

(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-07023214	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01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	S.S.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	3日	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	経胎盤 (吸入)	INH	10mg/2回	1日	07/12/14	07/12/19 (5日)	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	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/12/23	07/12/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/14から12/19
 母親が出産直前の5日間、他院にてリレンザを服用。
 2007/12/20
 3260gの女児を出産。日齢3日で退院し、痙攣が起こるので日齢6日に当院に入院する。フェノバルを投与。
 2007/12/28
 回復。
 その後、特に問題なし。

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-07023214	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		
(痙攣)リレンザ:否定できない			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		
			痙攣		
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 痙攣: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 痙攣 (国内) 4件 (今回の報告を含む)、強直性痙攣1件あり / (外国) 3件、大発作痙攣1件 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

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-07023214		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-07023214		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)			

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-07023214		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		非該当		07/12/14 07/12/19 (5日)									
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. 痙攣				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 (11.0)					

(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-07023214	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	31歳	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 痙攣、 痙攣
親の略名	親の性別	女性	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)
インフルエンザ			原疾患					
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)		

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-07023490	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21日		第一報入手日	2008年01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)			
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		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	07/12/30	07/12/31	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	譫妄 (譫妄)	譫妄		07/12/30				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

詳細調査ご協力頂けず、詳細不明。

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-07023490	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		
(謬妄)リレンザ:未記載 リレンザのみの投与ではなかったためリレンザに断定できない、また、インフルエンザの症状も考える。			詳細は不明ですが、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		
			謬妄		
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 謬妄: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 謬妄 (国内) 4件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能です。					
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-07023490		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-07023490		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)

∞

(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-07023490	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		07/12/30	07/12/31								
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.	謾妄 謾妄	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 (11.0)					

(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-07023490	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	譫妄、 譫妄				
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)			

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-07024518	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26日		第一報入手日	2008年01月31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.Y.	体重 Kg		インフルエンザ 喘息					
性別	女性								
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	08/01/26	08/01/27	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	S	経口	TAB	10mg/3回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
ダーゼン	セラペプターゼ	S	経口	TAB	10mg/3回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
ブルフェン	イブプロフェン	S	経口	TAB	100mg/回 (頓用(発熱時))		08/01/25	08/01/28	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	08/01/25	08/01/28	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	1mg/3回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
ビオフェルミン錠剤	ビフィズス菌製剤	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	08/01/26	08/01/28	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	08/01/26	08/01/28	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	幻聴 (幻聴(頭の中に人の声が聞こえる、人が騒ぐ感じがする))	幻聴		08/01/26	08/01/30			軽
重・重	視覚障害 (視覚症状(ピントが合わない、遠近感がつかめない))	視覚異常		08/01	08/01/30			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/2516:00

体温39.6度。熱っぽさ、筋肉痛自覚。近医受診しアストミン、ムコダイン、ダーゼン、ポララミン、クラリス、ブルフェン処方され内服した。

2008/01/25夕方より

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-07024518	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

ピントが合わない、焦点が合わないといった視覚症状出現した。
 2008/01/26 10:00
 臨床症状より、fluaと診断し、リレンザ処方し帰宅後すぐに吸入した。
 2008/01/26 12:00
 頭の中に人の声が聞こえ、人が騒ぐ感じが出現した。
 2008/01/26 18:00
 リレンザ吸入。
 2008/01/27 8:00
 体温36.7度。解熱したためリレンザ吸入中止した。
 2008/01/28
 体温36.9度。解熱後も目のぼやける感じ、筋肉痛あり近医受診した。
 2008/01/29
 当院紹介受診となり経過観察の為、入院となった。点滴のみにて経過観察となった。
 2008/01/31
 症状軽快し退院となった。
 <その他の情報>
 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-07024518	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>(視覚症状(ピントが合わない、遠近感がつかめない)、幻聴(頭の中に人の声が聞こえる、人が騒ぐ感じがする))リレンザ、アストミン、ダーゼン、ブルフェン、クラリス:否定できない 視覚障害は本剤内服前にも症状の出現を認めており、関連性は低いと考えられる。聴覚障害はリレンザ吸入後より出現しており、関連性が否定できないと考えられる。</p>			<p>インフルエンザおよび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		
			幻聴(頭の中に人の声が聞こえる、人が騒ぐ感じがする)、 視覚症状(ピントが合わない、遠近感がつかめない)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は医療機関報告症例です(厚生労働省受付番号i07103303-001)。 1. 使用上の注意の記載状況 幻聴: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 視覚症状: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 幻聴(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 0件 視覚症状(国内) 1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-07024518		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	08/01/29								
白血球数	cells/mm3			3100								
C-反応性蛋白	mg/dL			0.08								
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												
(2008.1.29) インフルエンザ抗原迅速: (+) (2008.1.27) 血液検査: 異常値なし、ウイルス感染として矛盾せず。 (2008.1.29) 脳波検査: sporadic occipital high voltage slow spike (+)、年齢を考慮すると abnormal、後日再検の方針となった。再検では異常なし。												

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-07024518		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	08/01/25	継続	原疾患 既往症	飲酒、喫煙: なし								

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-07024518		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		08/01/26 08/01/27									
2.	日本	アストミン		リン酸ジメモルファン		投与量変更せず		08/01/25 08/01/28									
3.	日本	ダーゼン		セラペプターゼ		投与量変更せず		08/01/25 08/01/28									
4.	日本	クラリス		クラリスロマイシン		投与量変更せず		08/01/25 08/01/28									
5.	日本	ブルフェン		イブプロフェン		投与量変更せず		08/01/25 08/01/28									
6.		ムコダイン		カルボシステイン				08/01/25 08/01/28									
7.		ポララミン		d-マレイン酸クロルフェニラミン				08/01/25 08/01/28									
8.		ビオフェルミン錠剤		ビフィズス菌製剤				08/01/26 08/01/28									
9.		ナウゼリン		ドンペリドン				08/01/26 08/01/28									
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.	幻聴 視覚障害			報告者 報告者								否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. アストミン: 3. ダーゼン: 4. クラリス: 5. ブルフェン: 6. ムコダイン: 7. ポララミン: 8. ビオフェルミン錠剤: 9. ナウゼリン:			
2.																	
3.																	
4.																	
5.																	
6.																	
7.																	
8.																	
9.																	
報告された死因				剖検				剖検による死因				MedDRA		Version (11.0)			

15

(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-07024518	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 幻聴、 幻聴 視覚異常、 視覚障害		
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 (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-07026093	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14日		第一報入手日	2008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)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg				インフルエンザ		
患者略名	S.N.								
性別	男性								
年齢	17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	08/01/26	08/01/28	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	GRA	(投与情報不明)				
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	不明	XXX	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	114	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	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/01/28	08/01/29			回
非・非	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/02/11				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

地元公立高校2年生、男(第一子)。
 2008/01/23頃
 感冒症状発現。
 2008/01/24
 総合感冒薬などが近医内科にて処方される。
 2008/01/26
 近医内科を再診。簡易キットにて、A型インフルエンザと診断され、リレンザを処方される。
 2008/01/28
 精神症状出現。性的な内容が主のことを大声で叫ぶなどみられる。翌日より学校の修学旅行を控えていたため、近医内科にその可否を相談。リ

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-07026093	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>レンザ服用中止。(処方医が中断させたか、家族が中断を決定したか不明)</p> <p>2008/01/29 修学旅行当日にて未明より、その準備を始める。目がうつろで、明らかにいつもと異なることに気付いた母親が、修学旅行を断念させる。その後、NSAIDなど、同じ近医内科にて2回にわたり処方。インフルエンザ、完治。感冒症状もみられなくなる。しばらく、精神症状なし。</p> <p>2008/02/10夜 中学3年生の弟(第二子)と殴り合いの喧嘩。</p> <p>2008/02/10 22:30頃 再び精神症状みられる。両親が119番通報。救急車にて当病院に搬送される。</p> <p>2008/02/11 3:00過ぎ 病院到着。精神保健指定医である報告医が診察。当初、明らかな精神症状みられず、ある程度、省みることができる。両親は「どうしたらいいかわからない」と言う。必ずしも、精神科入院を要しないと診断したが、本人は入院の意思なく任意入院不可能。医療保護入院は「違法入院」となるおそれもあるが、民法上の親権の問題もあり緊急避難としての入院の意向を両親に尋ねると、あいまいで決定できない。診療の補助についた看護師のアドバイスにて、処方して帰宅させることとする。根底に不眠があることから、糖尿病の有無を確認して、オランザピン口腔崩壊錠の処方を検討するが、小学3年生の妹(第三子)が「てんかん (petit mal)」にて内服治療中ということから取り止めて、ニトラゼパム錠を頓服として処方。とりあえず1錠を院内外来待合室で服用させようとする、恐怖感からか、医療者に対する激しい敵意を見せ、服薬を拒否。やむを得ずジアゼパム注射液を、数名の看護師と両親が押さえつけて筋注。その後、帰宅させる。</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-07026093	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>(精神症状、精神症状)リレンザ:否定できない、PL、ロキソニン:関連あり 2008/02/11夜が明けてから、精神保健診察のため出勤した医師(専門は睡眠障害)の見解では、もともと生物学的に脆弱性があり、インフルエンザ感染、リレンザ投与、NSAID投与により精神症状を発症、さらに今回搬送される原因となったのは、「より脆弱になり」、同胞抗争、心因など別の要因で精神症状をきたした、というものであった。 カルテの病名:(1) てんかんの疑い、(2) リレンザ副作用による脳症の疑い、(3) NSAID副作用による脳症の疑い、(4) インフルエンザ脳炎の疑い、(5) 同胞抗争障害の疑い、(6) 心因性反応の疑い。</p>			<p>一回目の精神症状: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。 二回目の精神症状:本剤投与中止後10日以上経っており、発現直前の兄弟喧嘩が誘因となったと考えられ、事象と本剤との関連性は低いと考えます。</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		
			精神症状、 精神症状		
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)71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2月20日です。 4. 報告医師の協力が得られず、詳細情報入手不可能。					
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-07026093		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-07026093		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	08/01/26	08	原疾患	殊:てんかん (petit mal)、コントロールされている。								
										MedDRA	Version (11.0)	

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		B-07026093		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	08/01/26	08/01/28				
2.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		不明						
3.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム		不明						
4.		UNKNOWNDRUG		114								
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.	精神症状 精神症状			報告者 報告者					否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. PL: 3. ロキソニン: 4. UNKNOWNDRUG:	
2.												
3.												
4.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	

21

(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-07026093	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 精神症状、 精神症状、 精神症状、 精神症状			
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)		

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-07028196	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18日		第一報入手日	2008年03月14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			急性中耳炎 インフルエンザ			
患者略名	T.F.								
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	08/03/10	08/03/14	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/10	08/03/10			回
非・重	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/03/10	08/03/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/109:30
薬局にて、1回目の吸入。過去にリレンザを使用した経験があるようで、使用方法などもスムーズでした。この間異常とみられる言動等はなし。

2008/03/1019:00
熱38.5度。自宅にて、2回目の吸入。この後、横になって寝ていたり、目を覚ましたり、を繰り返している状態。

2008/03/1023:00
熱39.4度。突然、異国の言葉のような事を言い始める。(感じとしては、フランス語のような感じだったそうです)寝言のような感じではあったが、目ははっきりと開いていた様子。お父様、お母様からの呼びかけに対して「僕ってだれ?」「僕の名前がわからない」という発言を繰り返す。お母様の「私(お母様)の事がわかる?」という問いかけに対しても、「誰がいるのか分からない」同様に、お父様の顔もわからない、知らないと言いつつ繰り返す。このような言動の間、約30分から40分くらい。目ははっきりと開いているものの、視線は空中をさまよっているような感じ。手は小刻みに震えていたような感じがみられた。暴れたり、騒いだり、などの行動はみられなかった。(睡眠状態不明)

2008/03/1023:40頃
通常の意識に戻る。この間30分くらいの間に、自分で言った事などは全く覚えていない。意識が戻った後は、自分の名前、ご家族の方の顔と名前、自分の学校や友達の名前も全ていつも通り話げできた。本人が「水が飲みたい」と主張し、水分をとり、トイレにも行き、そのあと就寝。関節の痛みのために、立ち上がった時補助はしたものの、それ以外の動作はいつもどおり自分ひとりで済ませる。

2008/03/11朝
体温不明。昨夜の事は何もなかったように朝を向かえ、その後異常と見られる言動はなし。翌日以降も残っていたリレンザの吸入は継続して使用していたが、問題行動などはなかった。

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-07028196	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							
2008/03/12 平熱。 2008/03/14 平熱。インフルエンザ回復。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: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: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)

識別番号・報告回数	B-07028196	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 (精神症状)リレンザ:関連あり 発熱(39度)と耳痛にて3/10初診。キット(キャピリア)にてインフルエンザA(+)。投薬はリレンザのみで、又併発の中耳炎も軽度である事から、リレンザによる副作用と考える。リレンザの単独使用であった事を十分に勘案する必要がある。尚、過去に他で当院で使用した薬剤(H18.9からH20.4月)ゼスラン、トランサミン、アドナ、ホスマリン、エンテロノン、ポララミン、ムコダイン以上において、副作用の発現はなかった。</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、 精神症状		
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17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 精神症状: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 71件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 精神症状 (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		

25

(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-07028196		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												

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-07028196		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)			
急性中耳炎 インフルエンザ	08/03/10	継続 継続	原疾患 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-07028196	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	08/03/10	08/03/14				
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		医薬品に関するその他情報		
1.	異常行動 精神症状		報告者 報告者					疑われる 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 (11.0)		

(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-07028196		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 精神症状、 精神症状					
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)			

28

(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-08005354	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07月01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	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	S.N.	体重	インフルエンザ	新医薬品等の区分 該当なし						
性別	男性	Kg								
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	08/01/26	08/01/27	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
セフゾン	セフジニル	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
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	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
UNKNOWNDRUG	プラノプロフェン	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/01/26	08/05/10			軽
重・重	妄想 (妄想)	妄想		08/01/26	08/05/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/24
感冒症状発現。体温38度台。
2008/01/25
PL、セフゾン、セレスタミン内服で解熱。

