後、部屋の中をグルグル徘徊、呼びかけにも応じず。心配になり病院に相談。 2009/02/079:00 37度。救急外来受診。リレンザ中止を指示。他剤は継続。その後、自宅に帰ってから再度同様な症状出現。 2009/02/0722:00 一度寝た後、急に起きて歩き回る。親が押さえつけて症状おさまる。 2009/02/08 36度。その後は異常行動なし。 2009/02/1010:00 36.9度。インフルエンザの治療と判断。 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:不明 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴: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: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:いいえ										
							MedDRA	Version (12.0)		

215

識別番号・報告回数	B-08028723	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない  2月6日にリレンザと共にアスピリン、ムコダイン、トランサミン、アレグラを処方。リレンザを2回吸入した22時過ぎから間欠的に寝ていた後、急に飛び起き、徘徊行動を起こす、うわ言を言うなど異常行動が見られた。目線はあわせず親が押さえつけないとどこかへ行ってしまう勢いであった。7日AM4時過ぎからようやく普通に就寝。7日AM9時に外来受診した。リレンザ2回吸入して37度台に解熱した状態での異常行動のため、高熱によるせん妄とはいえ因果関係が否定できないことから、リレンザを中止した。2月7日の夜は解熱しリレンザ使用はしていないが、夜に1回起きて歩き回ったとのこと。その後異常行動は認められず、2月10日には治癒と判断した。他の内服は続けていたが特に異常は認められていない。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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 異常行動: (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) 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  異常行動 (国内) 130件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

216

(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-08028723	第3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-08028723		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												
										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-08028723		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	09/02/05	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

218

(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-08028723		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/06 09/02/07			
2.		アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン				09/02/06			
3.		トランサミン		トラネキサム酸				09/02/06			
4.		アレグラ		塩酸フェキソフェナジン				09/02/06			
5.		ムコダイン		カルボシステイン				09/02/06			
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.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. アスピリン:	
4.										3. トランサミン:	
5.										4. アレグラ:	
										5. ムコダイン:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (12.0)	

219

(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-08028723	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	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
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)	

220

(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-08028724	第3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19日		第一報入手日	2009年02月12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)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	14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	10mg/1回	1日	09/02/09	09/02/10	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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/10	09/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/08  
咳のみ。  
2009/02/09夕刻  
病院受診し、インフルエンザB陽性。  
2009/02/0920:00  
リレンザ吸入。  
2009/02/10朝  
38度。  
2009/02/1013時頃  
就寝。  
2009/02/1013:30  
リレンザ吸入。  
2009/02/1016:00  
覚醒後、周りのものを壊したくなり、父親に向かって行って、抑制され正気になった。  
2009/02/13朝  
体温:36.5度。インフルエンザ治癒。  
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:無

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-08028724	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									
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:はい									
								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-08028724	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない。インフルエンザ: 疑われる  異常行動発現時、家族がそばにおり大事に至らなかったが、1人であれば外に飛び出したり、車があれば壊しに行ったと本人が申告しているので、重篤事象と判断した。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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 異常行動: (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) 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  異常行動 (国内) 134件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

223

(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-08028724	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 (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-08028724		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												

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-08028724		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	09/02/08	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

225



(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-08028724	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	09/02/09	09/02/10				
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.	異常行動		報告者					否定できない		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-08028724	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	親の体重	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動			
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)		

227

(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-08028725	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03月13日		第一報入手日	2009年02月12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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	13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	10mg/2回	1日	09/02/06	09/02/06	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	(投与情報不明)		09/02/05		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	TAB	(投与情報不明)		09/02/05		
シスカルボン	カルボシステイン	0	経口	TAB	(投与情報不明)		09/02/05		
セフゾン	セフジニル	0	経口	CAP	(投与情報不明)		09/02/05		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(投与情報不明)		09/02/05		
アズガグル	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	頬側	MWH	(投与情報不明)		09/02/05		

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/06	09/02/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0512:00頃  
悪寒など出現。インフルエンザ発症と思われる。  
2009/02/0517:00頃  
体温:38.7度。本院受診。リレンザ以外を処方。  
2009/02/068:30  
体温:39.1度。本院再診、キットでインフルエンザを確認。リレンザ処方、第1回目の吸入を行った。著変なし。

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-08028725	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									
<p>2009/02/0621:00頃          体温:38.9度。通常の覚醒時、居間のソファで2回目を吸入。吸入直後トイレに行くといって庭に出ようとした。父親がそこはトイレではないと指摘すると、トイレに行き排尿した。トイレから出た後、浴室へ行き、くつ下を片方脱いで居間に戻ってきた。そしてそのまま黙って2階へ上がり、パンツ姿になって降りてきた。父親が大声で名前を呼ぶと、僕何をした?と言い我に返ったようであった。その間の記憶はなく興奮した様子もなかった</p> <p>2009/02/0621:20頃          体温:37.2度。</p> <p>2009/02/0622:00頃          通常どおりの時刻に就寝。</p> <p>2009/02/07          体温:37度台。</p> <p>2009/02/08          体温:37度台。</p> <p>2009/02/09          体温:36度台となった。</p> <p>2009/02/1016:00          体温:36.7度。本院受診。軽度の咳はあるが他に異常なし</p> <p>睡眠障害の既往歴:無          睡眠障害の家族歴:無          異常行動の既往歴:無          他剤での異常行動の副作用歴:無          異常行動発現の記憶:無          異常行動の発現時あるいは発現直前の光に対する反応:いいえ          異常行動の発現後、一眠りして回復しましたか:いいえ</p>									

MedDRA	Version (12.0)
--------	----------------

229

(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-08028725	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>(異常行動) リレンザ：疑われる  リレンザ2回目吸入の直後に起きた異常行動なのでリレンザとの関連があると考えられることもできる。しかし、吸入前後の体温の急激な低下も影響している可能性がある。併用薬は吸入前から服用しており、また、異常行動出現後も継続しているが、併用薬のみ投与の期間では異常行動は発現していないので関連はないと考える。</p>					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

230

(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-08028725		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	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-08028725		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	09/02/05	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

231

(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-08028725		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		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	09/02/06	09/02/06						
2.		ピーエイ		非ピリン系感冒剤 (4)		09/02/05							
3.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン		09/02/05							
4.		シスカルボン		カルボシステイン		09/02/05							
5.		セフゾン		セフジニル		09/02/05							
6.		カロナール		アセトアミノフェン		09/02/05							
7.		アズガグル		アズレンスルホン酸ナ トリウム		09/02/05							
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.	異常行動	報告者						疑われる		1. リレンザ: 2. ピーエイ: 3. メジコン: 4. シスカルボン: 5. セフゾン: 6. カロナール: 7. アズガグル:			
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA Version (12.0)			

232

(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-08028725	第2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			異常行動、 異常行動			
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)		

233



(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-08028726	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24日		第一報入手日	2009年02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)								
患者略名		体重 Kg	インフルエンザ						
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	(投与情報不明)				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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

年月日不明  
夜、子供部屋で寝ていたのに、親が様子を見に行ったら子供部屋におらず、別の部屋で寝ていた。

MedDRA

Version (12.0)

234

(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-08028726	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		
(異常行動) 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		
			異常行動		
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 異常行動: (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。</p> <p>(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 異常行動 (国内) 103件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>4. 報告医師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)

235

(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-08028726	第2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-08028726		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	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-08028726		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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

237

(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-08028726	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	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	不明						
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. 異常行動		報告者				不明		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-08028726	第2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 異常行動、 異常行動				
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)			

239

(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-08028839	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02月18日		第一報入手日	2009年02月05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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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									
性別	男性								
年齢	18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	10mg/2回	1日	09/02/04	09/02/05	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/02/03	09/02/06	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	400mg/3回	1日	09/02/03	09/02/06	インフルエンザ
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/02/03	09/02/06	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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/04	09/02/04			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  
悪寒、倦怠感、咳、咽頭痛。  
2009/02/0318:00  
38.5度。当院受診。インフルエンザ抗原キットで(-)。下痢(+)  
2009/02/0322:00  
38.4度。症状変化なし。  
2009/02/049:00  
38.2度。再診。インフルエンザ抗原キットでB型(+)、リレンザ処方。  
2009/02/0410:00  
38.2度。リレンザ吸入。  
2009/02/0417:00  
39.5度。臥床。  
2009/02/0420:00  
39.1度。リレンザ吸入。  
2009/02/0422:30

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-08028839	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

38.2度。就寝。  
2009/02/0423:30

37.9度。覚醒直後、自室(2階)から下りて来て、小声で意味不明のことを言いながらウロウロ、ドアを開け庭に出て5~10分ウロウロ動き回ったあと、母に促され屋内に戻った。しかし、ドアを閉めないでほしいと母に言った。徐々に落ち着いて自室に戻った。  
2009/02/058:20

37.9度。昨夜の行動が変だったことは何となく覚えているとのこと。  
2009/02/058:30

リレンザ吸入。その後、当院に昨夜の事が知らされ、以後吸入中止と指示した。  
2009/02/0513:30

36.9度。  
2009/02/0520:15

38.5度。著変なし。  
2009/02/068:00

38.2度。  
2009/02/0612:00

37.2度。食欲アップ。  
2009/02/0619:30

37.2度。  
2009/02/077:40

37.2度。鼻閉、咳、咽頭痛軽減。  
2009/02/08

発熱なし。  
2009/02/09

発熱なし。  
2009/02/10

登校。  
睡眠障害の既往歴:無  
睡眠障害の家族歴:無  
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の有無: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:いいえ  
異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい

241



(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-08028839	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		
<p>(異常行動) リレンザ、インフルエンザ自体の症状：疑われる  異常行動発現時、体温はピーク時の39.5度から37.9度に下がっており、インフルエンザ時の高熱による異常行動と考えるには疑問が残る。翌日からは神経学的異常は認められず、脳症とも考え難い。今のところリレンザ吸入との関連が疑われると言わざるを得ない。</p>					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

242

(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-08028839		第1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												
										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-08028839		第1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	09/02/02	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.1)	