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-08005354	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

2008/01/26
 他院で、キットにてインフルエンザA型の診断を受け、リレンザを処方される。
 2008/01/26時刻不明
 リレンザ吸入。
 2008/01/26
 (通常の覚醒時) ポーっとして生気がない。1/26以降は、38度を越える発熱はみとめていないが、1/26-29反応鈍く、傾眠傾向。
 2008/01/27
 インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。
 2008/01/28頃
 インフルエンザ治癒。
 2008/01/30
 (通常の覚醒時) 朝から「エイリアンがいる」等の幻覚妄想状態発現。不眠。
 2008/02/05
 処方医を受診。
 2008/02/05
 (通常の覚醒時) 時間的見当識障害、不眠、食欲異常(亢進)。
 2008/02/06
 当院紹介となる。
 2008/02/06-2008/02/07
 病識があるような発言もみとめたが、空腹を訴え、時間的失見当、不眠は続いた。
 2008/02/07
 脳波: 異常なし
 2008/02/08
 MRI: 異常なし
 2008/02/10
 (通常の覚醒時) 「皆宇宙人なので信じられない」落ち着かず、夜眠らないため、救急車でAM2:00に精神病院を受診し、セルシン10mg筋注。不眠が続いた。性的な発言が頻回にみられる。向精神薬で睡眠-覚醒リズムの正常化を図ったが、会話にまともりなく多弁で周囲の音や光に過敏に反応。
 2008/02/12
 ルンパール、血液検査を実施。髄液圧上昇以外は異常なし。
 2008/02/16
 神経内科入院。
 2008/02/21
 精神神経科に転入院。
 2008/05/10
 精神神経科退院。
 <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

30

(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-08005354	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:有、部屋の電気をつけておくのを嫌がる 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ 2008/02/11~2008/6/26現在 セルシン、ベンザリン、ベゲタミンB、ユーロジン、リスパダール、デパケンR、ハルシオン、ベゲタミンA、ドラール、ロヒプノール、セロク エル、レンドルミンを治療薬として使用。										
								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-08005354	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>(幻覚、妄想)リレンザ:否定できない、インフルエンザA感染症:疑われる 食欲異常、性的発言、脱抑制あり、辺縁系脳炎を疑ったが、頭部MRIや脳波等では異常なし。 精神症状(意識水準の低下を伴う、健忘を残す)が、遷延化したことより、薬剤の影響より、同定できなかったが、ウイルス感染による脳症を最も疑った。</p>			<p>本剤の吸入は2日間のみで、その後症状は3ヶ月以上も遷延しており、また、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		
			幻覚、妄想		
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 幻覚、妄想: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 幻覚: (国内) 8件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 妄想: (国内) 2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5月23日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

32

(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-08005354		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												
(2008.2.7)脳波：異常なし (2008.2.8)MRI：異常なし (2008.2.12)血液検査：異常なし、ルンパール：髄液圧上昇 ヘルペスウイルスPCR(-)												

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-08005354		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	08/01/24	08/01/28	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-08005354	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	非該当	08/01/26	08/01/27				
2.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		08/01/25	08/01/28				
3.	日本	セフゾン	セフジニル		08/01/25	08/01/28				
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		08/01/25	08/01/28				
5.	日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		08/01/25	08/01/28				
6.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナト リウム		08/01/25	08/01/28				
7.	日本	UNKNOWNDRUG	プラノプロフェン		08/01/25	08/01/28				
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.	幻覚 妄想		報告者 報告者				否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. PL: 3. セフゾン: 4. セレスタミン: 5. ピーエイ: 6. ロキソニン: 7. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.0)	

34

(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-08005354		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 幻覚、 幻覚妄想、 妄想			
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 (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-08019833	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12月05日		第一報入手日	2008年10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)		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	K.H.	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						

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	08/01/18	08/01/22	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	1g/回 (頓用(5回分))		08/01/17		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	0.13g/3回	1日	08/01/18	08/01/21	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	POW	0.13g/3回	1日	08/01/18	08/01/21	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.4g/3回	1日	08/01/18	08/01/21	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	幻覚 (幻覚(「部屋が大きい」とさげふ))	幻覚		08/01/18	08/01/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/17
風邪症状にて受診。熱38度程度。カロナール処方。明日あらためて受診しインフルエンザ検査する事とした。
2008/01/1722:00
カロナール服用。体温39.1度。
2008/01/1808:00
カロナール服用。体温39.1度。
2008/01/18
インフルエンザA型感染確定。リレンザ処方。
2008/01/1812:00
初回2プリスター吸入。
2008/01/1814:30
「部屋が大きいよー」泣き出し、寝ていたのが起き出してしまったので、しばらく親が横に添い寝する。副作用発現時熱は39.5度。直前の就眠

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-08019833	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>時間不明。コロナール服用。 2008/01/18夜 体温38.2度。その後回復。 2008/01/19朝 体温37.9度。 2008/01/20朝 体温36.2度。 2008/01/22夜 インフルエンザ改善により、リレンザ吸入終了。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴/家族歴:無 熱性痙攣の既往歴:有、1歳の時一度。 熱性痙攣の家族歴:有、昔父親もあったとの事。 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用:無 「幻覚」発現の患者さんの記憶:有 「幻覚」発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応:無 「幻覚」発現後、一眠りして回復。</p>										
								MedDRA	Version (11.1)	

37

識別番号・報告回数	B-08019833	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>(幻覚(「部屋が大きい」とさげぶ)) リレンザ: 因果関係不明、高熱による可能性も考えられる(39.5度) 【主治医の意見】インフルエンザ感染症罹患時の発熱の経過を家族からグラフにしたものをもっている。18日昼は39.5度の高熱で、原疾患による異常行動の可能性も考えられる。リレンザは5日使用したが、その後異常行動の報告なし。因果関係は不明。 【薬剤師の意見】リレンザの精神系副作用報告は、添付文書上では0.1%未満で、内容は「頭痛」、「手指のしびれ感」、「不眠症」であった。メーカー確認で異常行動については、07年の報告は2例(その後も報告が上がっているとの事だが詳細不明)リレンザの血中能動推移は、$T_{max}: 1.67+/-0.83$, $T_{1/2}: 2.56+/-0.58$であった。ほとんどは未変化体で排泄されるとの事で因果関係は不明だが、初回使用時と副作用発現時間は、ほぼT_{max}時であり使用の経過から薬剤に起因するものと考えられる。一方症状発現時の熱は38度程度あり、インフルエンザの高熱による可能性も否定できない。</p>			<p>インフルエンザ、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		
			幻覚(「部屋が大きい」とさげぶ)		
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: (国内)記載なし/(PDR)記載なし/(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 2. 累積報告件数 幻覚: (国内)9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11月05日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・林 昭文, 吉岡 優子, 加藤 剛, 黒宮 潔, 矢部 洋, 山本 輝人, 齋藤 友治, 間間 元 抗インフルエンザ剤(タミフル・リレンザ)の使用数と使用実態調査について. 2008;259-</p>					
				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-08019833		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	08/01/17	08/01/17	08/01/17	08/01/18	08/01/18	08/01/18	08/01/19	08/01/20		
体温	C			37.6	38.0	39.1	39.1	39.5	38.2	37.9	36.2		
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-08019833		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	08/01/17	継続	原疾患										
												MedDRA	Version (11.1)

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-08019833		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		08/01/18	08/01/22				
2.		カロナール		アセトアミノフェン				08/01/17					
3.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				08/01/18	08/01/21				
4.		ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				08/01/18	08/01/21				
5.		ムコダイン		カルボシステイン				08/01/18	08/01/21				
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.	幻覚			報告者						不明		1.	リレンザ:
2.												2.	カロナール:
3.												3.	アスベリン:
4.												4.	ペリアクテン:
5.												5.	ムコダイン:
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.1)	

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-08019833		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 幻覚、 幻覚	
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)	

41

(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-08023847	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01月22日		第一報入手日	2008年12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 中耳炎			
患者略名									
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	08/12/15	08/12/16	インフルエンザ
ロブ	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	60mg/1回	1日	08/12/15	08/12/15	発熱
ホスマイ	ホスホマイシンカルシウム	O	経口	CAP	500mg/3回	1日	08/12/15	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
非・重	失見当識 (見当識障害)	見当識障害		08/12/16	08/12/17			回
非・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		08/12/16	08/12/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/15朝より
39度台の発熱出現。近医小児科受診。インフルエンザA陽性で中耳炎合併疑われ、リレンザ、ロブ、ホスマイ処方。
2008/12/1514:00
リレンザ吸入。
2008/12/1518:00
ロブ内服。
2008/12/1522:00
リレンザ吸入。
2008/12/167:00
嘔吐3回、下痢3回出現。
2008/12/168:00
リレンザ吸入。
2008/12/169:00
嘔吐、下痢のため当科受診。体温40.5度。受診中、意識消失、すぐ回復するも見当識障害みとめた。

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-08023847	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									
2008/12/1612:00 脳波、血液検査、頭部MRIに異常なし。脳症は否定。点滴の上経過観察。 2008/12/1612:10 体温38.7度。 2008/12/1614:00 体温36.5度。見当識障害、次第に回復。 2008/12/177:30 体温36.9度。 2008/12/179:00 意識しっかり回復し退院。 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: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 異常行動発現後、一眠りして回復したか:はい									
								MedDRA	Version (11.1)

43

(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-08023847	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>(見当識障害、意識消失) リレンザ：否定できない、ロブ：関連あり 発熱40.5みとめ、ロキソニンジェネリック(ロブ)内服もあり、熱せん妄かインフルエンザ原疾患によるものが薬剤性(ロブ、リレンザ)かは不明。 嘔吐および下痢は、リレンザの副作用ではなく、インフルエンザ感染による症状と思われる。</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		
			見当識障害、 意識消失		
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 見当識障害、意識消失：(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 見当識障害(国内)2件(今回の報告を含む) / (外国)1件(失見当識1件含む) 意識消失(国内)2件(今回の報告を含む) / (外国)5件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

44

(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-08023847	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-08023847		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												
(2008.12.16)脳波、頭部MRI:異常なし												
										MedDRA	Version (11.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08023847		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 中耳炎	08/12/15	継続 継続	原疾患 合併症									
										MedDRA	Version (11.1)	

46

(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-08023847	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	08/12/15	08/12/16				
2.	日本	ロブ	ロキソプロフェンナトリウム	投与中止	08/12/15	08/12/15				
3.		ホスマイ	ホスホマイシンカルシウム		08/12/15	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.	失見当識 意識消失		報告者 報告者				否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. ロブ: 3. ホスマイ:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.1)	

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-08023847	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				見当識障害、 失見当識 意識消失、 意識消失		
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-08024168	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13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	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)		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	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	08/12/22	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	失神 (失神)		失神			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										
<p>2008/12/22 インフルエンザ陽性でリレンザを処方。院内で吸入指導をし、1回目を吸った直後、失神し(5分程度)回復。薬剤との因果関係はないと判断し、 継続してリレンザを吸うように指示。2回目吸入後は失神する事もなく、インフルエンザも治った。処置、治療も含め、点滴実施。</p>										
								MedDRA	Version (11.1)	

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-08024168	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		
(失神) リレンザ: 否定できる 緊張して気張って吸ったからことが原因と判断。副作用とは考えていない。			特記事項なし		
今後の対応					
特記事項なし					
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		
			失神		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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 (11.1)

50

(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-08024168		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 (11.1)

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-08024168		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)

51

(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-08024168		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		08/12/22					
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.	失神 失神			報告者 送信者						否定できる 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-08024168	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 失神、 失神			
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)		

53

(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-08025748	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06日		第一報入手日	2009年01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)		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	男性										
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
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日	終了日	
								(投与情報不明)	09/01/05		
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
	譫妄 (うわごと、訳の分からないことを言った)		譫妄								不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2009/01/05 20:15に吸入。夜中12時ごろにうわごと、訳の分からないことを言った。1時間ごとにうとうとしようわごとを言っていた。 消費者からの情報であり、これ以上の詳細不明。											
								MedDRA	Version (11.1)		

識別番号・報告回数	B-08025748	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		
			うわごと、訳の分からないことを言った		
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 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>2. 累積報告件数 譫妄 (国内) 5件 (今回の報告を含む。その他異常行動84件あり) / (外国) 1件</p> <p>3. 追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (11.1)

55

(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-08025748	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-08025748			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-08025748			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)			

(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-08025748	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	09/01/05					
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.	臆妄 臆妄	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-08025748	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 譫妄、 譫妄			
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)			

59

(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-08025879	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02月09日		第一報入手日	2009年01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)		インフルエンザ									
患者略名	S.M.	体重 Kg										
性別	男性											
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	
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日	終了日		
								10mg/1回 1日	09/01/16	09/01/16	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
非・非	意識消失 (意識消失(数秒間2回))			意識消失				09/01/16	09/01/16			軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
2009/01/15 体温39度。発熱。 2009/01/16 当院受診。 2009/01/1612:30 リレンザ吸入。(15:00頃まで昼寝) 2009/01/1615:00頃 意識消失(数秒)2回あり。 2009/01/1615:07 救急車にて当院受診。来院時は、意識清明。 2009/01/17 熱は無いものの、コカール処方 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:不明												
								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-08025879	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		
リレンザとの関連は不明です。			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		
			意識消失 (数秒間2回)		
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 意識消失：(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生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。</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 意識消失 (国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 5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-08025879	第4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 (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-08025879		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 (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-08025879		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	継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

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-08025879		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	09/01/16	09/01/16				
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.	意識消失			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-08025879	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			
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	意識消失、 意識消失			
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)			

65

(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-08026001	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)		体重 Kg	インフルエンザ						
患者略名										
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	
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
	幻覚 (幻覚)		幻覚							不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
幻覚らしきものはあったが、リレンザを使用する前にもあったので、おそらくインフルエンザの高熱の為起きた症状だと思われる。 調査協力得られず、詳細情報不明です。										
								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-08026001	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		
幻覚らしきものはあったが、リレンザを使用する前にもあったので、おそらくインフルエンザの高熱の為起きた症状だと思われる。			報告者意見のとおり、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低いと考えます。		
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		
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>幻覚： (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 幻覚(国内)11件(今回の報告を含む。その他異常行動85件あり) / (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>					
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					
				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-08026001	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	
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-08026001		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-08026001		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)