243

(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-08028839	第1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	09/02/04	09/02/05				
2.		アストミン	リン酸ジメモルファン		09/02/03	09/02/06				
3.		カロナール	アセトアミノフェン		09/02/03	09/02/06				
4.		ミヤBM	酪酸菌製剤		09/02/03	09/02/06				
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.	異常行動		報告者				疑われる		1. リレンザ: 2. アストミン: 3. カロナール: 4. ミヤBM:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.1)	

(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-08028839		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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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)			

245

(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-08028841	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02月12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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10歳代		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	(投与情報不明)				

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	落ち着きのなさ (徘徊)	歩き回り		09/02/05				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/05夜  
 パジャマのまま外を徘徊しているところ通行人に保護され、当施設に運ばれてきた。担当医が調べたところ、リレンザが処方されていた(他施設による処方、吸入有無は不明)。  
 患者は入院し、翌日には症状なし。

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-08028841	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		
(徘徊) リレンザ：不明					
今後の対応					
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		
			徘徊		
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          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：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/(ABP   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. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月12日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

2

(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-08028841		第1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												

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-08028841		第1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		継続	原疾患									

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	B-08028841	第1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	不明						
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. 落ち着きのなさ		報告者				不明		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)		



(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-08028841	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 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			歩き回り、 落ち着きのなさ			
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)		

5

(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-08029026	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02月17日		第一報入手日	2009年02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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名	Y.M.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	8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	10mg/1回	1日	09/02/12	09/02/12	インフルエンザ
エリスロシン	エチルコハク酸エリスロマイシン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ホクナリン	塩酸ツロブテロール	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	0	経口	POR	(投与情報不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				

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	異常行動 (異常行動(突然走り出す、無意味な手足の動き))	異常行動		09/02/12	09/02/13			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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-08029026	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		
(異常行動(突然走り出す、無意味な手足の動き))リレンザ:関連あり リレンザによる異常行動の可能性はある。					
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		
			異常行動(突然走り出す、無意味な手足の動き)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
医療機関報告症例 厚生労働省受付番号:i08103370-001。					
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-08029026		第1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												

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-08029026		第1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		継続	原疾患									

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		B-08029026	第1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	09/02/12	09/02/12					
2.		エリスロシン	エチルコハク酸エリスロマイシン								
3.		アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン								
4.		ムコソルバン	塩酸アンブロキシール								
5.		ホクナリン	塩酸ツロブテロール								
6.		ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム								
7.		カロナール	アセトアミノフェン								
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.	異常行動		報告者		関連有り		1.	リレンザ:			
2.							2.	エリスロシン:			
3.							3.	アスピリン:			
4.							4.	ムコソルバン:			
5.							5.	ホクナリン:			
6.							6.	ラキソベロン:			
7.							7.	カロナール:			
報告された死因				剖検		剖検による死因					
						MedDRA		Version (11.1)			

6

(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-08029026	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

10

(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-08029027	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03月18日		第一報入手日	2009年02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 インフルエンザ							
発現国 (情報源)	日本 (日本)										
患者略名	K.T.	体重 Kg	新医薬品等の区分 該当なし								
性別	男性										
年齢	12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	10mg/2回	1日	09/01/31	09/02/01	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	葛根湯	0	経口	POR	2.5g/3回	1日	09/01/31	09/02/03	

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	離人症 (知覚異常、幻聴、離人症による異常行動)	離人症		09/02/01	09/02/01			回
非・重	幻聴 (知覚異常、幻聴、離人症による異常行動)	幻聴		09/02/01	09/02/01			回
非・重	錯覚 (知覚異常、幻聴、離人症による異常行動)	知覚障害		09/02/01	09/02/01			回
非・重	異常行動 (知覚異常、幻聴、離人症による異常行動)	異常行動		09/02/01	09/02/01			回
非・重	過換気 (過呼吸)	過呼吸		09/02/01	09/02/03			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/31  
 38.5度の発熱があり、A型陽性でリレンザを処方。  
 2009/01/31夜  
 リレンザ使用后、就寝;  
 2009/02/01深夜  
 悪夢、知覚異常、幻聴。怖い夢を見て過呼吸となる。  
 2009/02/01朝  
 リレンザ使用。その後、解離性障害(離人症)、幻聴、知覚異常、妄想による異常行動。手や全身のしびれ、自分がどこにいるのかわからない、ゲームのような感覚になる。服の中に(背中)に何か入ってきた感じがしてベッドではねる。ベッドからくり返しとびおる。何か音がして出た

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-08029027	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									
ように思っているが、何もない。又、ドアをたたくような音もした。自分でおかしいと思い、母親に連絡。リレンザ使用中止にて速やかに改善。 2009/02/03 来院。熱は下がり、症状もおちついていた。									
								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-08029027	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>(知覚異常、幻聴、離人症による異常行動、過呼吸) リンザ：不明          リンザが原因なのかは不明。熱が急に下がることで起きたのかもしれない。ベッドではねたり、ゲーム感覚になったということで離人症(感)が出たことは気になる。</p>			<p>時間的關係からは、知覚異常、幻聴、離人症による異常行動、過換気と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			<p>知覚異常、幻聴、離人症による異常行動、          知覚異常、幻聴、離人症による異常行動、          知覚異常、幻聴、離人症による異常行動、          知覚異常、幻聴、離人症による異常行動、          過呼吸</p>		
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          錯覚、幻聴、離人症、異常行動：(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          過換気：(国内/PDR/ABPI Data sheet)記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          錯覚：(国内)1件(今回の報告を含む)/(外国)0件          幻聴：(国内)5件(今回の報告を含む)/(外国)0件          離人症：(国内)1件(今回の報告を含む)/(外国)0件          異常行動：(国内)130件(今回の報告を含む)/(外国)0件          過換気：(国内)1件(今回の報告を含む)/(外国)0件</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-08029027	第2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-08029027		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	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-08029027		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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

15

(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-08029027	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	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	09/01/31	09/02/01				
2.		UNKNOWNDRUG	葛根湯		09/01/31	09/02/03				
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.	離人症 幻聴 錯覚 異常行動 過換気		報告者 報告者 報告者 報告者 報告者				不明 不明 不明 不明 不明		1. リレンザ; 2. UNKNOWNDRUG; 解熱	
2.										
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-08029027	第2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 離人症、 離人症 幻聴、 幻聴 知覚障害、 錯覚 異常行動、 異常行動 過呼吸、 過換気				
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 (12.0)				

17

(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-08029201	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03月12日		第一報入手日	2009年02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)			インフルエンザ						
患者略名		体重 Kg								
性別	男性									
年齢	13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/2回	1日	09/02/10	09/02/12	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・非	異常行動 (異常行動)		異常行動			09/02/11	09/02/12			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>2009/02/09夜 体温38度。発熱、咳。 2009/02/10 当院来院。クイックチェイサーfluaBキットにてA型と診断。外来にて2プリスター経口投与。服薬指導し、帰宅。 2009/02/1121:30 通常の覚醒時、検温をしようと名前を呼んだところ、階段へ行き、下を指差しながら降りていった。心配になり再度名前を呼んだところ、今度はストーブの前へ行き、数秒間足踏みをした。この行動を後で本人に確認したところ全く覚えていないとの事。 2009/02/12 下熱し、気になる行動は認めず。本人に確認したところ、行動については覚えておらず。 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい</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-08029201	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない  12日には熱も下がった為リレンザの服用は中止するように指示した。リレンザが原因かどうかはよくわからない。2日ぐらいは一緒に様子を見るように注意してくださいと家族に指示したが、結局両親は1階に子供は2階の部屋で寝ていた。</p>					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月25日です。					
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-08029201		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	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-08029201		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	09/02/09	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

20



(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		再投与により再発した副作用名					
				開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無					
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/10	09/02/12				
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.	異常行動			報告者						否定できない		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-08029201	第2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				異常行動、 異常行動		
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)		

22

(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-08029310	第3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16日		第一報入手日	2009年01月30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)								
患者略名	S.Y.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	10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 UNKNOWNDRUG	ザナミビル水和物 イブプロフェン	S 0	吸入 不明	INH XXX	10mg/2回	1日	09/01/20	09/01/24	インフルエンザ
					(投与情報不明)				

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・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/01/21	09/01/21			回
非・非	腹痛 (腹痛)	腹痛		09/01/21	09/01/21			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/2010:00  
朝から高熱(38.9度)あり、姉、母も同様の症状で、姉がA型インフルエンザだったためリレンザ投与。  
2009/01/2019:00  
体温38度。2回目のリレンザ吸入。  
2009/01/2021:00  
就寝。  
2009/01/215:00  
腹痛があり、階段を降りようとして意識消失、転落。転落後、自分で立ち上がりトイレへ。転落時の記憶はないが、それ以降解熱し問題なし。  
2009/01/21  
解熱。インフルエンザ治癒。その後、リレンザを1月24日まで使用継続したが、腹痛はなし。  
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:無  
異常行動の既往歴:無

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-08029310	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

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:いいえ  
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-08029310	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>(意識障害) リレンザ：不明  (腹痛) リレンザ：不明、インフルエンザ：関連あり  起床直後であったこと、腹痛による迷走神経反射が起きた可能性があること、リレンザの副作用の可能性、以上が考えられます。たまたま30分後に姉が同様の症状で転落し、ささえていた母が頭部外傷で救急搬送されたため、家族としても主治医としても衝撃でした。発現時の記憶はなし。その他、その後の記憶については問題なし。</p>			<p>時間的關係からは、意識障害と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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、腹痛		
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：因果關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  意識変容状態 (国内) 8件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		

25

(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-08029310	第3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-08029310		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												

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-08029310		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		09/01/21	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

27

(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-08029310		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		投与量変更せず		09/01/20 09/01/24									
2.		UNKNOWNDRUG		イブプロフェン													
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.	意識変容状態 腹痛			報告者 報告者								不明 不明		1. リレンザ: 2. UNKNOWNDRUG:			
2.																	
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-08029310	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 意識障害、 意識変容状態 腹痛、 腹痛			
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 (12.0)		

29

(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-08029311	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03月09日		第一報入手日	2009年02月06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 ムンプス性髄膜炎			
患者略名	T. A.								
性別	男性								
年齢	14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/2回	1日	09/02/05	09/02/05	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/02/05	09/02/10	咳嗽
コフノール	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	09/02/05	09/02/10	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回	(頓用)			

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・非	錯乱状態 (錯乱状態)	錯乱状態		09/02/06	09/02/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/04  
38度、発熱、咳。  
2009/02/0514:00  
38.3度。リレンザ吸入。  
2009/02/0521:00  
37.9度。リレンザ吸入。  
2009/02/0522:00  
就寝。  
2009/02/063:00  
睡眠状態で、錯乱(飛び回る、弟を踏みつける)が認められた。約10分継続し、親が寝かしつける。  
2009/02/06  
37.2度。普通に朝食をする。  
2009/02/078:00  
体温:37.5度。

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-08029311	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									
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: 無 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の有無: 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: いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか: はい									
								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-08029311	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		
(錯乱状態) リレンザ: 否定できない			時間的關係からは、錯乱状態と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			錯乱状態		
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 錯乱状態: (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: 因果關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  錯乱状態 (国内) 1件 (今回の報告を含む。) / (外国) 1件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月25日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-08029311	第2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-08029311		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	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-08029311		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	09/02/04	継続	原疾患									
ムンプス性髄膜炎	06/04/07		既往症									

MedDRA Version (12.0)

(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-08029311	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	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	09/02/05	09/02/05				
2.		フスコデ	鎮咳配合剤(1)		09/02/05	09/02/10				
3.		コフノール	塩酸アンブロキソール		09/02/05	09/02/10				
4.		カロナール	アセトアミノフェン							
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.	錯乱状態	報告者				否定できない		1. リレンザ: 2. フスコデ: 3. コフノール: 4. カロナール: 解熱		
2.										
3.										
4.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (12.0)		

35

(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-08029311		第2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			
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg		錯乱状態、 錯乱状態	
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)	

36



(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-08029428	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03月02日		第一報入手日	2009年02月17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)								
患者略名	S.O.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	12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	09/02/16	09/02/17	インフルエンザ
コルドリン	塩酸クロフェダノール	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	09/02/16		咳嗽
クラシエ葛根湯エキス錠T	葛根湯	0	経口	TAB	3DF/3回	1日	09/02/15		咽頭炎
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	POR	2DF/3回	1日	09/02/15		咽頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	1DF/回	(頓用)	09/02/16		咽頭炎

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
重・重	激越 (興奮)	興奮		09/02/17				不
重・重	無力症 (脱力)	脱力		09/02/17				不
重・重	異常行動 (走り出す)	異常行動		09/02/17				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/15  
 発熱、頭痛、咳嗽  
 2009/02/16  
 38.9度。当院受診。リレンザ投与。  
 2009/02/17  
 (12:30)リレンザ10mg吸入。  
 2回目の吸入状況不明。  
 2009/02/1718:30  
 (通常の覚醒時)興奮、窓に向かって走り出す、脱力、が生じた。

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-08029428	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									
2009/02/17 19:00 他院に紹介。その後の経過不明。リレンザは副作用により投与中止。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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:不明 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:不明 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明 他院への経過等の追跡については、報告医の協力が得られず詳細不明です。									
								MedDRA	Version (12.0)

38

(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-08029428	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		
(興奮、脱力、走り出す) リレンザ：否定できない 併用薬の関連性は乏しい。			時間的關係からは、事象と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			興奮、 脱力、 走り出す		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月23日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          激越、無力症、異常行動：(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) 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          激越 (国内) 4件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件          無力症 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 4件          異常行動 (国内) 105件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能です。</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)

識別番号・報告回数	B-08029428	第2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 (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-08029428		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	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-08029428		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	09/02/15	継続	原疾患									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029428	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	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	09/02/16	09/02/17				
2.		コルドリン	塩酸クロフェダノール		09/02/16					
3.		クラシエ葛根湯エキス錠 T	葛根湯		09/02/15					
4.		クラリシッド	クラリスロマイシン		09/02/15					
5.		カロナール	アセトアミノフェン		09/02/16					
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.	激越 無力症 異常行動	報告者 報告者 報告者			否定できない 否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. コルドリン: 3. クラシエ葛根湯エキス錠 T: 4. クラリシッド: 5. カロナール:			
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因				剖検	剖検による死因					
					MedDRA		Version (12.0)			

42

(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-08029428	第2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 興奮、 激越、 脱力、 無力症、 異常行動、 異常行動			
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 (12.0)		

43

(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-08029429	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02月25日		第一報入手日	2009年02月17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	T.K.								
性別	男性								
年齢	10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/1回	1日	09/02/16	09/02/17	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
ブルファニック	イブプロフェン	S	経口	TAB	(投与情報不明)				
セレスタミン	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	S	不明	XXX	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/16	09/02/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/16夕方  
少しバタバタするなどの行動が見られる  
2009/02/17朝方  
走り回るなどの行動が見られたためリレンザ中止

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-08029429	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		
(異常行動) リレンザ: 不明、クラリス、ブルファニック、セレスタミン、カロナール: 関連有り					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月25日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

45

(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-08029429		第1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													

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-08029429		第1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		継続	原疾患										

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029429	第1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	09/02/16	09/02/17				
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明						
3.	日本	ブルファニック	イブプロフェン	不明						
4.	日本	セレスタミン	ベタメタゾン・d-マ レイン酸クロルフェニ ラミン	不明						
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
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.	異常行動		報告者				不明		1. リレンザ: 2. クラリス: 3. ブルファニック: 4. セレスタミン: 5. カロナール:	
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

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-08029429	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

48

(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-08029433	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02月25日		第一報入手日	2009年02月19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)		患者略名	インフルエンザ インフルエンザ免疫						
性別		体重 Kg								
年齢	19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	
リレンザ	ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回数 (投与情報不明)	開始日 終了日		
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
	異常行動 (異常行動)		異常行動							不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
リレンザを5日分処方された。 夜中3時ごろおかしなことを叫んで走ってくるという異常行動が見られた。 2009/02/19現在 熱は下がった。										
							MedDRA	Version (12.0)		

49

(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-08029433	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		
未記載			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		
			異常行動		
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 異常行動：(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 異常行動 (国内) 100件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月25日です。</p> <p>4. 消費者からの報告であり、調査協力が得られず医療機関不明のため詳細情報入手不能</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

50

(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-08029433	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)

(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-08029433		第1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												

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-08029433		第1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 インフルエンザ免 疫		継続	原疾患 併用療法									

MedDRA Version (12.0)

52



(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-08029433		第1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		不明					
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)			
1.	異常行動 異常行動	報告者 送信者						未記載 関連有り			
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-08029433	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
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 (12.0)		

54

(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-08029576	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03月06日		第一報入手日	2009年02月19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)			新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名	Y.E.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	14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	10mg/1回	1日	09/02/19	09/02/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	/3回	1日 (投与量不明)	09/02/19		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	/3回	1日 (投与量不明)	09/02/19		
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	/3回	1日 (投与量不明)	09/02/19		

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/19	09/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/18昼  
発熱の為、学校早退。  
2009/02/1910:30  
体温38.5度。当院来院。インフルエンザB型陽性、リレンザ吸入。  
2009/02/1912:00  
昼食(おそばを食べた)。その後お母様1時間不在。  
2009/02/1914:00  
「1階から2階を何度も走っているので、おかしいので帰って来てくれ」とお母様に電話(本人)。母親帰宅後、17時まで睡眠。眠りながら足の振  
戦があった。  
2009/02/1917:00  
起床後「おはよう」と言ってトイレに行こうとして玄関に向かって倒れた。その後、テストの事や2階から飛べる等、おかしい言動をするので  
当院に連絡あり。その後市立病院の医師と相談し搬送した。  
2009/02/1917:00

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-08029576	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									
リレンザの使用は2月19日10:30の1回のみで投与中止。2月19日10:30以降の体温情報は不明。20時頃まで経過観察。その後退院。 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:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の記憶:有 異常行動の発現時あるいは発現直前の光に対する反応:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復									
								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-08029576	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		
(異常行動) リレンザ: 不明 熱発後1日経過し、吸入直後の発症のため不安があったが因果関係については不明。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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-08029576		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	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-08029576		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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

58

(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-08029576		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		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/19 09/02/19			
2.		カロナール		アセトアミノフェン				09/02/19			
3.		フロモックス		塩酸セフカペンピボキシ シル				09/02/19			
4.		ムコソルバン		塩酸アンプロキシソール				09/02/19			
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. 異常行動				報告者						不明	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. カロナール:	
4.										3. フロモックス:	
										4. ムコソルバン:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (12.0)	

59

(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-08029576		第2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 異常行動、 異常行動	
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 (12.0)		

60



(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-08029577	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄  新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月17日		第一報入手日	2009年02月20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	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)	● cm							
患者略名		体重	インフルエンザ						
性別	男性	● Kg							
年齢	11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	10mg/1回	1日	09/01/30	09/01/30	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ラックビー	ピフィズス菌製剤(4)	0	経口	POW	(投与情報不明)				

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/30	09/01/30			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  
 体温:37.6度。インフルエンザで発熱。  
 2009/01/3010:00  
 体温:38.3度。当院受診。  
 2009/01/3010:30  
 体温:38.3度。リレンザ1回目吸入。  
 2009/01/3017:30  
 就寝。  
 2009/01/3018:30  
 体温:37.6度。覚醒直後、起きて走り、ドアノブをつかんで外に出ようとした。母親がとりおさえたがボーッとしていた。2~3時間で正常となったが何も覚えてない。リレンザ2回目の吸入は中止。  
 睡眠障害の既往歴:無  
 睡眠障害の家族歴:無  
 異常行動の既往歴:無  
 他剤での異常行動の副作用:無

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-08029577	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:いいえ 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-08029577	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		
(異常行動) リレンザ: 否定できない 1回目の吸入の後に異常行動が起きており、インフルエンザの症状は比較的軽く、発熱も37.6度と低いため、本剤との関連は否定できない。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月25日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

63

(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-08029577		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	不明								
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-08029577		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	09/01/29	継続	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