(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-08026001	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.	幻覚 幻覚	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-08026001	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			
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)			

71

(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-08026002	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23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)		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	男性										
年齢	5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
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	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
	譫妄 (うわごと) 異常行動 (手足をばたつかせた)		譫妄 異常行動								不 不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
副作用かどうかはわからないが2回吸入後にうわごとを言ったり、手足をばたつかせた。 調査不可能のため、その後の詳細情報不明。											
								MedDRA	Version (11.1)		

72

(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-08026002	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		
副作用かどうかわからない。			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		
			うわごと、手足をはたつかせた		
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 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>2. 累積報告件数 譫妄 (国内) 7件 (今回の報告を含む、その他異常行動85件あり) / (外国) 1件</p> <p>3. 追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</p>					
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					
				MedDRA	Version (11.1)

73

(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-08026002	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		
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-08026002		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-08026002		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)			
										MedDRA	Version (11.1)	

75

(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-08026002	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.	譫妄 異常行動 譫妄 異常行動			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-08026002	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		譫妄、 譫妄、 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 (11.1)		

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-08026098	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30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)		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	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
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日	
								(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 (クスクス笑い出したり、泣いたりした) 幻覚 (幻覚)		異常行動 幻覚							不 不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
目つきがふだんと違い、寝ているとき突然目を開いて、クスクス笑い出したり、泣いたりした(幻覚)。抗生剤は、クラリシッド服用中。対処は別に何もせず、少し話しかけあやしたくらい。										
								MedDRA	Version (11.1)	

78

(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-08026098	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			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		
			クスクス笑い出したり、泣いたりした、 幻覚		
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：(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 幻覚(国内)14件(今回の報告を含む) / (外国)0件</p> <p>3. 報告者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		
・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～. 2008;207-					
				MedDRA	Version (11.1)

79

(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-08026098	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 (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-08026098		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-08026098		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)			
										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-08026098		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 幻覚 異常行動 幻覚				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-08026098	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 幻覚、 幻覚			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (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)			

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-08026099	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		新医薬品等の区分 該当なし						
発現国 (情報源)	日本 (日本)											
患者略名		体重 Kg										
性別	女性											
年齢	5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
	泣き (泣き) 多汗症 (汗) 熱性痙攣 (熱性けいれん)			泣き 発汗 熱性痙攣								不 不 不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
2回目の服用2時間後、泣き叫び、目は焦点が合わず、白目のような状態になり、体をそり返す体勢になり、汗がすごかった。救急医療センターへ連れて行き、「熱性けいれんだらう」と診断された。翌日診療所の担当医は、インフルエンザの熱でた症状だらうとのこと。その後は何もなかった。												
									MedDRA	Version (11.1)		

84

(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-08026099	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			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		
			泣き、 汗、 熱性けいれん		
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 熱性痙攣：(国内) 記載なし / (PDR) 発作 / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 熱性痙攣 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 報告者の協力が得られず詳細情報入手不能です。					
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～. 2008; 207-					

(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-08026099		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-08026099		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)			
										MedDRA Version (11.1)		

98

(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-08026099		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.	泣き 多汗症 熱性痙攣 泣き 多汗症 熱性痙攣	報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者							未記載 未記載 未記載 関連有り 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-08026099	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 泣き、 泣き、 発汗、 多汗症、 熱性痙攣、 熱性痙攣			
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)		

88

(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-08026175	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05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)			インフルエンザ					
患者略名	A.N.	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/2回	1日	08/02/20	08/02/20	インフルエンザ 発熱
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	FGR	0.8g/2回	1日	08/02/20	08/02/20	

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	譫妄 (うわ言)	譫妄		08/02/20	08/02/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/20
リレンザ処方。
2009/02/2012:30
リレンザ吸入。体温不明。
2009/02/20
リレンザ吸入。時刻、体温不明。
2008/02/20夜間
体温38度。夕方より、時々「恐い、恐い」と数回うわ言を言う。発現時の状態、持続時間:不明。以後は無し。
2008/02/25
発熱等の症状は治ったが、咳が出ているので受診。ジスロマック細粒2gx1/3日、アスピリン散10% \times 3/5日、ムコダインDS1.5 \times 3/5日、ホクナリン
テープ1mg5枚処方。その時保護者より、2/20夜のうわ言の報告を受ける。
2008/02/24
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:不明
熱性痙攣の既往歴:不明
熱性痙攣の家族歴:不明

(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-08026175	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: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 最高体温:38度 睡眠状況:良好									
								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-08026175	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		
(うわ言) リレンザ、カロナール：否定できない、インフルエンザ感染：疑われる			時間的關係からは、うわ言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		
			うわ言		
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 譚妄：(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) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譚妄/ (ABPI Data sheet) 意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譚妄等の精神症状</p> <p>2. 累積報告件数 譚妄：(国内) 14件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件</p>					
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～、2008:207-					
				MedDRA	Version (12.0)

91

(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-08026175		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-08026175		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 (12.0)

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-08026175	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		08/02/20					
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		08/02/20					
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.	譫妄			報告者						否定できない		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-08026175		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		論議、 譲渡	
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)

識別番号・報告回数	B-08026176	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							
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	(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
	幻覚 (幻覚) 異常行動 (布団を叩くような仕草)	幻覚 異常行動						回 回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

処方日とその翌日に幻覚を思わせるような言葉を発した(家に帰る等)。布団を叩くような仕草。2日で症状は回復、今は体調良好。

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-08026176	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					
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、 布団を叩くような仕草		
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		
・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～. 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-08026176		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-08026176		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)			

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-08026176	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.	幻覚 異常行動 幻覚 異常行動	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-08026176	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 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	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)								
				ModDRA		Version (11.1)		

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

医薬品情報

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

副作用/有害事象

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08026177	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用:無 異常行動発現の患者さんの記憶:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい									
								MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08026177	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(意識障害) リレンザ：疑われる、インフルエンザ脳症：否定できない 病院にて入院中に頭脳CT検査を実施したが、異常がなかったため、インフルエンザ脳症でもなかったようです。病院Drもリレンザとの因果関係は不明としていた。熱が下がり、症状も回復した。 てんかん、熱性痙攣の既往もなく、H20年末に他院にてインフルエンザ予防接種は受けている。 H17.3.22インフルエンザにて、タミフルDS2.4g(分2)使用歴あり。特に異常なし。喘息にて、時々吸入、ホクナリンテープ、オノン等を他院にて処方された事あり。本件が起こった時には薬剤の使用はしていないとの事。</p>			<p>インフルエンザおよび高熱との関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。</p>		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 意識変容状態：(国内)記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり：因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。/ (PDR) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄/ (ABPI Data sheet) 意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譫妄等の精神症状</p> <p>2. 累積報告件数 意識変容状態：(国内)4件(今回の報告を含む) / (外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

102

(様式第2(三)).

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08026177		第2報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/01/09								
体温	C			39.4								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
頭部CT:異常なし												

MedDRA

Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-08026177		第2報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ 喘息	09/01/08	09/01/13	原疾患 既往症									

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし					
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		再投与による再発の有無					
再投与により再発の有無		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					
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/01/09	09/01/09				
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.	意識変容状態			報告者						疑われる		1. リレンザ:	
報告された死因				剖検				剖検による死因					
								MedDRA		Version (11.1)			

(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-08026177	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				意識障害、 意識変容状態		
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 (11.1)		

105

(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-08026272	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)		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	女性												
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		
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日	終了日			
								(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	
	譫妄 (うわごと) 異常行動 (急に笑い出す) 刺激無反応 (目を開いているが声をかけても反応なし)			譫妄 異常行動 言語刺激無反応									不 不 不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過													
1回目の吸入上手くできず(PM5時30分)、2回目まったくできない。PM9時からAM2時位まで一時間おきくらいにうわごとや急に笑い出す。(こないでやめたと言っていた)。目を開いているが声をかけても反応なし。													
								MedDRA	Version (11.1)				

106

(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-08026272	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		
			うわごと、 急に笑い出す、 目を開いているが声をかけても反応なし		
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 うわごと：(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 譫妄 (国内) 6件 (今回の報告を含む。その他異常行動84件あり) / (外国) 1件</p> <p>3. 追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</p>					
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～。2008:207-					
				MedDRA	Version (11.1)

107

(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-08026272	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-08026272		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-08026272		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)												

109

(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-08026272	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.	譫妄 異常行動 刺激無反応 譫妄 異常行動 刺激無反応	報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者						未記載 未記載 未記載 関連有り 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-08026272	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 譫妄、 譫妄 異常行動、 異常行動 言語刺激無反応、 刺激無反応		
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)	

111

(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-08026497	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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	N.H.								
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	09/01/14	09/01/14	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	200mg/1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
非・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		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夕方
熱感、咽頭痛発覚。
2009/01/1410:30
受診。キットにてインフルエンザAと診断。体温:38.0度。リレンザ投与。
2009/01/1422時頃
リレンザ投与。
2009/01/1423時頃
棒のような物が自分の方に向かって飛んできてくる。枕元にころがっている、何本も、と訴える。体温37.0度。
2009/01/1423:30頃
うとうとする。
2009/01/155時頃
覚醒直後、母親に向かって、お母さんが死んじゃった、と号泣。数分でしずまる。体温37度。
2009/01/155:30頃
うとうとする。
以後、発熱もなく、異常症状もなく、順調に経過し治癒。
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

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-08026497	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									
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									
								MedDRA	Version (12.0)

113

(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-08026497	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) リレンザ: 確実 インフルエンザ症状は15日に落ち着いてリレンザ投与の必要もない状態になっていたとの事。					
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		
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)

114

(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-08026497		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-08026497		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	09/01/13	継続	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

115

(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-08026497	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	09/01/14	09/01/14				
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.	幻覚		報告者				確実		1. リレンザ:	
2.									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)		

(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-08026497	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			幻覚、 幻覚			
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)		

117

(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-08026499	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月19日		第一報入手日	2009年01月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	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	09/01/21	09/01/22	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		09/01/21	09/01/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/22夜
 他院からの処方でのリレンザ使用で異常行動が見られるとのことで当院を受診。そのまま入院。
 2009/01/23
 副作用の治療は何もせず、何も無くすぐ退院。
 2009/01/2114:00頃
 近医受診。インフルエンザAの診断。
 2009/01/2119:00頃
 (通常の覚醒時)吸入後すぐ立ち上がって、運動しなければの妄想にかられて足をバタバタさせていた。(2、3分位)
 2009/01/2219:00頃
 (通常の覚醒時)吸入後、眼がうつろで「どうしたんだ」と尋ねても、正常な応答ができなかった。急におきあがって、左足がふるえて、おさえていないととまらなかつた。会話にもならず、何をやっているかわからない状態だった(3-5分持続)
 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:1回目は不明、2回目はいいえ

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-08026499	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: 確実、インフルエンザA: 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					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

119

(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-08026499		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-08026499		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	09/01/21	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.1)	

120

(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-08026499	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	09/01/21	09/01/22				
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						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 (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-08026499	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)			

122

(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-08026608	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21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)		体重 Kg	インフルエンザ							
患者略名	Y. W.										
性別	女性										
年齢			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	開始日	終了日	
								(投与情報不明)	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
	睡眠時麻痺 (金縛り)		睡眠時麻痺				09/01/19				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2009/01/21 患者より次の報告があった： 2日前にインフルエンザでリレンザを処方された。 吸った後すぐに、金縛りになり、怖くなってそれ以降吸入していない。インフルエンザの症状は未回復。											
								MedDRA	Version (11.1)		

123

(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-08026608	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		
			金縛り		
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 睡眠時麻痺：(国内/PDR/ABPI Data sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 睡眠時麻痺：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 患者からの情報で施設名不明のため詳細情報入手不能					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

124

(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-08026608		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-08026608		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)

125

(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-08026608	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				
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. 睡眠時麻痺 睡眠時麻痺	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-08026608	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 睡眠時麻痺、 睡眠時麻痺			
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)		

127

(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-08026724	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19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		体重 kg							
性別									
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	(投与量不明)				
ホクナリン	塩酸ツロブテロール	0	不明	XXX	(投与量不明)				
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	(投与量不明)				

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
	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/01				不
	振戦 (腕の震え)	振戦		09/01				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

消費者からの報告
 2009/01/18朝
 中学2年の子供がインフルエンザにかかった。
 リレンザとホクナリンとネオマレルミンを同時処方されたが、幻覚のような症状が見られる。
 腕が震えたりしているが、どの薬が原因かわからない。
 2009/01/19
 朝の吸入はまだしていない。熱は39度から37.4度まで下がった。

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-08026724	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		
どの薬が原因かわからない。			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		
			幻覚、 腕の震え		
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： (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)11件(今回の報告を含む。その他異常行動85件あり)/ (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>					
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-08026724	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-08026724		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-08026724		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)	

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-08026724		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		不明					
2.		ホクナリン		塩酸ツロブテロール							
3.		ネオマレルミン		d-マレイン酸クロルフェニラミン							
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	
1.	幻覚 振戦 幻覚 振戦	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. ホクナリン: 3. ネオマレルミン:	
2.											
3.											
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA	
										Version (11.1)	

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-08026724		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		幻覚、 幻覚 振戦、 振戦						
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-08026727	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21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		新医薬品等の区分 該当なし			
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg						
患者略名									
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	/2回 1日 (投与量不明)		09/01/20		

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
	譫妄 (うわごと)	譫妄		09/01/20				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/20
リレンザを処方される。
2009/01/20昼
リレンザ吸入。
2009/01/20夜
リレンザ吸入。
2009/01夜中
うわごと発現。
2009/01/21朝
先生に相談したらリレンザは使い続けるようにということで、リレンザ吸入。
2009/01/2113:20
熱は37.3℃に下がったが、まだうわごとを言う。

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-08026727	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		
			うわごと		
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 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 譫妄 (国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件</p> <p>3. 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)

135

(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-08026727	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-08026727	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-08026727	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)

(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-08026727	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	09/01/20					
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. 譫妄 譫妄		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-08026727	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				譫妄、 譫妄			
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)		

139

(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-08026805	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)		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.U.	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	09/01/21	09/01/21	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	250mg/1回	1日	09/01/21		上気道の炎症
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	POR	15mg/1回	1日	09/01/21		上気道の炎症
メプテン	塩酸プロカテロール	0	経口	TAB	25µg/1回	1日	09/01/21		上気道の炎症

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 (不穏行動)	不穏		09/01/21	09/01/22			回
非・重	異常行動 (意味不明の発語)	異常行動		09/01/21	09/01/22			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
 インフルエンザ発症。(24:00)体温39.2度。
 2009/01/21
 (06:30)体温:39.2度。(12:00)リレンザ吸入。
 2009/01/21
 (12:20頃)(通常の覚醒時)突然走り出しソファへ。「何でお母さんがいるの?」など理解不能な発語あり。患者記憶なし。その夕、ねぎをにぎりしめ、じーと見つめる行動あり(通常の覚醒時)。患者記憶なし。
 2009/01/22
 (01:00)体温:38.0度。
 (05:00頃)寝ていたが急に起床し、「ぼくが64円払って、お母さんが44円払ったんだからいいでしょ」「ゲームを置いたんだから帰る」などの発言あり。サークルベッドから降りようとする行動あり(柵をよじ登ろうとしている)。患者記憶有無不明。
 (07:00)体温:37.8度。
 (15:00)体温37.3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-08026805	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									
2009/01/22 インフルエンザ回復。 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 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴: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: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-08026805	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		
(不穏行動、理解不能の発語) リレンザ：不明、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		
			不穏行動、 意味不明の発語		
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、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 落ち着きのなさ(国内)2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 (12.0)

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-08026805	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-08026805		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-08026805		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	09/01/20	09/01/22	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-08026805		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		09/01/21 09/01/21			
2.		ムコダイン		カルボシステイン				09/01/21			
3.		ムコソルバン		塩酸アンプロキシソール				09/01/21			
4.		メプテン		塩酸プロカテロール				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.	落ち着きのなさ 異常行動			報告者 報告者						不明 不明	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. ムコダイン:	
4.										3. ムコソルバン:	
										4. メプテン:	
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-08026805	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 不穏、 落ち着きのなさ 異常行動、 異常行動		
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 (12.0)	

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-08026806	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)		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.H.								
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	09/01/14	09/01/18	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	09/01/14	09/01/18	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	09/01/14	09/01/18	
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/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	幻覚 (幻覚)	幻覚		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

2009/01/14
朝から発熱、38.8度(時刻不明)。頭痛、咽頭痛、咳、めまい(浮動感)あり。同日初診する。インフルエンザキットにてA型陽性あり、処方を行う。

2009/01/15
リレンザ吸入20~30分後、体が熱く、ふとんが重く感じ「ふとんが燃えている」との訴えあり。(1/15から1/16にかけて、3回投与とも吸入直後に発言)。自分のふとんだけが熱く(燃えている)、重い(24kgある)と言って、他の兄弟のふとんをはぎとり自分にかけて寝たとのこと。

2009/01/16
発熱続く。

2009/01/17
解熱した。

睡眠障害の家族歴:無
異常行動発現の患者さんの記憶の有無:未記載
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 (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-08026806	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	1/5
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-08026806	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>(幻覚) リレンザ：不明、インフルエンザによる可能性あり 普段から寝言が多いようで、母親もそれ程心配することなく、発現後も使用していました。吸入20~30分後にくり返し発現していますので、関連はあると考えますが、発熱の影響もあり断定しかねます。</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		
			幻覚		
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：(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) 19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)

149

(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-08026806	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-08026806		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-08026806		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)

151

(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-08026806		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	09/01/18				
2.		アストミン		リン酸ジメモルファン				09/01/14	09/01/18				
3.		ムコダイン		カルボシステイン				09/01/14	09/01/18				
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		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚			報告者						不明		1. リレンザ: 2. アストミン: 3. ムコダイン: 4. コカール:	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

(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-08026806	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			幻覚、 幻覚			
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)		

153

(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-08026807	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22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)		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		発熱 幻覚 幻聴					
患者略名	X. H.									
性別										
年齢	10歳未満		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
	幻覚 (幻覚)		幻覚			09/01/22				不
	幻聴 (幻聴)		幻聴			09/01/22				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
小学校3年生の子供にリレンザを処方された。 リレンザを吸入後、壁が迫ってくるような幻覚や幻聴がある。以前から熱が高くなるとそのような症状が出てきていた。今回リレンザを吸入後に同じ症状が出ている。 2009/1/21までは39度あった熱が、1/22朝は36度台まで下がった。しかしリレンザを吸入したら幻覚などの症状が出た。										
								MedDRA	Version (11.1)	

154

識別番号・報告回数	B-08026807	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		
			幻覚、 幻聴		
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>幻覚：(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)</p> <p>幻聴：(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)</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>幻覚(国内) 10件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>幻聴(国内) 2件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 報告者の協力得られず詳細情報入手不能</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-08026807	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-08026807		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-08026807		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 幻覚 幻聴		継続	原疾患 既往症 既往症									

MedDRA Version (11.1)

157

(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-08026807	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.	幻覚 幻聴 幻覚 幻聴	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-08026807	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 幻覚、 幻覚、 幻聴、 幻聴			
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)		

159

(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-08026809	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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長 113 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.H.	体重 25 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	10mg/2回	1日	09/01/10	09/01/11	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/10	09/01/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/10昼
発熱ありA院受診し、迅速キットでインフルエンザAと診断。リレンザ処方。
2009/01/1015:00
リレンザ10mg吸入。
2009/01/10
就寝前(時刻不明)にリレンザ10mg吸入。
2009/01/10
体温38℃。就寝後、目が覚めると布団の縫い目をなぞる。イスをひいて動かす。聞き取れない言葉を言う。本人は覚えていない。
2009/01/1117:43
体温38℃。救急外来(当院)受診。来院時は意識清明。
2009/01/120:30
目が覚めると、言動がいつもと違う状態。
2009/01/1210:05
体温36.5℃。心配で当院救急外来へ。意識清明。
以後は発熱なく、異常行動もなし。
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-08026809	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-08026809	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: 疑われる。 報告医コメント: 現病であるインフルエンザによる高熱が原因ではないか。 タミフルやリレンザを使っていなくても同様の異常行動を生じる患児は経験あり、インフルエンザの一つの症状ではないかと思っています。</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		
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-08026809		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-08026809		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	09/01/10	継続	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

163

(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-08026809	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	09/01/10	09/01/11					
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				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-08026809	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)		

165

(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-08026811	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	T. I.	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							

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
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	POR	200mg/2回	1日	09/01/28		咽頭炎
レスプレン	塩酸エブラジノン	0	経口	POR	30mg/3回	1日	09/01/28		咽頭炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	250mg/3回	1日	09/01/28		咽頭炎
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POR	250mg/3回	1日	09/01/28		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
非・非	幻覚 (幻覚症状)	幻覚		09/01/28				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/28
 A型インフルエンザにてリレンザ処方。
 2009/01/28夕
 通常の覚醒時、リレンザ吸入。吸入後すぐに幻覚発現。幻覚は約36時間継続。
 2009/01/2818:00
 体温:39.2度。
 2009/01/29
 患者さん家族よりDrにTELにて、子供が幻覚がでているとの連絡あり。
 2009/01/29朝
 リレンザ吸入。
 2009/01/29夕
 リレンザ吸入。
 2009/01/30朝
 Dr. よりリレンザの吸入中止を患者に連絡。リレンザ吸入せず。

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-08026811	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 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: 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-08026811	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>(幻覚症状) リレンザ：疑われる患者の母親が来院して報告した症例です。詳細不明です。リレンザ投与後より幻覚症状出現したため、関連性が疑われる。</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		
			幻覚症状		
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 幻覚：(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 幻覚(国内)26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)

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-08026811	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-08026811		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-08026811		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)

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-08026811	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	09/01/28	09/01/29				
2.		クラリス	クラリスロマイシン		09/01/28					
3.		レスブレン	塩酸エブラジノン		09/01/28					
4.		ムコダイン	カルボシステイン		09/01/28					
5.		トランサミン	トラネキサム酸		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.	幻覚		報告者				疑われる		1. リレンザ: 2. クラリス: 3. レスブレン: 4. ムコダイン: 5. トランサミン:	
2.										
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-08026811	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 幻覚、 幻覚		
親の略名	親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (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-08026966	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02月04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)								
患者略名	M. H.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	21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	09/01/21		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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/01/22	09/01/22			軽
非・非	痙攣 (ひきつけ)	痙攣		09/01/22	09/01/22			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/219:00
体温38.8度。
2009/01/2115:00
体温40.0度。
2009/01/21夕方
診察を受け、診断キットにてインフルエンザと診断され、リレンザを処方される。
2009/01/2121:00
リレンザ(2ブリスター)吸入。
2009/01/2123:00
就寝。
2009/01/226:50
腹痛の為に目覚め、トイレに行こうと歩いていると数秒間、手足が硬直し、ひきつけをおこす。体温36.8度。
(就寝なし。)
2009/01/22時刻不明
その後、トイレに行き横になったところ、白目をむいて痙攣を起こし意識を数分失った為、直ぐに救急車を呼んで当院に搬送される。当院に着いた頃には意識もはっきりしており、熱も下がっていた為、補液のみ行った。しかし腹痛は治まらず、補液を行った後は特に問題見られず、医師の判断により自宅に戻る。

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-08026966	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									
2009/01/227:20 体温36.8度。 2009/01/2213:35 体温36.1度。 2009/01/24頃 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 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 副作用発現の記憶の有無:無 副作用発現時、発現直前の光に対する反応の有無:無 「意識障害」発現後、一眠りして回復したか:はい									
								MedDRA	Version (11.1)

識別番号・報告回数	B-08026966	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(意識障害、ひきつけ) リンザ：不明 リンザとの因果関係は不明であるが、熱が下がっていた状況を見ると高熱等によるひきつけとは考えにくい。</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		
			意識障害、ひきつけ		
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 痙攣：(国内/ABPI Data sheet)記載なし/(PDR)発作</p> <p>2. 累積報告件数 意識変容状態：(国内)4件(今回の報告を含む)/(外国)0件 痙攣：(国内)5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-08026966	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-08026966		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	09/01/21	09/01/21	09/01/22	09/01/22						
体温	C			38.8	40.0	36.8	36.1						
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-08026966		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 (11.1)	

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-08026966	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	09/01/21					
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.	意識変容状態 痙攣		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 (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-08026966	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		意識障害、 意識変容状態 痙攣、 痙攣			
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)		

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-08026968	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27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								
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg			インフルエンザ						
患者略名	X.A.											
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/回 (分割投与回数不明)		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	
	幻覚 (幻覚)			幻覚			09/01/26				不	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
<p>2009/01/2615時頃 6歳女の子供がインフルエンザとなり、リレンザを1回吸入した。先生は半量で処方された。</p> <p>2009/01/26 その後幻覚を2回、17時と20時に見た。 指を指して「大きい大きい・・・・・・」と言って、見えないのものが見れたり、沢山食べ物や並んでいるように見えて、「沢山食べられない」と言う。食べる食べると言われるようで、恐れおののいているようであった。その後はずっと熟睡。</p> <p>2009/01/278時 平熱に戻った。</p>												
							MedDRA	Version (11.1)				

識別番号・報告回数	B-08026968	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		
			幻覚		
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：(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(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)13件(今回の報告を含む。)/ (外国)0件</p> <p>3. 消費者からの報告であり、医療機関への調査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)

(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-08026968	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-08026968		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-08026968		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)

183

(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-08026968	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		09/01/26					
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.	幻覚 幻覚	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-08026968	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		該当なし		
関連報告番号		親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚			
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)		

185

(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-08027105	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)		譫妄	インフルエンザ 肺炎 うつ病 アルツハイマー型 認知症 高血圧					
患者略名	H.S.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	94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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日	
					10mg/2回 1日	09/01/27 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
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		09/01/28	09/02/07			回
	絶叫 (咆哮)	絶叫		09/01/28	09/02/07			回
	浮動性めまい (ふらつき)	ふらふら感		09/01/27				不
	浮動性めまい (めまい感)	めまい感		09/01/27				不
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/28	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

2009/01/27
 94歳男性患者さんがインフルエンザでリレンザを吸入後、初日はふらつき、めまいを呈していた。
 2009/01/28
 2日目からはその症状が強くなり、せん妄、咆哮が見られるようになった。36度台に熱が下がってもリレンザ吸入後は暴れたりしたために、かかりつけの精神科に行った。現時点で肺炎を併発し点滴している。全てご家族からの情報です。
 2009/01/29
 3ヵ月ぶりに精神科を受診。せん妄状態だった。
 2009/01/31
 改善が見られず入院。タミフル、セロクエル、リスパダール、ユリーフ、ケイテン、補液等の精神科領域を中心とした治療(~2/23)。

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-08027105	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									
2009/02/07 せん妄は消失。 2009/02/23 退院。 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:有、うつ病 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									
								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-08027105	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>(せん妄、異常行動) リレンザ、うつ病、痴呆症：疑われる (咆哮、ふらつき、めまい感) リレンザ：不明 高齢でアルツハイマーを患っており、さらに高血圧もある上に入院時はインフルエンザによると思われる肺炎も起こしていることと2008年8月にかぜ薬によるせん妄もあり、非常に判断しにくい。せん妄は多因子的に起こるものなので、リレンザがきっかけではあるかもしれないが、原因そのものではないと思う。これ以上はお伝えできないことはない。</p>			<p>時間的關係からは、譫妄およ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		
			せん妄、 咆哮、 ふらつき、 めまい感、 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 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 譫妄 (国内) 16件 (今回の報告を含む。) / (外国) 1件 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2月18日です。</p> <p>4. 報告医および処置医ともに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)