64

(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-08029577	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	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	09/01/30	09/01/30				
2.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)							
3.		ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)							
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.	異常行動		報告者				否定できない		1. リレンザ: 2. フスコデ: 3. ラックビー:	
2.										
3.										
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-08029577	第2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		異常行動、 異常行動	
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)		

99

(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-08030244	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03月06日		第一報入手日	2009年02月11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)			新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	10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	10mg/2回	1日	09/01/25	09/01/25	
UNKNOWNDRUG	麻黄湯	S	経口	POR	(投与情報不明)				
トランサミン	トラネキサム酸	S	不明	XXX	(投与情報不明)				
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
レベニンS	ビフィズス菌配合剤	S	経口	POW	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/25	09/01/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/24  
 発熱38.2度、堰と鼻水の症状より来院。A型インフルエンザと診断され、リレンザ(ザナミビル水和物)20mg/日を投与開始。  
 2009/01/2514:00  
 体温:39.9度。  
 2009/01/2516:30  
 異常行動を認め(寝ていたところ急に起きだしてきた。急に大声で泣き出した)、親が心配になり救急車で他院に搬送。到着すると何もなかつ

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-08030244	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									
たよりに普通に戻った。解熱剤を処方され帰宅。リレンザは投与中止。 2009/01/26 解熱し、異常行動の転帰は回復。 2009/01/30 咳と鼻水の症状にて再度来院時に変わった様子は見られなかった。風邪薬を投与。 睡眠障害の既往歴:不明、 睡眠障害の家族歴:不明、 異常行動の既往歴:不明、 他剤での異常行動の副作用:不明、 異常行動発現の患者さんの記憶:不明、 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 (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-08030244	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない、麻黄湯、トランサミン、アスピリン、ムコダイン、ペリアクチン、レベニンS: 関連あり。 異常行動とリレンザとの因果関係は不明と思われる。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年02月25日です。					
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-08030244		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	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-08030244		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	09/01/24	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

70

(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-08030244	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	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	09/01/25	09/01/25				
2.	日本	UNKNOWNDRUG	麻黄湯	不明						
3.	日本	トランサミン	トラネキサム酸	不明						
4.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
5.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
6.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明						
7.	日本	レベニンS	ビフィズス菌配合剤	不明						
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.	異常行動		報告者				否定できない		1. リレンザ: 2. UNKNOWNDRUG: 3. トランサミン: 4. アスペリン: 5. ムコダイン: 6. ペリアクチン: 7. レベニンS:	
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

71

(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-08030244	第2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			異常行動、 異常行動			
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)		

72

(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-08030245	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03月06日		第一報入手日	2009年02月18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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)								
患者略名	I.Y.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	16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	10mg/1回	1日	09/02/16	09/02/16	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	葛根湯	0	経口	GRA	7.5g/3回	1日			

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/16	09/02/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/1522:00  
39.0度の発熱。  
2009/02/1610:00  
39.0度。当院受診し、キット診断の結果、インフルエンザA型と判明。当院でリレンザ(ザナミビル水和物)10mg投与。  
2009/02/1610:30  
自宅に帰宅。その後、睡眠をとる。  
2009/02/1612:30  
母親が食事を摂らすため起こすと(覚醒直後)、患者は目の焦点が合わずうろろし始める。「水に行きたい」と連呼、そして水道の蛇口を開ける動作。「病院に連れてって」と連呼。大量の発汗。10分後位に落ち着いてくる。患者は自分の行動に記憶なし。母親から病院に連絡があり、リレンザの投与中止を指示。  
2009/02/18  
病院に来院、異常は見られなかった。  
睡眠障害の既往歴:無  
睡眠障害の家族歴:無  
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

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-08030245	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									
異常行動の発現後、一眠りして回復したか:不明									
								MedDRA	Version (12.0)

74

(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-08030245	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>(異常行動) リレンザ: 疑われる リレンザ投与2時間後の異常行動であり、リレンザ投与中止により回復に至ったことからリレンザが原因と考えられる。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年02月25日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

75

(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-08030245		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	不明								
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-08030245		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	09/02/15	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)



(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-08030245	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	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	09/02/16	09/02/16					
2.	日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯	不明							
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.	異常行動		報告者				疑われる		1. リレンザ:		
2.									2. UNKNOWNDRUG:		
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (12.0)		

77

(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-08030245		第2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			
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg		異常行動、 異常行動	
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)		

78

(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-08030246	第3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13日		第一報入手日	2009年02月19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)								
患者略名	K.O.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	14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/2回	1日	09/02/09	09/02/14	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・非	高揚状態 (ハイテンション)	高揚状態		09/02/10	09/02/10			軽
非・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/02/10	09/02/11			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/09  
39.0度、関節痛あり。当院受診し、キット診断の結果、A型インフルエンザと判明。リレンザ(ザナミビル水和物)20mg/日をA型インフルエンザに対して投与開始。  
2009/02/10 19:00  
4回吸入後、ハイテンションとなり、意味不明のことを一生懸命説明しようとする。記憶なし。  
2009/02/10 深夜  
無意識のうちに冷蔵庫に行き、掃除機を動かす途中、転倒し歯を折った。本人はあまり記憶がない様子。  
ハイテンションの転帰は軽快。  
2009/02/11  
インフルエンザから回復。意識障害の転帰は軽快。  
2009/02/14  
リレンザはインフルエンザ治療により投与終了。  
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の有無:無、

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-08030246	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									
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、 熱性痙攣の既往歴:無し、 熱性痙攣の家族歴:不明。									
								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-08030246	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>(ハイテンション、意識障害) リレンザ：否定できない、高熱：関連あり 生来健康で併用薬はカロナール頓服のみ。</p>			<p>時間的關係からは、意識障害と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			ハイテンション、 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)8件(今回の報告を含む)/(外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

81

(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-08030246		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	09/02/09									
体温	C			39.0									
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-08030246		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	09/02/09	継続	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

82

(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-08030246		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与量変更せず		09/02/09 09/02/14			
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.	高揚状態 意識変容状態 報告された死因			報告者 報告者						否定できない 否定できない	
								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-08030246		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		親の体重		副作用／有害事象名 高揚状態、 高揚状態、 意識障害、 意識変容状態			
親の略名		最終月経日		cm		kg					
親の性別		暴露時の妊娠期間		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)		



(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-08030247	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06日		第一報入手日	2009年02月25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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名	T.H.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	12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/2回	1日	09/01/31		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	POR	(投与情報不明)		09/01/31	09/01/31	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動						回
非・非	頭痛 (頭痛)	頭痛		09/02/01	09/02/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/31 (11:00)  
 38.4度。受診時、薬局にて説明を受けながら吸入。  
 2009/01/31 (20:00)  
 38.7度  
 2009/01/31 (23:00頃)  
 38.7度にてカロナール内服する。  
 2009/02/0 (15:00)  
 突然部屋から戸を開けリビングの中を頭を抱えてドタドタ歩き出す。本人「怖い夢を見た。頭が痛い」と。声を掛け落ち着かせ就寝。  
 2009/02/01 (10:00頃)  
 起きる。怖い夢を見たことは覚えているが、ドタドタと歩き部屋を歩き回った事は覚えておらず、その時熱はなし。(覚醒直後)  
 睡眠障害の既往歴: 無  
 睡眠障害の家族歴: 無  
 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、怖い夢を見た。頭が痛かったことは覚えているが、リビングをドタドタ歩き回ったことは覚えておらず

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-08030247	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									
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、朝5時で暗かった。部屋の電気をつけたが、それで興奮すること はなかった 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい									
								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-08030247	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		
<p>(異常行動) リレンザ: 不明  (頭痛) リレンザ: 疑われる、コロナール: 否定できない  平成21年1月31日A型インフルエンザ陽性患者にリレンザ5日間投与。2月5日午前5時頃、頭痛を訴え自室を歩き回っていた。隣室にいた母親が声をかけ落ち着いたが、恐ろしい夢を見ていたと歩き回っていた。本人は歩き回った事は覚えていないと言う。その後異常行動は回復したとの事です。</p>					
今後の対応					
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		
			異常行動、頭痛		
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  異常行動: (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/ (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  (国内) 件 (今回の報告を含む) / (外国) 件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月25日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-08030247	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)

(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-08030247		第1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												

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-08030247		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

(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-08030247	第1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	投与量変更せず	09/01/31						
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	09/01/31	09/01/31					
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.	異常行動 頭痛 異常行動		報告者 報告者 送信者				未記載 疑われる 関連有り		1. リレンザ: 2. カロナール:		
2.											
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-08030247		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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 頭痛、 頭痛			
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 (12.0)		

91

(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-08030345	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11日		第一報入手日	2009年02月25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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)		患者略名	インフルエンザ 喘息 アレルギー性鼻炎 睡眠時驚愕 夢遊症					
性別	男性	体重 Kg							
年齢	10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	10mg/2回	1日	09/01/19	09/01/21	
セルテクト	オキサトミド	0	経口	POR	(投与情報不明)				
オノン	برانルカスト水和物	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ナウゼリン	ドンペリドン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)	0	経口	POW	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動 (突然走り出す、おびえ恐慌状態、 会話中突然話が通じなくなる))	異常行動		09/01/21				回
非・非	骨折 (骨折)	骨折						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/213:00

布団の上で覚醒して、布団の上に上肢をバタバタと叩く動作をくり返して、突然立ち上がり、トイレに行った後、玄関から飛び出した

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-08030345	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									
。家族が追いかけたが見失い、約30分後に20mぐらい離れた場所にうずくまっているのを家族が発見。そのとき、足が痛い、大勢の人が死んでしまったが僕だけ助かったと言っていた。後日、右足は骨折していたが、どのような状況で骨折したかは不明。									
								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-08030345	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		
(異常行動 (突然走り出す、おびえ恐慌状態、会話中突然話が通じなくなる)) リレンザ: 不明					
今後の対応					
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		
			異常行動 (突然走り出す、おびえ恐慌状態、会話中突然話が通じなくなる)、骨折		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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-08030345		第1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												

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-08030345		第1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 アレルギー性鼻炎 睡眠時驚愕 夢遊症		継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症									

MedDRA Version (12.0)