(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-08027105	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-08027105		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-08027105		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 肺炎 うつ病 アルツハイマー型 認知症 高血圧	09/01/26	継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 既往症 合併症 合併症		UNKNOWNDRUG			鼻咽頭炎	譫妄			
											MedDRA	Version (12.0)

190

(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-08027105		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		09/01/27	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.	譫妄 絶叫 浮動性めまい 浮動性めまい 異常行動			報告者 報告者 報告者 報告者 報告者						疑われる 不明 不明 不明 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-08027105	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 譫妄、 譫妄、 絶叫、 絶叫、 ふらふら感、 浮動性めまい、 めまい感、 浮動性めまい、 異常行動、 異常行動		
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			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-08027291	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						
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	10mg/2回	1日	09/01/25		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	幻聴 (幻聴)	幻聴		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

2009/01/25 9:01
 体温38.3度。診察にてインフルエンザA型と診断 (キット使用)。
 2009/01/25 昼より
 リレンザ吸入開始。
 2009/01/25 夕刻より
 夕食前くらいから、恐いなど言い出した。
 2009/01/25 時刻不明
 リレンザ吸入。
 2009/01/25 夜間
 就寝。就寝時、幻聴が聞こえ恐いと言うなど精神症状あり。幻聴が強くなった。持続時間、体温不明 (電話での対応で患者本人も来院ないため)。
 2009/01/26 朝
 異常なし。幻聴はなくなるとTELあり。インフルエンザの症状もなくなったとのこと。
 <その他の情報>
 睡眠障害の既往歴: 不明
 睡眠障害の家族歴: 不明
 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: 不明

(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-08027291	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: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、一眠りして軽快したか:はい 上記以外の体温不明。									
								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-08027291	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		
(幻聴) リレンザ: 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		
			幻聴		
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 幻聴: (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 幻聴 (国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

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-08027291	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-08027291		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-08027291		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	09/01/25	09/01/26	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-08027291		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	09/01/25					
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. 幻聴				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-08027291	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				幻聴、 幻聴		
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-08027292	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26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)		
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	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	(投与情報不明)		(4日)		
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	/2回 1日 (投与量不明)				
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	/2回 1日 (投与量不明)				
ムコソルバン：シロップ	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	/2回 1日 (投与量不明)				
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	/1回 1日 (投与量不明)				

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
	幻覚 (幻覚) 異常行動 (異常行動) 浮動性めまい (めまい) 悪心 (はきけ)	幻覚 異常行動 めまい感 吐き気						不 不 不 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

リレンザを処方され、昼に1回使用した後は特に異常なし。
夜2回目使用後、20分位してからおびえだし、めまい、はきけ、高いところから落ちていく感じがする、テレビのはじや天井に落ちていく先が見える、テレビをぼんやりと眺めて内容を見ていない等の症状を訴える。熱は39度。

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-08027292	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									
医師に相談。「熱によるもの」ということでリレンザの継続を指示された。 翌朝熱は37度までさがり、その後はこのような症状は無い。 リレンザは4日間使用し中止。めまい等の症状の出た夕方は、シロップの服用なし。									
								MedDRA	Version (11.1)

識別番号・報告回数	B-08027292	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			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		
			幻覚、 異常行動、 めまい、 はきけ		
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：(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 幻覚：(国内)10件(今回の報告を含む)/(外国)0件</p> <p>3. 報告者(消費者)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)

202

(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-08027292	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-08027292		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-08027292		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)			

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-08027292		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	(4日)					
2.		タベジール		フマル酸クレマスチン								
3.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン								
4.		ムコソルバン：シロップ		塩酸アンブロキシソール								
5.		ホクナリン：テープ		ツロブテロール								
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.	幻覚 異常行動 浮動性めまい 悪心 幻覚 異常行動 浮動性めまい 悪心			報告者 報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者 送信者					未記載 未記載 未記載 未記載 関連有り 関連有り 関連有り 関連有り		1. リレンザ： 2. タベジール： 3. アスベリン： 4. ムコソルバン：シロップ： 5. ホクナリン：テープ：	
2.												
3.												
4.												
5.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.1)	

205

(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-08027292	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 幻覚、 幻覚 異常行動、 異常行動 めまい感、 浮動性めまい 吐き気、 悪心			
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)			

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-08027295	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03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 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	W.M.	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	/2回 1日 (投与量不明)		09/01/28	09/01/31	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/01/31				軽
非・重	大発作痙攣 (けいれん(GTC))	全身性强直性間代性発作		09/01/31				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
 解熱して2日目、応答がおかしくなってきたら20分程してからGTC(全般性强直間代発作)が5分間起こる。経過観察入院。

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-08027295	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		
(意識障害、けいれん) リレンザ：関連有り けいれんのエピソードから、リレンザの影響が強く考えられる。					
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		
			意識障害、 けいれん(GTC)		
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 (11.1)

208

(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-08027295		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-08027295		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)		

209

(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-08027295	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	09/01/28	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.	意識変容状態 大発作痙攣		報告者 報告者					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-08027295	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 意識障害、 意識変容状態 全身性强直性間代性発作、 大発作痙攣			
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)			

211

(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-08027364	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17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)	
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	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	09/01/24	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	200mg/2回	1日	09/01/24	09/01/28	

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	悪心 (吐き気)	吐き気		09/01/24				不
非・非	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		09/01/24	09/01/26			回
非・非	激越 (興奮状態)	興奮		09/01/24	09/01/26			回
非・非	幻覚 (幻覚)	幻覚						
非・非	落ち着きのなさ (じっとしてられない)	落ち着きのなさ						

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/24
 時刻不明 受診。
 9:00 体温:不明、薬局にて1回目の吸入をした(2吸入)。
 時刻不明 家に帰り昼食をとり、
 14:00頃 1回のみ吸入で、吐き気、嘔吐、興奮状態、幻覚があるようで、じっとしてられない状態となった。
 14:00すぎ 父親が心配し薬局に連絡。服用をやめ医師に連絡・受診のうえ指示をあおぐよう諭す。
 2009/01/26 (月曜日)
 9:00 熱は1日で下がり吐気も連絡した1回のみ。回復しリレンザはこの日まで継続使用。その後は副作用と思われる症状はなし。
 睡眠障害の既往歴: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-08027364	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: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、一眠りして回復しましたか: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-08027364	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		
(嘔吐、興奮状態) 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		
			吐き気、 嘔吐、 興奮状態、 幻覚、 じっとしてられない		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>幻覚: (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		

(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-08027364		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-08027364		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)	

215

(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-08027364		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		09/01/24 09/01/26			
2.		カロナール		アセトアミノフェン				09/01/24 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	
1.	悪心 嘔吐 激越 幻覚 落ち着きのなさ 悪心 幻覚 落ち着きのなさ			報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者						未記載 不明 不明 未記載 未記載 関連有り 関連有り 関連有り	
2.										1. リレンザ: 2. カロナール: 下熱	
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (12.0)	

216

(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-08027364		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				吐き気、 悪心、 嘔吐、 嘔吐、 興奮、 激越、 幻覚、 幻覚、 落ち着きのなさ、 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 (12.0)	

217

(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-08027368	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21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)		
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	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
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 09/01/18 09/01/22	
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
	痙攣 (痙攣)		痙攣			09/01/23				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>14歳の娘がインフルエンザになり、1月18日～22日まで5日間リレンザを服用。熱もさがあったので、23日から学校に行こうとしたら、登校中痙攣を起し怪我をしてしまった。今までそんな症状がでたことは無かった。熱も無かったし、リレンザも吸入終わったあとだったので、関係があるかどうか分からないが確認してみたかった。痙攣を起こしたときに裂傷があったので、救急車で救急に運ばれた病院でリレンザを服用していたことは伝えたが、そのことについては特に何も言われなかった。患者の保護者からの報告。追跡を試みたが調査不可能のため詳細不明。</p>										
							MedDRA	Version (12.0)		

218

(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-08027368	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			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		
			痙攣		
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 痙攣：(国内) 記載なし / (PDR) 記載なし / (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 痙攣 (国内) 6件 (今回の報告を含む、その他強直性痙攣、熱性痙攣各1件あり) / (外国) 4件 (大発作痙攣を含む) 患者の保護者からの報告であり、追跡調査不可能であったため詳細情報不明です。</p>					
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-08027368		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-08027368		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)

220

(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-08027368	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	非該当	09/01/18	09/01/22				
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.	痙攣 痙攣	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-08027368	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				痙攣、 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)		

222

(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-08027369	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27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							
発現国(情報源)	日本(日本)										
患者略名		体重 Kg									
性別	男性										
年齢			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	開始日	終了日	
								(投与情報不明)	(5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
	顔面感覚鈍麻 (目、鼻の周りのしびれ(顔の右半分))		顔面のしびれ感								回
	顔面神経麻痺 (目、鼻の周りの麻痺(顔の右半分))		顔面麻痺								回
	顔面痛 (痛み(顔の右半分))		顔面痛								未
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日間吸入。 最後のリレンザ吸入終了30分位後、目、鼻の周りにしびれ、麻痺発現(顔の右半分のみ)。 2009/01/27 しびれ、麻痺は治まり、痛みだけが残っている。痛みはズキズキする痛みで、右半分だけ枕に顔もつけられないほど。											
								MedDRA	Version (11.1)		

223

(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-08027369	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		
			目、鼻の周りのしびれ(顔の右半分)、 目、鼻の周りの麻痺(顔の右半分)、 痛み(顔の右半分)		
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 顔面神経麻痺：(国内/PDR/ABPI Data sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 顔面神経麻痺：(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 報告者(消費者)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 (11.1)

224

(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-08027369		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-08027369		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)			

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-08027369		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		非該当		(5日)				30分							
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. 顔面感覚鈍麻 顔面神経麻痺 顔面痛 顔面感覚鈍麻 顔面神経麻痺 顔面痛				報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者								未記載 未記載 未記載 関連有り 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-08027369	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	発現時の妊娠期間		顔面のしびれ感、 顔面感覚鈍麻 顔面麻痺、 顔面神経麻痺 顔面痛、 顔面痛			
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)		

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-08027375	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20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	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 白内障					
患者略名	G.K.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	75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	09/01/29	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	麻黄湯	S	経口	POR	2.5g/3回	1日			
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (頓用)				
ビソルボン	塩酸プロムヘキシシ	0	経口	TAB	1DF/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
非・非	幻覚 (幻覚 (花がとんでくる、人がうようよいる))	幻覚		09/01/28	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

2009/01/26
 インフルエンザ発症。夜の体温39度。夜、リレンザ2プリスター吸入。
 2009/01/27
 体温38-39度近く。朝と夜にリレンザ2プリスターずつ吸入。
 2009/01/28
 体温不明。朝と夜にリレンザ2プリスターずつ吸入。
 2009/01/28昼
 仮眠。
 2009/01/28夜
 寝つく前に幻覚。完全に寝付くと消失。就寝時刻は不明。
 2009/01/29
 朝と夜にリレンザ2プリスターずつ吸入。解熱(35度台)。インフルエンザ回復。

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-08027375	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

2009/01/29昼

仮眠。

2009/01/29夜

再び同じ症状(寝付く前に幻覚)。就寝時刻は不明。リレンザ、麻黄湯の服用中止とする。

2009/01/30夜

幻覚なし。体温35度台-36.7度。

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:はい(目をつぶると幻覚が出て、あけると消える)

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-08027375	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) リレンザ、麻黄湯：疑われる リレンザ、麻黄湯の併用が幻覚の原因か。 動物実験でタミフルとエフェドリンとの組み合わせで異常行動の報告がごく最近あり。</p>			<p>併用薬剤との関連も考えられますが、本剤投与後に事象発現しており、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					
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 (花がとんでくる、人がうようよいる)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>医療機関報告症例 厚生労働省受付番号108103270-001 1. 使用上の注意の記載状況 リレンザ 幻覚：(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。 麻黄湯 幻覚：記載なし。(その他の副作用)精神興奮の記載あり。 2. 累積報告件数 幻覚(国内) 20件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
				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-08027375	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-08027375		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-08027375		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 白内障	09/01/26	09/01/29	原疾患 既往症									

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-08027375		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	09/01/29				
2.	日本	UNKNOWNDRUG		麻黄湯		投与中止						
3.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン								
4.		カロナール		アセトアミノフェン								
5.		ピソルボン		塩酸ブロムヘキシシ								
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			報告者					疑われる		1. リレンザ:	
2.											2. UNKNOWNDRUG:	
3.											3. アスベリン:	
4.											4. カロナール:	
5.											5. ピソルボン:	
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-08027375	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				
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)			

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-08027376	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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		① インフルエンザ	新医薬品等の区分 該当なし		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm							
患者略名	Y. M.	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	09/01/28		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	1DF/2回	1日	09/01/28		
セキロイド	テオフィリン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	09/01/28		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/回	(頓用)	09/01/28		

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・重	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

2009/01/2818:00頃
 発熱出現し、近医受診しリレンザ、クラリシッド、セキロイド、カロナール処方された。
 2009/01/28夕方
 リレンザ初回吸入施行。
 2009/01/29朝
 発熱持続するため前医再診。リレンザ吸入。
 2009/01/29夕方
 リレンザ吸入。
 2009/01/2922:00頃
 夜間寝ていたが、急に手でバタバタと床をたたき出し、呼びかけても目線はあわず救急要請した。異常行動から約8分後に救急車が到着した時は、意識は清明となる。
 2009/01/2922:30頃
 当院へ搬送された。当院受診時、インフルエンザ迅速キットでインフルエンザA(+)となり、経過観察目的に当科入院となった。
 2009/01/308:00頃

MedDRA

Version (12.0)

235

(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-08027376	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							
入院中にもリレンザ吸入し、経過観察。 2009/01/30 14:00 意識清明であり、退院となった。 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 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-08027376	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) リンザ: 否定できない。インフルエンザA、発熱: 疑われる。 発熱時が夜間睡眠中であり、私見としては薬剤によるもの可能性は低いと思われた。ただしインフルエンザ脳炎脳症の可能性も考慮し、一晩経過観察となったが、入院後は意識レベルもクリアで問題なく退院することができました。</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		
			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)