95

(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-08030345	第1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	09/01/19	09/01/21					
2.	日本	セルテクト	オキサトミド	不明							
3.	日本	オノン	プラシルカスト水和物	不明							
4.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明							
5.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明							
6.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	不明							
7.	日本	ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)	不明							
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.	異常行動 骨折 骨折		報告者 報告者 送信者				不明 未記載 関連有り		1. リレンザ: 2. セルテクト: 3. オノン: 4. ナウゼリン: 5. ポララミン: 6. ムコソルバン: 7. ラックビー:		
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
7.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (12.0)		

96

(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-08030345	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 骨折、 骨折		
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 (12.0)		

97

(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-08030416	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03月13日		第一報入手日	2009年02月25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)								
患者略名	J.M.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	10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/2回	1日	09/01/30		インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	09/01/30	09/02/02	インフルエンザ
アニルーマ	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/回	(頓用)			解熱処置

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・非	異常行動 (部屋の中を走り回った)	異常行動		09/01/30	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/30  
 (時刻不明) 体温37.4度。  
 2009/01/30  
 異常行動発現直前: リレンザ(1回目)吸入。  
 2009/01/30 18:00  
 (通常の覚醒時) 部屋の中を走り回ってしばらくしたら落ちついた。  
 リレンザは投与継続。  
 2009/02/03  
 インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。  
 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: 無  
 異常行動の既往歴: 無  
 他剤での異常行動の副作用歴: 無  
 有害事象発現時の患者さんの記憶: 無

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-08030416	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									
有害事象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:いいえ 有害事象発現後、一眠りして回復したか:はい									
								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-08030416	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>(部屋の中を走り回った) リレンザ：不明 リレンザ吸入直後に上記行動を起こしたため、他の薬剤は服用しておらず、他の薬剤との因果関係はないと思われる。リレンザとの因果関係は不明もしくはありと判断せざるを得ない。</p>			<p>時間的關係からは、部屋の中を走り回った状況と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			部屋の中を走り回った		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(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) 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 異常行動(国内) 129件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

100



(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-08030416	第2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-08030416		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	不明!								
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-08030416		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	09/01/30	09/02/03	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

102

(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-08030416		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		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		投与量変更せず		09/01/30					
2.		ピーエイ		非ピリン系感冒剤 (4)				09/01/30	09/02/02				
3.		アニルメ		アセトアミノフェン									
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.	異常行動			報告者						不明		1. リレンザ:	
2.												2. ピーエイ:	
3.												3. アニルメ:	
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-08030416		第2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 異常行動、 異常行動			
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 (12.0)	

104

(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-08030419	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11日		第一報入手日	2009年02月26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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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 アトピー性皮膚炎			
患者略名	S.N.								
性別	女性								
年齢	6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	10mg/2回	1日	09/02/23	09/02/24	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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・非	激越 (興奮)	興奮		09/02/23				不
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/23				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/23夜  
突然笑い出した。また2階から飛び降りようとした。  
2009/02/24朝  
患者より電話を受け、投与を中止させた。その後は、まだ来院していないため不明。

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-08030419	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		
(興奮、異常行動) リレンザ：不明 患者からの電話によると、受診したその日の夜に笑い出したらしい。また、2階から飛び降りようとしたらしい。しかし、インフルエンザの症状であるし、リレンザによって引き起こされたとは考えていない。					
今後の対応					
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		
			興奮、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

106

(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-08030419		第1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												

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-08030419		第1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 アトピー性皮膚炎		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症									

MedDRA Version (12.0)

107

(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-08030419	第1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	09/02/23	09/02/24				
2.		ナウゼリン	ドンペリドン							
3.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン							
4.		ムコダイン	カルボシステイン							
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.	激越 異常行動		報告者	報告者			不明	不明	1. リレンザ:	
2.									2. ナウゼリン:	
3.									3. アスベリン:	
4.									4. ムコダイン:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

108



(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-08030419		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 興奮、 激越、 異常行動、 異常行動					
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)				

109

(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-08030542	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11日		第一報入手日	2009年01月23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)					インフルエンザ			
患者略名	Y.N.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	9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 カロナール	ザナミビル水和物 アセトアミノフェン	S 0	吸入 不明	INH XXX	10mg/2回	1日	09/01/20	09/01/20	インフルエンザ
					(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (意味不明の発言、目つきが悪くなる)	異常行動		09/01/20	09/01/21			回
非・非	頭痛 (頭痛)	頭痛		09/01/20	09/01/21			回
非・非	不眠症 (不眠)	睡眠困難		09/01/20	09/01/21			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/20	09/01/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/20朝  
37.2度。  
2009/01/2018:00  
リレンザ吸入。  
2009/01/2021:00  
就寝。  
2009/01/2023:00頃  
寝ていてがぱっと起きてどこかへ行こうとする(何回も)。何人もの人が言い争う声がうるさいと泣く。母のことがわからず、目はパチッと開いて言葉もはっきりと言った。制止するとおとなしくなる。幻聴は覚えていたがそれ以外は微妙な感じ。  
2009/01/21昼  
38度台。

(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-08030542	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									
2009/01/21 寝ていて途中で起き、しばらくして泣き出して落とし穴がどうかと話し出す。「あの人たちが邪魔」とも言っていた。									
2009/01/22 38度台。異常行動は無し。									
2009/01/23 37度台。特に異常なし。									
2009/01/24 下熱。									
睡眠障害の既往歴: 無									
睡眠障害の家族歴: 無									
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: いいえ									
異常行動の発現後、一眠りして回復したか: はい									
								MedDRA	Version (12.0)

111

(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-08030542	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		
<p>(意味不明の発言、目つきが悪くなる、頭痛、不眠) リレンザ：否定できない          今までに睡眠時に問題なく、3年前にA型インフルエンザに罹患時タミフルを使用するも特に問題なく、今回20日午後6時にリレンザ2プリストア吸入し、夕食も普通でした。午後9時頃入眠しました。午後11時頃急に起き出し、異常行動がみられました。異常行動のあらわれやすい年齢であり、又他に服用薬もなく、リレンザの影響は否定できませんでした。</p>					
今後の対応					
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		
			意味不明の発言、目つきが悪くなる、頭痛、不眠、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

112

(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-08030542		第1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													

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-08030542		第1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	09/01/20	継続	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

113

(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-08030542		第1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	09/01/20	09/01/20				
2.		カロナール		アセトアミノフェン								
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.	異常行動 頭痛 不眠症 異常行動			報告者 報告者 報告者 報告者					否定できない 否定できない 否定できない 否定できない		1. リレンザ:	
2.											2. カロナール:	
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-08030542	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 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		異常行動、 異常行動 頭痛、 頭痛 睡眠困難、 不眠症 異常行動、 異常行動	
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)		

115

(様式第2(一))

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-08030544	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11日		第一報入手日	2009年02月23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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ 喘息					
患者略名	T.Y.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	12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	10mg/2回	1日	09/02/16		インフルエンザ
ホクナリン: テープ	ツロブテロール	S	経皮	TAP	1mg/1回	1日	09/02/16	09/02/19	気管支炎
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	S	経口	POR	30mg/3回	1日	09/02/15	09/02/19	上気道の炎症
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	S	経口	POR	90mg/3回	1日	09/02/15	09/02/19	気管支炎
UNKNOWNDRUG	トラネキサム酸	S	経口	POR	10F/3回	1日	09/02/15	09/02/19	上気道の炎症
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	09/02/15	09/02/19	気管支炎

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・非	異常行動 (行動異常)	異常行動		09/02/16	09/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/16 14:40頃  
 リレンザ1回目使用後、寝ていたところ「こわい」と言って起き出し、二階から階段を降りようとしていた。リレンザ続行。  
 2009/02/17 0時過ぎ  
 寝ていて「こわい」と叫んだ。リレンザ続行。いずれも39度の発熱あり。

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-08030544	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		
(行動異常) リレンザ、ホクナリンテープ、メジコン、塩化リゾチーム、トラネキサム酸、フロモックス：関連あり					
今後の対応					
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		
			行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

117

(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-08030544		第1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												
										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-08030544		第1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		継続	原疾患 既往症									
										MedDRA	Version (12.0)	

118

(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-08030544	第1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	投与量変更せず	09/02/16						
2.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール	投与量変更せず	09/02/16	09/02/19					
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	投与量変更せず	09/02/15	09/02/19					
4.	日本	UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	投与量変更せず	09/02/15	09/02/19					
5.	日本	UNKNOWNDRUG	トラネキサム酸	投与量変更せず	09/02/15	09/02/19					
6.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシール	投与量変更せず	09/02/15	09/02/19					
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.	異常行動		報告者				関連有り		1. リレンザ： 2. ホクナリン：テープ： 3. メジコン： 4. UNKNOWNDRUG： 5. UNKNOWNDRUG： 6. フロモックス：		
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (12.0)		

119

(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-08030544	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 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				異常行動、 異常行動			
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)			

120

(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-08030545	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11日		第一報入手日	2009年02月23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)			新医薬品等の区分 該当なし
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									
性別	女性								
年齢	11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	10mg/2回	1日	09/02/13	09/02/14	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	POR	(投与情報不明)				インフルエンザ
葛根湯	葛根湯	0	経口	POR	(投与情報不明)				インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(投与情報不明)				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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動			09/02/13	09/02/14			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2009/02/1315:00 リレンザ吸入後患者がベッド上で跳ね、ブツブツうわ言を言った。									
								MedDRA	Version (12.0)

121

(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-08030545	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		
(異常行動) リレンザ: 不明 リレンザとの因果関係は不明。脳症の一症状か。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

122

(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-08030545		第1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												
										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-08030545		第1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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

123

(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-08030545		第1報		一般的な名称		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)		一般的な名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/13 09/02/14			
2.		クラリシッド		クラリスロマイシン							
3.		葛根湯		葛根湯							
4.		コカール		アセトアミノフェン							
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.	異常行動			報告者						不明	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. クラリシッド:	
4.										3. 葛根湯:	
										4. コカール:	
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-08030545		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			
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg		異常行動、 異常行動	
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)		

125

(様式第2(一))

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-08030546	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11日	第一報入手日	2009年02月24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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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	T.T.								
性別	男性								
年齢	29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	10mg/1回	1日	09/02/20	09/02/20	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/20	09/02/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/18  
 発熱。  
 2009/02/20 10:50  
 受診。インフルエンザA型と判明してリレンザ処方。  
 2009/02/20 11:00  
 帰宅後に14:00まで寝る。  
 2009/02/20 14:00  
 トイレに行くと大声を出す。トイレから出て走り、奥様に抱きつく。シャワーを浴びると正常な状態に回復。

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-08030546	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		
(異常行動) リンザ: 関連あり					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。					
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-08030546		第1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								
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-08030546		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

(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-08030546		第1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		09/02/20	09/02/20				
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.	異常行動			報告者						関連有り		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-08030546	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 異常行動、 異常行動			
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)			

130

(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-08030547	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11日		第一報入手日	2009年02月25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)		新医薬品等の区分 該当なし			
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)			インフルエンザ							
患者略名		体重 Kg									
性別	男性										
年齢	小児		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	
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数 (投与情報不明)	開始日 終了日		
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・非	異常行動 (布団の中で大きな声を出し、布団から飛び出した)		異常行動								不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
小学生の患者。布団の中で大きな声を出し、布団から飛び出したと、保護者より電話があり、リレンザの投薬は中止した。											
								MedDRA	Version (12.0)		

131

(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-08030547	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		
(布団の中で大きな声を出し、布団から飛び出した) リレンザ：不明 電話でのやり取りで不明					
今後の対応					
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		
			布団の中で大きな声を出し、布団から飛び出した		
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  異常行動：(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/(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. 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11日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

132



(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-08030547		第1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												

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-08030547		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

133

(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-08030547		第1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							
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.	異常行動			報告者						不明		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-08030547	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 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			異常行動、 異常行動			
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)			

135

(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-08030548	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月11日		第一報入手日	2009年02月25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)								
患者略名	T.T.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	6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	/2回 1日	(投与量不明)	09/02/10	09/02/10	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	(投与情報不明)			09/02/10	
ムコサール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	POR	(投与情報不明)			09/02/10	
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)			09/02/10	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/10				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/10昼  
検査によりインフルエンザA型と診断し、リレンザを処方。  
2009/02/10夜  
服薬した後、急にリビングまで起き上がって来て、問いかけにも無反応。目の焦点も合っていない感じであった。

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-08030548	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		
(異常行動) リレンザ: 関連あり リレンザとの関連を最も疑う。薬剤のものか疾患からは不明。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

137

(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-08030548		第1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												
										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-08030548		第1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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

138

(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-08030548		第1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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/10 09/02/10			
2.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				09/02/10			
3.		ムコサール		塩酸アムプロキシソール				09/02/10			
4.		カロナール		アセトアミノフェン				09/02/10			
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.	異常行動			報告者						関連有り	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. メジコン:	
4.										3. ムコサール:	
										4. カロナール:	
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (12.0)	

139

(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-08030548		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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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 (12.0)		

140



(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-08030549	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月17日		第一報入手日	2009年02月27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 熱性痙攣		
患者略名									
性別	男性								
年齢	15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	10mg/1回	1日	09/02/27	09/02/27	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・非	徘徊癖 (うろうろする)	徘徊癖		09/02/27	09/02/28			回
非・非	絶叫 (奇声を発する)	絶叫		09/02/27	09/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/26  
39度。  
2009/02/2711:40  
クリニックで吸入し帰宅。  
2009/02/2712:25  
(通常の覚醒時) 奇声をあげたり部屋内をウロウロしているとの電話が入る。  
2009/02/28  
回復したとの事。  
睡眠障害の既往歴: 無  
睡眠障害の家族歴: 無  
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: 不明  
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 (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-08030549	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		
(うろうろする、奇声を発する) リレンザ：否定できない 14歳の中学生の症例であるが、小児期に熱性けいれんの既往があるという事です。発熱から発症(異常行動)までに投与された薬剤はリレンザのみで、発症の連絡後吸入は中止している。					
今後の対応					
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		
			うろうろする、 奇声を発する		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

142

(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-08030549		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	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-08030549		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 熱性痙攣	09/02/26	継続	原疾患 既往症									
											MedDRA	Version (12.0)

143

(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-08030549	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	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	09/02/27	09/02/27				
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.	徘徊癖 絶叫		報告者 報告者					否定できない 否定できない		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-08030549		第2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	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 徘徊癖、 徘徊癖、 絶叫、 絶叫	
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)	

145

(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-08030551	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03月18日		第一報入手日	2009年02月27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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)			インフルエンザ					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	8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	10mg/2回	1日	09/02/14	09/02/18	インフルエンザ
クラリス:ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	1.35g/2回	1日	09/02/14	09/02/18	扁桃炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	1.5g/2回	1日	09/02/14	09/02/18	扁桃炎

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・非	異常行動 (異常行動(睡眠中の奇声、走り出し))	異常行動		09/02/16				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/149:00  
 37.1度。  
 2009/02/14  
 リレンザ朝、夜吸入(時刻不明)。  
 2009/02/15  
 リレンザ朝、夜吸入(時刻不明)。  
 2009/02/16  
 リレンザ朝、夜吸入(時刻不明)。2/16夜に異常行動発現。  
 2009/02/16夜  
 (就寝時間不明)睡眠時に奇声をあげ、走り出した。その後もリレンザ吸入継続したが問題なし。  
 2009/02/18  
 インフルエンザA型完治。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。  
 睡眠障害の既往歴:無  
 睡眠障害の家族歴:無  
 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

(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-08030551	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:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明 体温推移:不明									
								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-08030551	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>(異常行動)リレンザ：否定できない 後日、患者さんとの会話の中で異常行動が認められた事が判明。現在は普通に帰っていて特に問題となる事はない。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動 (睡眠中の奇声、走り出し)		
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 異常行動：(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：因果關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          異常行動 (国内) 138件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月11日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

148



(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-08030551	第2報	一般の名称	ザナミビル水和物	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (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-08030551		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	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-08030551		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	09/02/14	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

150

(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-08030551		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		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		投与量変更せず		09/02/14	09/02/18				
2.		クラリス：ドライシロップ		クラリスロマイシン				09/02/14	09/02/18				
3.		カロナール		アセトアミノフェン				09/02/14	09/02/18				
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.	異常行動			報告者						否定できない		1. リレンザ： 2. クラリス：ドライシロップ： 3. カロナール：	
2.													
3.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

151

(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-08030551	第2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			異常行動、 異常行動			
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)		

(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-08030554	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし	
最新情報入手日	2009年03月11日		第一報入手日	2009年03月11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)									
患者略名		体重 Kg	インフルエンザ							
性別	男性									
年齢	12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	/1回 1日 (投与量不明)	09/03/02	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
	異常行動 (外出しようとする)		異常行動			09/03/02				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2009/03/01夜 発熱。 2009/03/02 11時頃、リレンザをインフルエンザに対して1回投与。 その後寝て、1時間後に起きたところ、外出しようとしてしまった。今はまた寝ている。										
								MedDRA	Version (12.0)	

153

(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-08030554	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		
未記載			時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			外出しようとする		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。</p> <p>2. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能。</p> <p>3. 使用上の注意の記載状況  異常行動：(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) 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>4. 累積報告件数  異常行動(国内) 114件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

154

(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-08030554	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)

(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-08030554		第1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												

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-08030554		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

156



(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-08030554		第1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		不明	09/03/02					
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. 異常行動 異常行動		報告者 送信者							未記載 関連有り		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-08030554	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 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			異常行動、 異常行動			
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)		

158

(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-08030946	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05日		第一報入手日	2009年03月05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									
性別	男性								
年齢	7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	(投与情報不明)		09/02/26	09/03/02	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

現在入院中の患者。リレンザ使用后3日目-4日目頃に、口数が少ない、急に飛び出す様な動作をするという症状が出た。

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-08030946	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		
今後の対応					
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		
			異常行動		
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</p> <p>異常行動：(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/(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>					
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-08030946		第1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												

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-08030946		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

161

(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-08030946	第1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	不明	09/02/26	09/03/02						
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. 異常行動 異常行動	報告者 送信者					未記載 関連有り		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-08030946	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 異常行動、 異常行動			
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)			

163

(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-08031177	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18日		第一報入手日	2009年03月06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)			インフルエンザ					
患者略名	H.M.	体重 Kg							
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	10mg/1回	1日	09/03/06	09/03/06	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	09/03/06	09/03/10	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	09/03/06	09/03/10	インフルエンザ
カフコデN	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	09/03/06	09/03/10	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/03/06	09/03/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/05夕  
 体温:37.1度  
 2009/03/06朝  
 体温39.1度あり当科受診し、インフル検査でB陽性のため、家族の同意あり、又、パンフレット(リレンザの)を渡しリレンザを処方した。帰宅後12時にリレンザ吸入した。午後2時本人寝ていたが、急に起き出し隣の部屋に行き、部屋が狭いと言った。母親が子供を落ち着かせると、こわい思いをしたと話し、その間のことは覚えていないと話す。午後3時に上記のエピソードを電話で母親が連絡があったためリレンザ中止を指示した。  
 リレンザ中止後上記の異常行動はみられなかった  
 2009/03/10  
 インフルエンザは特に問題なく軽快。

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-08031177	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		
(異常行動) リンザ: 関連有り リンザ吸入2時間後に異常行動がみられたことから、異常行動とリンザの相関はあると考える。患者のインフルエンザについては21年3月10日に特に問題なく軽快した。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月18日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

165

(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-08031177		第1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												

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-08031177		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

166

(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-08031177		第1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		09/03/06 09/03/06									
2.		ボララミン		d-マレイン酸クロルフェニラミン				09/03/06 09/03/10									
3.		ムコダイン		カルボシステイン				09/03/06 09/03/10									
4.		カフコデN		ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤				09/03/06 09/03/10									
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.	異常行動			報告者								関連有り		1. リレンザ: 2. ボララミン: 3. ムコダイン: 4. カフコデN:			
2.																	
3.																	
4.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (12.0)			

167

(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-08031177		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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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 (12.0)		