237

(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-08027376		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-08027376		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)

238

(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-08027376		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		09/01/28					
2.		クラリシッド		クラリスロマイシン				09/01/28					
3.		セキロイド		テオフィリン				09/01/28					
4.		カロナール		アセトアミノフェン				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: 2. クラリシッド: 3. セキロイド: 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)	

239

(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-08027376	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)		

240

(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-08027528	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 インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	K.H.	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	09/01/24	09/01/25	インフルエンザ 鼻漏 咳嗽 咳嗽
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	1mg/2回	1日			
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	10mg/3回	1日			
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	300mg/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	
非・重	幻聴 (幻聴)	幻聴		09/01/25	09/01/27			回	
非・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		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 21:00頃 37.3度。一回吸入。 2009/01/25 夕方 幻聴、幻覚。 2009/01/24 夕方 来院。母、弟がインフルエンザA型でリレンザ使用中。簡易検査でA型インフルエンザと判定。母の希望でリレンザ処方。体温は37.5度。帰宅して、他の併用薬、ザジテンDSとメジコン散、ムコダインDSを服用後にリレンザ吸入。解熱薬使用せず。体温の明らかな上昇はなかったとのこと。 2009/01/24 22:00頃 就寝。 2009/01/25 3:00 幻覚(怖い夢)と幻聴を訴えて起き、「部屋を出て行く」と訴えていた。しばらくしてから再度就寝。体温不明(少なくとも38度はなかった)。 2009/01/25 8:00頃									
					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-08027528	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>他の薬を服用後にリレンザ吸入。体温36.4度。 2009/01/25午後 通常の覚醒時。体温:36.4度。幻聴出現。 2009/01/25午後 父親から上記症状を聴取し速やかにリレンザ使用を中止し、その後同様の症状は出現していない。 2009/01/27午前中 受診し、体温36.5度。会話を異常は認められず、特に行動にも異常は認めていないとの事。 2009/01/27頃 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歴:無 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴: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:無 異常行動発現後、一眠りして回復したか:はい</p>							
MedDRA						Version (12.0)	

242

(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-08027528	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) リレンザ: 関連あり (幻聴) リレンザ: 疑われる 熱が低いのに吸入後、幻聴、幻覚を発現しているため因果関係あり。			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		
			幻聴、 幻覚		
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 幻覚、幻聴：(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 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、幻聴：(国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

243

(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-08027528		第2報	一般的名称	ゼナミビル水和物				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-08027528		第2報	一般的名称	ゼナミビル水和物				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	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

244

(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-08027528		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	09/01/25				
2.		ザジテン：シロップ		フマル酸ケトチフェン								
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：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.	幻聴 幻覚	報告者 報告者							疑われる 関連有り		1. リレンザ： 2. ザジテン：シロップ： 3. メジコン： 4. ムコダイン：シロップ：	
2.												
3.												
4.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (12.0)	

245

(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-08027528	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 幻聴、 幻聴、 幻覚、 幻覚		
親の略名	親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (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)		

246

(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-08027530	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 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	J.N.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	27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	09/02/02	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	GAP	100mg/3回	1日	09/02/02	09/02/04	インフルエンザ
トクレスパンスール	クエン酸ペントキシペリン	0	経口	SRC	30mg/3回	1日	09/02/02	09/02/04	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	500mg/3回	1日	09/02/02	09/02/04	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	400mg/回 (頓用)		09/02/02	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	感覚鈍麻 (四肢のしびれ)	四肢のしびれ感		09/02/02	09/02/02			回
非・非	ショック (ショック)	ショック		09/02/02	09/02/02			回
非・非	失神 (失神)	失神		09/02/02	09/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/02朝
 リレンザ吸入後、四肢のしびれあり臥床、しばらくして回復した。その後、夕の吸入について問い合わせあり、当院に来院して吸入するよう指示。
 2009/02/0217:20
 再度来院してリレンザ吸入。少ししびれあるが、朝より軽いとのこと。症状軽く帰宅可の指示をした。その直後、ボタンと音がし、トイレの近くで倒れていた。失神認め、脈触知せず、ベッドに運び点滴施行、すぐに脈拍、緊張良となり回復した。ステロイド、昇圧剤は使用せず回復した。

(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-08027530	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		
(四肢のしびれ、ショック、失神) リレンザ：関連あり 夕方吸入する前は患者の状態は良かった。RZによる副作用は確実だと思う。 夕、リレンザ吸入する前、患者の状態は良かった。吸入後症状出現しており、リレンザによる ものと考ええる。					
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		
			四肢のしびれ、 ショック、 失神		
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)	

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-08027530		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-08027530		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-08027530		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		09/02/02 09/02/02											
2.		セフゾン		セフジニル				09/02/02 09/02/04											
3.		トクレスパンスール		クエン酸ペントキシベリン				09/02/02 09/02/04											
4.		ムコダイン		カルボシステイン				09/02/02 09/02/04											
5.		カロナール		アセトアミノフェン				09/02/02 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.	感覚鈍麻 ショック 失神			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. セフゾン: 3. トクレスパンスール: 4. ムコダイン: 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)			

4

(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-08027530	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 四肢のしびれ感、 感覚鈍麻 ショック、 ショック 失神、 失神			
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)			

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-08027678	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05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	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	H.T.	体重										
性別	男性	Kg										
年齢	16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			
							投与量/回	回数	開始日	終了日	医薬品使用理由	
リレンザ	ザナミビル水和物			S	吸入	INH	10mg/2回	1日	09/01/13	09/01/13	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
	幻覚 (幻覚)			幻覚				09/01/13	09/01/13			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 当院受診。38度、鼻水、咳、咽頭痛。インフルエンザウイルス抗原精密測定でA型の反応。リレンザのみ処方。 2009/01/13 帰宅後すぐリレンザ初回2吸入。 2009/01/13 (通常の覚醒時)吸入後すぐに幻覚生じ、個室にて隔離し、監視、約30分で幻覚消失てゆき、30分過ぎより次第に平常に戻った。この間の記憶は当時なかったが、その後思い出せるようになったとの事。 2009/01/13 副作用によりリレンザの投与中止。 <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:有(直後はなかったが、後に回復) 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:発現後30分経過して少しずつ改善した。一眠りはなし。												
								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-08027678	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		
(幻覚) リレンザ：確実			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。		
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		
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：(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 幻覚：(国内) 26件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 医療機関報告症例 厚生労働省受付番号：i08103232-001</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-08027678	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08027678		第4報	一般的名称	ザナミビル水和物					該当なし			
検査	単位	正常範囲 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-08027678		第4報	一般的名称	ザナミビル水和物					該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 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	09/01/13	09/01/13	原疾患										
												MedDRA	Version (12.0)

6

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-08027678	第4報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし		
医薬品を入手した国 (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		09/01/13	09/01/13		
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1.	幻覚	報告者						剖検		1. リレンザ	
報告された死因								剖検による死因			
								MedDRA		Version (12.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027678	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 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		幻覚、 幻覚				
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-08027679	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2009年02月19日		第一報入手日	2009年01月30日	死に至るもの 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								
患者略名		体重		発熱 インフルエンザ						
性別	女性	Kg								
年齢	45歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
							投与量/回 回数	開始日 終了日		
リレンザ	ザナミビル水和物			S	吸入	INH	5mg/2回 1日	09/01/29	インフルエンザ	
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (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	悪心 (吐き気)	吐き気				09/01				回
非・非	意識レベルの低下 (意識もうろう)	意識レベルの低下				09/01				回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2009/01/29夜 リレンザ処方。 2009/01 1回(2ブリスター)吸入後、吐き気がし、ベッドから落ちて気づかないほど意識がもうろうとした。 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										
							MedDRA	Version (12.0)		

12

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027679	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(吐き気、意識もうろう) リレンザ: 不明			情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			吐き気、 意識もうろう		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 意識レベルの低下: (国内) 記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり: 因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。/ (PDR) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄/ (A BPI Data sheet) 意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譫妄等の精神症状</p> <p>2. 累積報告件数 意識レベルの低下: (国内) 4件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 処方医の協力が得られず詳細情報入手不能</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027679	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
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-08027679		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-08027679		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)			
発熱 インフルエンザ		継続 継続	原疾患 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-08027679		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	09/01/29					
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.	悪心 意識レベルの低下		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-08027679	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 吐き気、 悪心 意識レベルの低下、 意識レベルの低下			
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-08027683	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		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	/1回	1日	09/01/30	09/01/30	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)	(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
	悪夢 (悪夢)	悪夢		09/01/30				不
	睡眠時麻痺 (金縛り)	睡眠時麻痺		09/01/30				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/30夜
 11歳男性(電話をいただいた薬剤師の先生の子ども)。37-38℃の発熱、足が痛い、クラクラするという症状があり受診。A型インフルエンザと診断される。夕食後に1回吸入。ボールを投げつけられるという悪夢と金縛りのような感じがあり起きてきた。

2009/01/31
 翌日熱は下がった。昼寝をさせたところ今度は高い所から落ちるといふ悪夢を見たとのこと。医師に相談しリレンザを中止。併用薬: カロナール300を頓服(1回使用)。

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-08027683	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			睡眠時麻痺について、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		
			悪夢、 金縛り		
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 睡眠時麻痺：(国内)記載なし/(PDR、ABPI Datasheet)記載なし 2. 累積報告件数 睡眠時麻痺(国内)2件(今回の報告を含む)/(外国)0件 3. 報告者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 (11.1)

(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-08027683		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-08027683		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)

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		B-08027683	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.		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.	悪夢 睡眠時麻痺		報告者					未記載		1. リレンザ:		
	悪夢 睡眠時麻痺		報告者					未記載		2. カロナール:		
2.			送信者					関連有り				
			送信者					関連有り				
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-08027683	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 悪夢、 悪夢 睡眠時麻痺、 睡眠時麻痺		
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)		

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-08027685	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)		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	K.M.	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	09/01/30	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
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/01/30	09/01/31			回
重・非	譫妄 (激しいうわ言)	譫妄		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

2009/01/29夕
インフルエンザ発症。
2009/01/309:32
38.6度。当院受診。インフルエンザ陽性。
2009/01/3012:00
リレンザ1回目吸入。
2009/01/3019:00
リレンザ2回目吸入。
2009/01/3021:00
37度。幻覚が生じたと本人談。
2009/01/311:00
睡眠時、突然大声で叫びだした。
2009/01/317:00
朝、起床時には普通の状態。その後、1週間ぐらい微熱。咳、鼻汁あり。
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

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-08027685	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									
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: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									
								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-08027685	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、激しいうわ言) リレンザ、インフルエンザ：否定できない、熱発 (38.6度)：関連あり 本剤以外の併用薬は処方していない。1月31日午前中に保護者からの電話連絡により事情を知る。その後症状回復し、2月5日に電話により患者本人に連絡するが、それ以降は心身ともに健全、健康な状態。					
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、 激しいうわ言		
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)

25

(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-08027685		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-08027685		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)

(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-08027685	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.	幻覚 譫妄		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-08027685	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、 幻覚譫妄、 譫妄		
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)		

28

(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-08027852	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01日	第一報入手日	2009年02月01日	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	報告された死因(死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm							
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg		インフルエンザ 喘息 アレルギー性鼻炎					
患者略名	K.T.								
性別	女性								
年齢	70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	09/01/31	インフルエンザ
オルベスコ	シクレソニド	0	吸入	INH	/2回	1日 (投与量不明)			喘息
UNKNOWNDRUG	ツロブテロール	0	経皮	TAP	2mg/1回	1日			喘息
シングレア	モンテルカストナトリウム	S	経口	POR	10mg/1回	1日			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	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/01/29	09/01/31			軽
非・非	傾眠 (眠気)	眠気		09/01/29	09/01/31			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/29夜間
リレンザ吸入後、色々な動物が見えた。
2009/01/30
リレンザ吸入したが幻覚現れず。
2009/01/31
リレンザ吸入後、再度動物が見えた為、自己判断にて服薬中止。38度あった熱は下がっていた。

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-08027852	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		
(幻覚、眠気) リンザ：不明 因果関係不明と患者には説明。眠気に関しては併用薬シングレアが原因と考えられ、一時休薬の指示を出した。					
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		
			幻覚、 眠気		
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 (11.1)

30

(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-08027852		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-08027852		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		継続 継続 継続	原疾患 原疾患 合併症									
										MedDRA	Version (11.1)	

31

(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-08027852		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	09/01/31				
2.		オルベスコ		シクレソニド									
3.		UNKNOWNDRUG		ツロブテロール									
4.	日本	シングレア		モンテルカストナトリウム		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.	幻覚 傾眠			報告者 報告者						不明 不明		1. リレンザ: 2. オルベスコ: 3. UNKNOWNDRUG: 4. シングレア:	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.1)	

32

(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-08027852	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				幻覚、 幻覚 眠気、 傾眠		
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)		

33

(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-08027853	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	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)		体重 Kg						インフルエンザ
患者略名	M. J.								
性別	女性								
年齢	57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	09/01/25	インフルエンザ
クラシエ葛根湯エキス細粒	葛根湯	0	経口	FGR	2g/3回	1日	09/01/23	09/01/25	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/回 (一日投与回数不明)		09/01/23	09/01/25	

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	失神 (失神)	失神		09/01/24	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

2009/01/229:00
 体温37.8度。
 2009/01/22
 インフルエンザ感染症疑いにて受診。検査するも陰性で一旦帰宅。
 2009/01/239:00
 体温37.6度。
 2009/01/23
 受診でB型インフルエンザ陽性。リレンザ処方開始。
 2009/01/24朝
 体温不明。リレンザ吸入。
 2009/01/249:00
 体温37.6度。
 2009/01/24
 (1回目の失神) 体温:37.6度、発現時刻、発現時の状態、発現直前の就寝時刻:不明、発現時の記憶:無
 2009/01/24