168

(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-08031179	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18日		第一報入手日	2009年03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)								
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	6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/1回	1日	09/03/06	09/03/06	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG	0	局所	MWH	(投与情報不明)				
アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	頬側	MWH	(投与情報不明)				
ポピヨードガーグル	ポピドンヨード	0	頬側	MWH	(投与情報不明)				

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/03/06	09/03/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/05夜  
発熱。  
2009/03/069:30  
39.1度。受診し、インフルエンザB陽性。  
2009/03/0610:00  
40度。リレンザ投与。アズノールうがい液、ポピヨードガーグル併用。  
2009/03/0611:00  
異常行動(覚醒直後)。ムクツと起き出して走り出し、玄関でわけのわからない話をしだした(10分くらい)。落ち着いてから本人に訊くも、全く覚えていない。副作用のためそれ以後投与中止。その後回復。  
睡眠障害の既往歴:不明  
睡眠障害の家族歴:不明  
異常行動の既往歴:不明  
他剤での異常行動の副作用:無

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-08031179	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									
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:不明									
								MedDRA	Version (12.0)

170

(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-08031179	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		
(異常行動) リンザ、熱が高かったため(40度)：否定できない リンザ服用後約1時間で有害事象発現し、服用中止をしたとのこと。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月18日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

171

(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-08031179		第1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												
										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-08031179		第1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	09/03/05	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

172



(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-08031179		第1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		09/03/06	09/03/06				
2.		UNKNOWNDRUG		UNKNOWNDRUG									
3.		アズノールうがい液		アズレンスルホン酸ナトリウム									
4.		ポピヨードガーグル		ポピドンヨード									
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.	異常行動			報告者						否定できない		1. リレンザ: 2. UNKNOWNDRUG: 3. アズノールうがい液: 4. ポピヨードガーグル:	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

173

(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-08031179		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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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 (12.0)		

174

(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-08031181	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09日		第一報入手日	2009年03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)		新医薬品等の区分 該当なし		
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)			インフルエンザ							
患者略名		体重 Kg									
性別	男性										
年齢	8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	10mg/2回 1日	09/03/05	09/03/07		
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	異常行動 (異常行動)			異常行動			09/03/07				未
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2009/03/03 熱発。 2009/03/05 他院にてリレンザ処方。 2009/03/07 大声を出したり、パンチやキックをしたり、飛び降りそうになったため、病院に入院。発熱は下がった。											
								MedDRA	Version (12.0)		

175

(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-08031181	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		
(異常行動) リンザ: 不明、インフルエンザ: 関連あり					
今後の対応					
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		
			異常行動		
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</p> <p>異常行動: (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/ (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>					
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-08031181		第1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												
											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-08031181		第1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		継続	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

177

(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-08031181	第1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	09/03/05	09/03/07				
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.	異常行動		報告者				不明		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-08031181	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 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			異常行動、 異常行動			
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)		

179

(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-08031182	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月18日		第一報入手日	2009年03月10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)								
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	8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 UNKNOWNDRUG	ザナミビル水和物 222	S S	吸入 不明	INH XXX	10mg/2回	1日	09/03/09	09/03/13	
(投与情報不明)									

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/03/09	09/03/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/09 18:30  
リレンザ2ブリスターを当薬局にて吸入。  
2009/03/10 1:00  
急に起き上がり家の中を徘徊。母親の寝室まで来て意味不明の言葉を発した。熱は38.2度であった。  
2009/03/10 朝  
起床時は問題なかった。

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-08031182	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		
(異常行動) リレンザ、咳止め薬：関連あり リレンザ吸入による異常行動と判断している。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
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  異常行動：(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/(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. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月18日です。</p> <p>3. 第二被疑薬の医薬品販売名に誤りがございましたので、訂正し、再度報告いたします。</p>					
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-08031182		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	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-08031182		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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

182

(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-08031182	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	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	09/03/09	09/03/13				
2.	日本	UNKNOWNDRUG	222	不明						
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.	異常行動		報告者				関連有り		1. リレンザ:	
2.									2. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							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-08031336	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18日		第一報入手日	2009年03月11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)								
患者略名	S.T.	体重 Kg		インフルエンザ					
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 カロナール	ザナミビル水和物 アセトアミノフェン	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	09/02/05	09/02/07	インフルエンザ
		S	経口	SYR	10mg/1回	1日 (頓用)	09/02/06	09/02/06	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/06	09/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/06  
お化けがでる。檻がある。などと言いながら、起き上がり、ふらつきながら玄関の戸を開けて出て行こうとした。

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-08031336	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		
(異常行動) リレンザ、カロナールシロップ: 関連有り					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月18日です。					
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-08031336		第1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												
										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-08031336		第1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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

186

(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-08031336		第1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		09/02/05	09/02/07				
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		09/02/06	09/02/06				
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.	異常行動			報告者						関連有り		1. リレンザ:	
2.												2. カロナール:	
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-08031336	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 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			異常行動、 異常行動			
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)		

188



(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-08031337	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18日		第一報入手日	2009年03月11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)								
患者略名	S. U.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	12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/2回	1日	09/03/06	09/03/07	インフルエンザ
ホクナリン	塩酸ツロブテロール	S	不明	XXX	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
ピオフェルミン	ラクトミン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
オノン	برانルカスト水和物	S	経口	POR	(投与情報不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	S	不明	XXX	(投与情報不明)				

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/03/07	09/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/06朝  
 38度の熱と前日からの下痢を認めたため受診され、インフルエンザB型と診断し、リレンザ処方。  
 2009/03/07夜間  
 就寝していたが、起きて2階の部屋の窓をあけようとしたため、一階につれていった。  
 その後、自主的にリレンザの吸入を中止された。その後は異常行動を認めていない。

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-08031337	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		
(異常行動) リレンザ: 不明 異常行動と薬剤の関連については不明である。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月18日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

190

(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-08031337		第1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												

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-08031337		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

191

(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-08031337		第1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		09/03/06	09/03/07				
2.	日本	ホクナリン		塩酸ツロブテロール		不明							
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		不明							
4.	日本	ピオフェルミン		ラクトミン		不明							
5.	日本	オノン		プランルカスト水和物		不明							
6.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明							
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.	異常行動			報告者						不明		1. リレンザ: 2. ホクナリン: 3. ムコダイン: 4. ピオフェルミン: 5. オノン: 6. カロナール:	
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
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-08031337	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 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			異常行動、 異常行動			
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)		

(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-08031466	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18日	第一報入手日	2009年03月10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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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 第V I I I 因子欠 乏症					
患者略名	Y.T.								
性別	男性								
年齢	8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	10mg/2回	1日	09/02/25	09/02/26	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペジシ	0	経口	POR	0.7g/2回	1日			
ペリアクチン	塩酸シプロヘパタジン	0	経口	POR	0.3g/2回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	1g/2回	1日			
ピオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POR	1g/2回	1日			

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/25	09/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/25未明  
 体温:38度。  
 2009/02/2511:00  
 体温:37.8度。咳、腹痛。リレンザ1回目吸入。  
 2009/02/2519:00  
 リレンザ2回目吸入。  
 2009/02/2521:00  
 睡眠時、異常に興奮。30~60分おきに大声を出す。翌朝7:00まで継続。  
 2009/02/268:00  
 リレンザ3回目吸入。  
 2009/02/2614:00  
 動きまわる。幻聴。自分はしゃべりたくないのに、勝手にしゃべると言いながら話す。  
 2009/02/2620:00  
 リレンザ4回目吸入。

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-08031466	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									
2009/02/2623:00 睡眠時、異常に興奮。急に起きて、ワーと声を出し大騒ぎ。親にも足で蹴るなどの乱暴な行動。体温:38度。 2009/02/27午前 体温:36度台。医師にTELあり。リレンザ中止するように伝える。 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:不明 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 (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-08031466	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		
(異常行動) リレンザ: 疑われる					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月18日です。					
引用文献			資料一覧		
				ModDRA	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-08031466		第1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												

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-08031466		第1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 第VIII因子欠 乏症	09/02/25	継続 継続	原疾患 合併症									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08031466	第1報		一般的な名称			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)		一般的な名称		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		09/02/25	09/02/26				
2.		アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン									
3.		ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン									
4.		ムコダイン		カルボシステイン									
5.		ビオフェルミン		ラクトミン									
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.	異常行動			報告者						疑われる		1.	リレンザ:
2.												2.	アスピリン:
3.												3.	ペリアクテン:
4.												4.	ムコダイン:
5.												5.	ビオフェルミン:
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-08031466	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

199

(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-08031468	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18日		第一報入手日	2009年03月11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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)								
患者略名	T.M.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	12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	10mg/回	1日	09/02/23	09/02/27	
					(分割投与回数不明)				

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・非	異常行動 (叫びながら2階へかけ上がった)	異常行動		09/02/24				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/24

リレンザ服用開始翌日、高熱。夜中に飛び起きて「枕が一」と叫びながら、2階へかけ上がったと親から報告あり。本人の記憶はなし。

MedDRA

Version (12.0)

200

(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-08031468	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		
未記載			時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			叫びながら2階へかけ上がった		
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  異常行動：(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/(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  異常行動：(国内)126件(今回の報告を含む)/ (外国)0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月18日です。</p> <p>4. 本症例は、医師から情報を入手し、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。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

201

(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-08031468	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)

(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-08031468		第1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													

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-08031468		第1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		継続	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

203

(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-08031468		第1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		不明	09/02/23	09/02/27				
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. 異常行動				報告者					関連有り		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-08031468	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				
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動				
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)									
				ModDRA		Version (12.0)			

205

(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-08031640	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11日		第一報入手日	2009年02月05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	インフルエンザ				
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	H.D.	体重 ● Kg							
性別	男性								
年齢	15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/2回	1日	09/01/29	09/01/30	インフルエンザ
カロナル	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/回	(頓用)	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 (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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/30	09/01/31			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/28 夜  
38.1度。  
インフルエンザA型発現 (キットにより診断)。  
2009/01/29 午前  
38.4度。リレンザ吸入。  
22:00  
リレンザ吸入。体温不明。  
2009/01/30 10:00  
リレンザ吸入。体温不明。  
12:00頃  
覚醒直後。高熱。イチゴを食べるかと言われ、ケーキを60ヶ作らなくてはと言いながら台所付近を歩き回る (約5分間)。  
直前の就寝時刻10:00頃、発現時の記憶:無  
17:00頃  
覚醒直後。高熱。昼寝後、手が無い、手が無い、手を作らなくてはというが、すぐ正気に戻る。  
直前の就寝時刻12:30頃、発現時の記憶:無  
リレンザ投与中止。  
2009/01/31

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-08031640	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									
異常行動は回復。 2009/02/02 インフルエンザから回復。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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の有無: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:いいえ [前記の如く、数時間後の覚醒時、瞬間的ではあるが、異常言動あり。]									
								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-08031640	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		
<p>(異常行動) リレンザ、原疾患(高熱) : 否定できない 異常行動が2回見られたが、原疾患に伴う高熱に因る可能性が高いと考えます。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			異常行動		
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 異常行動：(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：因果關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/ (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 (国内) 130件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

208

(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-08031640	第1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 (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-08031640			第1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									
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-08031640			第1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	09/01/28	継続	原疾患										
												MedDRA	Version (12.0)

210

(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-08031640	第1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	09/01/29	09/01/30				
2.	カロナール	アセトアミノフェン		09/01/29					
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. 異常行動		報告者				否定できない		1. リレンザ:	
2.								2. カロナール:	
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-08031640	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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 (12.0)		

212



(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-08031641	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11日		第一報入手日	2009年02月19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)										
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ 季節性鼻炎							
性別	男性										
年齢	6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/2回 1日	09/02/18 09/02/18	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
	異常行動 (声をかけると耳を塞ぐ、手で空中のものを 捕まえようとする、急に立ち上がって歩く)			異常行動			09/02/18	09/02/19			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2009/02/18 リレンザ投与開始 2009/02/18 (20:00) 1回目の吸入2時間後、意味不明の言動 (声をかけると耳を塞ぐ、手で空中のものを捕まえようとする、急に立ち上がって歩く) が発現。 5~6時間経過後、2回目の吸入。 その1時間後に意味不明の言動発現があった。 リレンザの投与中止。 2009/02/21 インフルエンザの症状回復											
								MedDRA	Version (12.0)		

213

(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-08031641	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		
(声をかけると耳を塞ぐ、手で空中のものを捕まえようとする、急に立ち上がって歩く) リレンザ：関連有り			時間的關係からは、異常行動(声をかけると耳を塞ぐ、手で空中のものを捕まえようとする、急に立ち上がって歩く)と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			声をかけると耳を塞ぐ、手で空中のものを捕まえようとする、急に立ち上がって歩く		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 本症例は、薬剤師から情報を入手し、詳細調査を依頼しましたが、報告された薬剤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。</p> <p>2. 使用上の注意の記載状況  (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>3. 累積報告件数  異常行動(国内)132件(今回の報告を含む)/ (外国)0件</p> <p>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を入手した日は2009年3月11日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

214

(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-08031641	第1報	一般の名称	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-08031641		第1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												

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-08031641		第1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 季節性鼻炎		継続 継続	原疾患 合併症									

MedDRA Version (12.0)

216

(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-08031641	第1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		09/02/18	09/02/18				
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.	異常行動			報告者						関連有り		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-08031641		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 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						異常行動、 異常行動	
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)			

218

(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-08032016	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月25日		第一報入手日	2009年03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)								
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	10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	10mg/2回	1日	09/03/04	09/03/04	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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/03/04	09/03/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/04  
他施設にてリレンザが処方された患者。1回目のリレンザ吸入を自宅で行ったが、インフルエンザの症状が治まらない為当施設に入院。  
2009/03/0421:00頃  
2回目のリレンザ吸入。  
2009/03/0423:00頃  
2時間後、病室を飛び出し、意味不明な事を叫んだ後失禁した。  
その後落ち着かせて一眠りさせると回復していた。リレンザは2回目の吸入で中止した。

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-08032016	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		
(異常行動) リンザ: 不明 重篤性については判断できない。					
今後の対応					
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		
			異常行動		
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  異常行動: (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. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月25日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

220



(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-08032016		第1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												

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-08032016		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

221

(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-08032016	第1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	09/03/04	09/03/04				
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. 異常行動	報告者					不明		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-08032016		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 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						異常行動、 異常行動	
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)	

223

(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-08032018	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25日		第一報入手日	2009年03月16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	Y.K.								
性別	男性								
年齢	11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/2回	1日	09/03/09	09/03/11	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・非	異常行動 (異常言動、異常行動)	異常行動		09/03/10	09/03/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/10夕方  
 おかしな言動、部屋を走り回る、トイレで便器に顔をつっこみそうになったりした。  
 2009/03/11夕方  
 調剤薬局にTEL有。Drが母親と話し、入院するならば病院を紹介したが、もう落ち着いているとのことで、そのまま自宅にて療養  
 2009/03/12AM  
 医院にTEL有。インフルエンザも良くなり落ちついた

MedDRA

Version (12.0)

224

(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-08032018	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		
(異常言動、異常行動) リレンザ：不明 母親と話してみると、以前にも高熱が出た時、異常言動があったとのこと					
今後の対応					
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		
			異常言動、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月25日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

225

(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-08032018		第1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												

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-08032018		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

226

(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-08032018		第1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		投与量変更せず		09/03/09 09/03/11									
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. 異常行動				報告者								不明		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-08032018		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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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 (12.0)	

228



(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-08032019	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25日		第一報入手日	2009年03月16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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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		性別		男性							
年齢	14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		
							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/2回	1日	09/03/16	09/03/16	
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・非	異常行動 (異常行動)			異常行動			09/03/16				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2009/03/1613:00頃 リレンザ1回目の吸入を実施。患者は自宅の部屋で休養していた。 2009/03/1615:00頃 保護者が部屋からの物音に気づいた。部屋を見てみると、患者が徘徊していた。保護者より医師に連絡があり、医師は服薬中止とした。											
								MedDRA	Version (12.0)		

229

(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-08032019	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		
(異常行動) リレンザ: 不明					
今後の対応					
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		
			異常行動		
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  異常行動: (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/ (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. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月25日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

230

(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-08032019		第1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								
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-08032019		第1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			原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

231

(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-08032019	第1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	09/03/16	09/03/16				
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.	異常行動		報告者					不明		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-08032019	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 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			異常行動、 異常行動			
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)		

233

(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-08032022	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25日		第一報入手日	2009年03月17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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)								
患者略名	U.K.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	10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	(投与情報不明)		09/03/02	09/03/02	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/03/02	09/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/02

リレンザ初回投与後、水があふれる、と言いながら、走り回り家を飛び出した。一緒にいた姉が止めたので、一大事にはならなかった。その後、リレンザ吸入は止め、翌日には転帰。

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-08032022	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		
(異常行動) リレンザ: 不明					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月25日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

235

(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-08032022			第1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									
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-08032022			第1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		継続	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

236



(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-08032022	第1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	09/03/02	09/03/02				
2.		カロナール		アセトアミノフェン								
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.	異常行動		報告者					不明		1.	リレンザ:	
2.										2.	カロナール:	
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-08032022	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 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				異常行動、 異常行動		
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)		

238

(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-08032140	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25日		第一報入手日	2009年03月18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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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									
性別	男性								
年齢	8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	09/03/16	09/03/18	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	(投与情報不明)				
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	(投与情報不明)				

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/03/18	09/03/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/18  
リュックを持ちベランダへ向かい歩いていくところ母親に止められた。その後も落ち着きがない様子。熱は下がっていた。

2009/03/19  
症状消失。  
睡眠障害の既往歴:無  
睡眠障害の家族歴:無  
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、翌日回復

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-08032140	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		
(異常行動) リレンザ: 否定できない、インフルエンザ脳症: 関連あり					
今後の対応					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月25日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

240

(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-08032140		第1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												
											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-08032140		第1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	09/03/16	継続	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

241

(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-08032140		第1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	09/03/16	09/03/18				
2.		ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン								
3.		ムコダイン：シロップ		カルボシステイン								
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.	異常行動			報告者					否定できない		1. リレンザ： 2. ペリアクチン： 3. ムコダイン：シロップ：	
2.												
3.												
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-08032140	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 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					異常行動、 異常行動		
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)

243

(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-08032141	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25日		第一報入手日	2009年03月18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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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	M. A.								
性別	女性								
年齢	8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	10mg/2回	1日	09/03/16	09/03/20	インフルエンザ
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	1g/3回	1日	09/03/16	09/03/20	鼻漏
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	3.5g/3回	1日	09/03/16	09/03/20	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.75g/3回	1日	09/03/16	09/03/20	湿性咳嗽

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/03/16				不 回
非・非	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		09/03/16	09/03/18			回
非・非	激越 (興奮)	興奮		09/03/16	09/03/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/16  
インフルエンザB型の診断でリレンザを処方。その日に使用して2~3時間後に症状が現れた。興奮して「行かせて、行かせて」と、お母さんを振り払って外に出て行こうとした。笑ってお母さんにつかみかかってくるような症状もあった。  
2009/03/16夜  
再度リレンザを使用したところ、2~3時間後に同じような症状が現れた。

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-08032141	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		
(不穏状態、興奮) リレンザ: 関連あり					
今後の対応					
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		
			異常行動、 不穏状態、 興奮		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月25日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

245

(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-08032141		第1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												

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-08032141		第1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		継続	原疾患									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08032141	第1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		投与量変更せず		09/03/16	09/03/20				
2.		テルギンG		フマル酸クレマスチン				09/03/16	09/03/20				
3.		アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン				09/03/16	09/03/20				
4.		ムコダイン		カルボシステイン				09/03/16	09/03/20				
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.	異常行動 落ち着きのなさ 激越		報告者 報告者 報告者					関連有り 関連有り 関連有り		1. リレンザ: 2. テルギンG: 3. アスペリン: 4. ムコダイン:			
2.													
3.													
4.													
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (12.0)			

247

(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-08032141	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 不穩、 落ち着きのなさ 興奮、 激越			
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 (12.0)			

248