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-08027853	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>(2回目の失神) 体温:不明、発現時刻、発現時の状態、発現直前の就寝時刻:不明、発現時の記憶:無 2009/01/24 当院受診。点滴して加療す。帰宅。 2009/01/24夕 体温不明。リレンザ吸入。 2009/01/25朝 体温不明。リレンザ吸入後、失神発作にて転倒し、頭部打撲。体温:不明、発現時刻、発現時の状態、発現直前の就寝時刻:不明、発現時の記憶:無 2009/01/25 救急車にて他院へ入院(検査および治療)。脳検査等では異常なし。 2009/01/29 特に問題なく退院となる(家族の方の話)。 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 失神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 失神の発現後、一眠りして回復したか:はい</p>							
						MedDRA	Version (12.0)

35

(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-08027853	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>(失神) リレンザ：関連有り インフルエンザで全身症状も悪いのに加え、リレンザを強く吸引したためにおこったのでは？ 他院の医師もリレンザが原因だろうとのコメントだった。 症状の発現から、リレンザによる副作用が推測されます。</p>			<p>インフルエンザにより全身症状が悪い状態での吸入という行為が誘引となった可能性は否定できないと考えます。 失神については、使用上の注意等の記載内容とその性質、症状の程度および特異性が一致するとの報告医判断により、企業としても予測できると評価致しました。</p>		
今後の対応					
本剤の使用上の注意に関連事項を記載し、注意を喚起しておりますが、今後とも安全性情報の収集・伝達に努力する所存です。					
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		
			失神		
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 失神：【重要な基本的注意】本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。</p> <p>2. 追加情報により報告期限が変更となった理由：報告医に、本症例における失神は、上記の基本的注意記載の症状と考えられると確認が得られたため。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

36

(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-08027853			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	09/01/22	09/01/23	09/01/24							
体温	C			37.8	37.6	37.6							
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-08027853			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	09/01/22	09/01/29	原疾患										

MedDRA

Version (12.0)

37

(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-08027853		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		09/01/23	09/01/25				
2.		クラシエ葛根湯エキス細粒		葛根湯				09/01/23	09/01/25				
3.		カロナール		アセトアミノフェン				09/01/23	09/01/25				
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.	失神			報告者						関連有り		1. リレンザ: 2. クラシエ葛根湯エキス細粒: 3. 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-08027853	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			失神、 失神			
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)		

39

(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-08027854	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)			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	K.Y.	体重 Kg		インフルエンザ						
性別	男性									
年齢	5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/回数	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	09/01/24		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	POR	(投与情報不明)		09/01/23		
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(投与情報不明)		09/01/23		
メブテン	塩酸プロカテロール	S	不明	XXX	(投与情報不明)		09/01/23		
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	TAB	(投与情報不明)		09/01/23	09/01/23	

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		09/01/24	09/01/25			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/15頃
咳がみられる。
2009/01/23
37.7度、咳がひどいとのことで受診。ジスロマック他内服開始。
2009/01/24
39.2度で頭痛、気持ち悪いとのことで、再受診。迅速診断キットでA型インフルエンザ。ジスロマック中止し、リレンザ吸入に変更。
2009/01/2410:00
リレンザ吸入。
2009/01/2410:10頃
就寝。
2009/01/2413:00

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-08027854	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									
40度。ふとんを拭く動作を繰り返し、「いかにいい」と言っていた。(覚醒直後) リレンザ使用持続するが、その後同様の症状なし。 2009/01/28 リレンザ投与終了。 <その他の情報> 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-08027854	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>(幻覚) リレンザ：否定できない、ジスロマック、ムコダイン、アスピリン、メプチン：関連あり インフルエンザの診断直後のことであり、40度の発熱もあったことから、リレンザの影響というよりインフルエンザによる中枢神経症状かと思われます。</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		
			幻覚		
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：(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-08027854		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-08027854		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)	

43

(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-08027854		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		09/01/24											
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		不明		09/01/23											
3.	日本	アスベリン		ヒペンズ酸チペピジン		不明		09/01/23											
4.	日本	メプチン		塩酸プロカテロール		不明		09/01/23											
5.	日本	ジスロマック		アジスロマイシン水和物		非該当		09/01/23 09/01/23											
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		医薬品に関するその他情報					
1.	幻覚			報告者								否定できない		1. リレンザ: 2. ムコダイン: 3. アスベリン: 4. メプチン: 5. ジスロマック:					
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (12.0)			

44

(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-08027854	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				幻覚、 幻覚		
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)		

45

(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-08027855	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02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)										
患者略名		体重 Kg									
性別											
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	
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
	譫妄 (うわごとを言っている)		譫妄								不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
1回目の服用3時間後にうわごとを言った。2回目も吸入したが、さらに数時間後にうわごとを言った。 熱は下がった。											
								MedDRA	Version (11.1)		

46

(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-08027855	第1報	一般の名称	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		
			うわごとを言っている		
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 <small>論案：</small> (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)9件(今回の報告を含む) / (外国)1件</p> <p>3. 追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

47

(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-08027855	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 (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-08027855			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-08027855			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)

49

(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-08027855	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. 謄写 謄写		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-08027855	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 謔妄、 謔妄			
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)			

51

(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-08027857	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20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		新医薬品等の区分 該当なし						
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. Y.											
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/1回	1日	09/02/02	09/02/02	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
非・非	幻覚 (幻覚)			幻覚				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												
<p>2009/02/0210:00 38度の発熱、咳にて来院。キットにてインフルエンザA型と診断。 2009/02/0210:30 当院にてリレンザ投与。 2009/02/0210:45 (通常の覚醒時)帰宅後、「人が見える」と幻覚出現(吸入から15分後)。副作用によりリレンザ投与中止。同日副作用回復。 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 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:無 体温推移、インフルエンザ回復日とも不明。</p>												
							MedDRA	Version (12.0)				

52

(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-08027857	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) リレンザ：疑われる、発熱：否定できない リレンザ投与後、約15分で幻覚が発症し、副作用が疑われる。			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		
			幻覚		
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：(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 幻覚(国内)20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)

53

(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-08027857	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 (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-08027857		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-08027857		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	継続	原疾患										

MedDRA Version (11.1)

55

(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-08027857	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	09/02/02	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		報告者					疑われる		1. リレンザ	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.1)	

(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-08027857	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 幻覚、 幻覚			
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)		

57

(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-08027858	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06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		体重 Kg	インフルエンザ							
性別	女性									
年齢	27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			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					
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX					

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) 頭痛 (頭痛) 悪心 (悪心) 嘔吐 (嘔吐)	意識消失 頭痛 悪心 嘔吐		09/02/05				回 不 不 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
36.7度の熱で来院。メジコンとカロナール処方。
2009/02/04
37.4度の熱で再来院。インフルエンザA型陽性。リレンザ投与。
2009/02/0519:00
リレンザ吸入。
2009/02/0523:00頃
意識消失2、3分。その後頭痛、悪心、嘔吐。

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-08027858	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									
2009/02/06 翌日落ち着く。									
								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-08027858	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		
(意識消失) 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		
			意識消失、 頭痛、 悪心、 嘔吐		
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 (11.1)

60

(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-08027858		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-08027858		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)

61

(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-08027858		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						
2.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン								
3.		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.	意識消失 頭痛 悪心 嘔吐 頭痛 悪心 嘔吐			報告者 報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者					不明 未記載 未記載 未記載 関連有り 関連有り 関連有り		1. リレンザ: 2. メジコン: 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 (11.1)	

62

(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-08027858	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				
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			意識消失、 意識消失、 頭痛、 頭痛、 悪心、 悪心、 嘔吐、 嘔吐		
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)		

63

(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-08027951	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14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	R.T.	体重 Kg		インフルエンザ 咽頭炎 感染性腸炎 便秘					
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 UNKNOWNDRUG	ザナミビル水和物 UNKNOWNDRUG	S 0	吸入 直腸	INH SUP	5mg/2回	1日	08/12/20	08/12/20	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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/20	08/12/20			回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		08/12/20	08/12/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/19昼
体温37.5度。
2008/12/19夜中
体温39.0度。
2008/12/20午前中
近医受診し、リレンザと座薬の処方あり(インフルエンザAと判定された)。
2008/12/2011:05
リレンザ吸入。
2008/12/2012:20
意識障害(興奮、大声)発現。目を開いて大声で叫び、尿失禁(+)
2008/12/2012:28
救急車到着。
2008/12/2012:32
体温39.4度。病院到着。
2008/12/20

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-08027951	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>体温38.2度。治療開始(ソララクトTMR、プリンペランをDIV)。DIV中に入眠。 2008/12/2013:30 点滴終了(症状改善)。 2008/12/2013:35 ケンエーG浣腸にて反応便(+) 2008/12/2013:40 症状(-)。スッキリした。カロナール錠、ホスミシンドライシロップ、プリンペランシロップおよびラックビー細粒N処方。 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:無 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(DIV中に眠っていた)</p>							
						MedDRA	Version (12.0)

65

(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-08027951	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、意識障害) リレンザ：疑われる、インフルエンザ：疑われる 他院での処方ではありますが、リレンザ吸入後、1時間15分後に異常行動があったことから、 本剤との関連性が疑われると判断致します。当院受診後はインフルエンザ症状(発熱)以外に感 染性腸炎及び便秘症状がありました。血液検査値、WBC:5100、CRP:(1+)でした。 今回の事象は、リレンザとインフルエンザのどちらが要因か判断がむずかしいと考えられる。 インフルエンザの症状そのものにも該当すると考えられる。</p>			<p>意識障害について、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。 異常行動についても、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、 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。 2. 累積報告件数 意識変容状態 (国内) 6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6日です。 4. 医療機関報告症例 厚生労働省受付番号: i08103072-001</p>					
引用文献			資料一覧		
				ModDRA	Version (12.0)

99

(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-08027951	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-08027951		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-08027951		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 咽頭炎 感染性腸炎 便秘	08/12/19	継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症									

MedDRA

Version (12.0)

68

(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-08027951	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	08/12/20	08/12/20				
2.		UNKNOWDRUG	UNKNOWDRUG							
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				疑われる 疑われる		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 (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-08027951		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 意識障害、 意識変容状態					
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)					

70

(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-08027954	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 128 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ		新医薬品等の区分 該当なし			
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重 28 Kg							
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 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

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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/01/21	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

2009/01/19夕方
発熱。
2009/01/2010:00
39.1度。当院受診。A型インフルエンザ診断。リレンザ吸入。
2009/01/2019:00
39.0度。リレンザ吸入。
2009/01/2021:00
就寝。
2009/01/215:30
気分不良で起床。1分後、階段を降りようとし転落。転落後記憶なし。脱力。転落直後、トイレに行き、顔面蒼白。嘔気があった。体温不明。
2009/01/2111:00
解熱(体温不明)し、症状改善。インフルエンザ回復。その後も本剤継続。トータル10回使用した。
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-08027954	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									
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)

(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-08027954	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>(意識障害) リレンザ、インフルエンザ：疑われる 2月6日、再びA型インフルエンザに対しリレンザ使用。今回は副作用なし。 1月21日の転落時は、30分前に妹が同様に転落したため、母が後方から支えるように階段を降りていた時、意識消失、脱力があり、母と一緒に転落。母が頭部からの出血で外科へ救急搬送されました。 気分不良、脱力、顔面蒼白および嘔気はリレンザの副作用ではなく、インフルエンザの症状と判断する。</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		
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>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

73

(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-08027954	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-08027954		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 (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-08027954		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	09/01/19	09/01/21	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

75

(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-08027954	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		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)		

(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-08027954	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			
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間			意識障害、 意識変容状態			
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)			

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-08027957	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20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	T.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	09/01/30	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	3g/3回	1日	09/01/29	09/01	鼻咽頭炎
ホクナリン:テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	2mg/1回	1日			咳嗽
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)				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		09/01/30	09/01/31			軽
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/30	09/01/31			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/28より
咽頭痛、鼻水、咳あり、発熱なし。
2009/01/29
当院初診。BT36.9度、下痢、嘔吐なし。
2009/01/29
自宅にて熱発、頭痛あり。
2009/01/30
再診。日T38.4度。インフルエンザテストA(+)。リレンザ20BL処方。
2009/01/30 9:30頃
リレンザ2吸入。その後自宅で寝入る。
2009/01/30 昼過ぎ
突然起き出し、幻覚(何かが見える、おびえる)あり。数分で軽快。覚醒直後、就寝時間: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-08027957	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>2009/01/30 19:30頃 2回目の吸入。36度台に解熱。 2009/01/31 00:00過ぎ 突然起き上がり、目の焦点が合わない。異常行動あり。5分程度で軽快。覚醒直後、就寝時間:不明。 2009/01/31 家族と電話で話したところでは異常行動はない。リレンザ中止と話す。その後連絡がないので問題はないものと考えられる。 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: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: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</p>							
						MedDRA	Version (11.1)

79

(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-08027957	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>(幻覚、異常行動) リレンザ：関連あり 2回の幻覚、異常行動。リレンザ吸入数時間後に2回とも起こっているため、リレンザとの関連はありうると考える。</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		
			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) 16件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 異常行動 (国内) 96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)

80

(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-08027957	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-08027957		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-08027957		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)

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-08027957		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.		PL		非ピリン系感冒剤 (4)			09/01/29	09/01				
3.		ホクナリン：テープ		ツロブテロール								
4.		アズノールうがい液		アズレンスルホン酸ナトリウム								
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. PL： 急性上気道炎 3. ホクナリン：テープ： 急性上気道炎 4. アズノールうがい液： 急性上気道炎	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.1)	

83

(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-08027957		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 (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-08027958	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				鼻咽頭炎 インフルエンザ		
患者略名	Y.N.								
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	09/02/02	09/02/02	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2.6mg/3回	1日	09/02/02	09/02/02	上気道感染
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	260mg/3回	1日	09/02/02	09/02/02	上気道感染
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	26mg/3回	1日	09/02/02	09/02/02	上気道感染

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	浮動性めまい (めまい)	めまい感		09/02/02	09/02/06			回
非・非	血圧低下 (血圧低下) ジスキネジー (びくびくする動き) 意識変容状態 (もうろうとした状態) 蒼白 (顔面蒼白) テアノーゼ (口唇チアノーゼ)	血圧低下 びくびくする動き 意識変容状態 顔面蒼白 口唇チアノーゼ		09/02/02 09/02/02 09/02/02 09/02/02				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/02朝
 発熱37.6度。咽頭痛、咳が出る。感冒薬を処方される。
 2009/02/02昼頃
 ペリアクテン、ムコダイン、アスベリンを1回内服する。

(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-08027958	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>この頃一度ふらつきがあったかもしれない。 2009/02/0216:11 再診。発熱37.9度。頭痛が出現。インフルエンザ検査A型陽性。 リレンザ処方。 薬局にて吸入。2回目のとき、めまい、ふらつき、体をピクピクさせる動きが出現する。もうろうとした状態、顔面蒼白、口唇チアノーゼ認め る。その後回復する。 2009/02/0217:00すぎ 他院紹介する。 2009/02/0218:00すぎ 他院にて診察中、再度ふらつき、めまいが出現し、A院へ救急搬送。緊急入院となる。輸液行う。頭CTでは明らかな異常ないという。3日間入院 し、改善みられ退院となる。</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-08027958	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>(めまい) リレンザ：不明、原疾患による体力消耗状態：関連あり (血圧低下) リレンザ：疑われる インフルエンザ感染症による発熱と、体力消耗状態はあったと思われる。しかし吸入後に症状出現したため、薬の影響と吸入のための深呼吸、息止めなどの影響があったかどうかは不明。否定はできない。</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		
			めまい、 血圧低下、 びくびくする動き、 もうろうとした状態、 顔面蒼白、 口唇チアノーゼ		
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-08027958		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												
(2008. 2. 2) 頭部CT:異常なし												

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-08027958		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)			
鼻咽頭炎 インフルエンザ		継続 継続	原疾患 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-08027958	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		09/02/02	09/02/02				
2.		ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				09/02/02	09/02/02				
3.		ムコダイン：シロップ		カルボシステイン				09/02/02	09/02/02				
4.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				09/02/02	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.	浮動性めまい 血圧低下 ジスキネジー 意識変容状態 蒼白 テアノーゼ ジスキネジー 意識変容状態 蒼白 テアノーゼ			報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者 送信者						不明 疑われる 未記載 未記載 未記載 未記載 関連有り 関連有り 関連有り 関連有り		1. リレンザ： 2. ペリアクテン： 3. ムコダイン：シロップ： 4. アスベリン：	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

68

(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-08027958		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 めまい感、 浮動性めまい 血圧低下、 血圧低下 びくびくする動き、 ジスキネジー 意識変容状態、 意識変容状態 顔面蒼白、 蒼白 口唇チアノーゼ、 チアノーゼ	
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)			

06

(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-08027959	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03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	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	
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	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
	幻視 (幻視)			幻視				09/02/02				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
2009/02/01 39度の発熱。 2009/02/02昼 リレンザ使用開始。 2009/02/02夜 「数字が浮かんで見える」等の発言をしだした。 2009/02/0315:00 現在までにリレンザ3回使用。体温38度。												
								MedDRA	Version (11.1)			

91

(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-08027959	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		
			幻視		
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 幻視 (国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件報告</p> <p>3. 報告者(消費者)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)

92

(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-08027959	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-08027959			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													

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 (11.1)

識別番号・報告回数	B-08027959			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)													

94

(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-08027959	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	09/02/02					
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.	幻視 幻視	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-08027959	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 幻視、 幻視				
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)			

96

(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-08027962	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 鼻炎					
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	09/02/07	09/02/09	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)				
メイアクト	セフジトレンピボキシル	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)				
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	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
非・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/09	09/02/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/07
耳鼻科でメイアクト、ムコソルバン、アレグラ、フスタゾールが処方されていた状態で、インフルエンザ様症状が出てクリニックに受診。リレンザ、カロナールを処方。

2009/02/09
「吐き気、目がうつろ、大声を出したり、笑い出す、布団を跳ね除ける」行動をとり急患センターへ。

2009/02/10朝
クリニックに連絡。その後患者さんの症状は軽快している。

MedDRA

Version (12.0)

識別番号・報告回数	B-08027962	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 リレンザ投与による異常行動ではないか。			時間的経過からは、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) 114件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 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 (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-08027962	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-08027962		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												

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 (12.0)

識別番号・報告回数	B-08027962		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 鼻炎		継続 継続	原疾患 合併症									

MedDRA Version (12.0)

100

(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-08027962		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		09/02/07 09/02/09			
2.		カロナール		アセトアミノフェン							
3.		メイアクト		セフジトレンピボキシル							
4.		ムコソルバン		塩酸アンプロキシソール							
5.		アレグラ		塩酸フェキソフェナジン							
6.		フスタゾール		フェンジソ酸クロペラストチン							
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	
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. メイアクト:	
5.										4. ムコソルバン:	
6.										5. アレグラ:	
										6. フスタゾール:	
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA	
										Version (12.0)	

101

(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-08027962	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)			

102

(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-08028086	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	A.Y.	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	09/01/28	09/01/30	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	/3回	1日 (投与量不明)	09/01/28	09/02/02	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	POR	/3回	1日 (投与量不明)	09/01/28	09/02/02	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POR	/3回	1日 (投与量不明)			

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	意識変容状態 (軽度意識障害(名前、生年月日が答えられない))	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

2009/01/27夜
38度の熱が出る。
2009/01/28
受診。検査の結果、A型インフルエンザ。
2009/01/30
解熱。
2009/02/02
学校へ登校後、学校で倒れ、当院を受診後、他院紹介。入院、検査。
2009/02/03
退院。回復。

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-08028086	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		
(軽度意識障害(名前、生年月日が答えられない))リレンザ:不明 因果関係不明。					
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		
			軽度意識障害(名前、生年月日が答えられない)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>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>					
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-08028086		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												

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 (11.1)

識別番号・報告回数	B-08028086		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)

105

(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-08028086		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		09/01/28 09/01/30			
2.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				09/01/28 09/02/02			
3.		ムコソルバン		塩酸アンプロキシール				09/01/28 09/02/02			
4.		ビオフェルミン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	
1.	意識変容状態			報告者						不明	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. アスベリン:	
4.										3. ムコソルバン:	
										4. 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 (11.1)	

(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-08028086	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	意識障害、 意識変容状態						
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 (11.1)			

107

(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-08028087	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12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	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.M.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	61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	09/01/28	インフルエンザ
フレメガシン	フレロキサシン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	09/01/26	09/01/28	
ポントール	メフェナム酸	0	経口	CAP	2DF/3回	1日	09/01/26	09/01/28	
デトメファン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/01/26	09/01/28	
ニコラーゼ	セラペプターゼ	0	経口	ENT	1DF/3回	1日	09/01/26	09/01/28	
ファソレミン	ソファルコン	0	経口	FGR	1g/3回	1日	09/01/26	09/01/28	

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
重・非	幻聴 (幻聴)	幻聴		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

2009/01/26 (12:00)
36.2度。
リレンザ投与開始
2009/01/28
(18:00) リレンザ吸入。
2009/01/29
(02:00ごろ) 就眠。体温36.5度。
(05:00ごろ) 睡眠時、幻聴あり(持続時間不明)。体温36.5度。
2009/01/29
インフルエンザ治癒。
<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-08028087	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: 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: 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 インフルエンザ診断法: キット 熱性痙攣の既往歴: 無 熱性痙攣の家族歴: 無									
								MedDRA	Version (12.0)

識別番号・報告回数	B-08028087	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		
(幻聴) リレンザ：疑われる、インフルエンザ：関連あり			時間的關係からは、幻聴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		
			幻聴		
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 幻聴：(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 幻聴：(国内) 5件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
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-08028087		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-08028087		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	09/01/25	09/01/29	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-08028087		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	09/01/28				
2.		フレメガシン		フレロキサシン				09/01/26	09/01/28				
3.		ポンタール		メフェナム酸				09/01/26	09/01/28				
4.		デトメファン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				09/01/26	09/01/28				
5.		ニコラーゼ		セラペプターゼ				09/01/26	09/01/28				
6.		ファソレミン		ソファルコン				09/01/26	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.	幻聴			報告者						疑われる		1. リレンザ: 2. フレメガシン: 3. ポンタール: 4. デトメファン: 5. ニコラーゼ: 6. ファソレミン:	
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-08028087	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				幻聴、 幻聴		
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-08028089	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02月20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	インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	Y.N.	体重 Kg							
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	09/01/28	09/01/29	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	09/01/28	09/01/30	インフルエンザ
レスプレン	塩酸エブラジノン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	09/01/28	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	痙攣 (けいれん)	痙攣		09/01/29	09/01/29			回
非・非	譫妄 (うわごと)	譫妄		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

2009/01/28
 体温38.6度。初診でインフルエンザAにつき、リレンザ処方。ポララミン、レスプレンも処方。
 2009/01/2819時頃
 リレンザ吸入。
 2009/01/298時頃
 リレンザ吸入。
 2009/01/2918時頃
 体温37度。
 2009/01/2919時頃
 リレンザ吸入。
 2009/01/2921:00
 体温37度。解熱したが、痙攣、うわごとあり。救急車で救急センターへ。しかし、10分ほどでもどり、とくに処置なく帰宅。
 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-08028089	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 副作用発現時の患者さんの記憶の有無: 不明 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)

識別番号・報告回数	B-08028089	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>(けいれん、うわごと) リレンザ：関連あり リレンザで発症した。</p>			<p>インフルエンザ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		
			けいれん、 うわごと		
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 痙攣：(国内)記載なし/(PDR)発作/(ABPI Datasheet)記載なし 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：(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 痙攣 (国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 3件 譫妄 (国内) 13件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		

(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-08028089	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-08028089		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	09/01/29	09/01/30	09/01/31	09/02/01	09/02/02					
体温	C			37	-	-	-	-					
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-08028089		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)

(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-08028089		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.		ポララミン		d-マレイン酸クロル フェニラミン				09/01/28 09/01/30											
3.		レスブレン		塩酸エブラジノン				09/01/28 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.	痙攣			報告者						関連有り				1. リレンザ:					
2.	譫妄			報告者						関連有り				2. ポララミン:					
3.														3. レスブレン:					
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-08028089		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 痙攣、 痙攣、 譫妄、 譫妄							
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)					

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-08028091	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05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		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						

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	09/02/03	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	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	TAB	10mg/3回	1日	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/31	09/01/31			回
非・非	痙攣 (痙攣様のふるえ)	痙攣		09/01/30	09/01/30			回
非・非	意識レベルの低下 (意識もうろう)	意識レベルの低下		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朝
起床時、体温40.0度。発熱し、咽頭痛と咳が出現。
2009/01/3014:30頃
来院。インフルエンザ検出キットでA型の反応陽性。祖母が管理できるとのことでリレンザ使用で合意。あわせて症状改善のため、ペリアクテン、アスピリン投与。
2009/01/30夕刻
体温40度程度。覚醒直後(就寝時刻不明)にリレンザ10mgを吸入。その後(時刻不明)、痙攣様のふるえが出現(十数秒間)。その際意識がもうろうとしていた。処置は特になし。
2009/01/31朝
微熱程度。覚醒直後(就寝時刻不明)にリレンザ10mgを吸入。その後しばらくして「カーテンの向こうに人がいる」と言ったり、祖母が誰だかわからない状態で、呼びかけにも反応せず指を空に示したりした(十数秒間)。処置は特になし。
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-08028091	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									
異常行動回復後、発熱はしていない。その後、リレンザ使用時は痙攣や異常行動は認めず。(その後のリレンザ使用は通常覚醒時に行っている) 2009/02/02 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:不明 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:不明 痙攣様ふるえ、意識もうろうおよび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。発症直後、前後は不明。2/2来院時(まだリレンザ使用中)はなし 。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-08028091	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 (痙攣様のふるえ) リレンザ: 否定できない、高熱(40度程度): 疑われる (意識もうろう) リレンザ: 否定できない、発熱(高熱): 疑われる いずれの症状発現も覚醒直後に出現している。通常覚醒時での使用では全く症状発現なし。発熱との関連は、痙攣様のふるえは疑われ、異常行動では無いと思われる。覚醒直後の使用において問題があるのかもしれない。</p>			<p>時間的關係からは、痙攣および意識レベルの低下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、 痙攣様のふるえ、 意識もうろう		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 痙攣、意識レベルの低下: (国内) 記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり: 因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の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 痙攣 (国内) 8件 (今回の報告を含む。) / (外国) 4件 意識レベルの低下 (国内) 5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(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-08028091	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-08028091		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-08028091		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	09/01/30	09/02/02	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

125

(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-08028091	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	09/01/30	09/02/03				
2.		ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		09/01/30					
3.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		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 痙攣 意識レベルの低下		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. ペリアクチン: 3. アスベリン:	
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-08028091	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 痙攣、 痙攣 意識レベルの低下、 意識レベルの低下					
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)				

127

(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-08028347	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02月05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		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)				

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
	転倒・転落 (倒れた) 多汗症 (汗をかいた) 意識レベルの低下 (意識が朦朧とした) 浮動性めまい (めまい) 譫妄 (うわごと)	転倒 発汗 意識レベルの低下 めまい感 譫妄						不 不 不 不 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

小学3年。学校で発熱。学校指定の病院でリレンザを処方され、病院でリレンザの使い方の説明受けながら吸入。直後、倒れ、汗をかき、意識が朦朧とし、めまい発現。「早く帰ろう」といつもと違う口調でうわごとのようなことも言っていた。倒れた時に、隣に母親がいなかったら頭を打っていたと思う。
しばらくして回復し、その後は食欲もあり平気。
その場で医師にリレンザを続けるほうがいいのか相談すると、夜続けた方がいいと言われた。

MedDRA

Version (11.1)

識別番号・報告回数	B-08028347	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。本剤吸入直後発現しており、迷走神経反射であった可能性が考えられます。		
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		
			倒れた、 汗をかいた、 意識が朦朧とした、 めまい、 うわごと		
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 意識レベルの低下、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 重要な基本的注意：本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。</p> <p>2. 累積報告件数 意識レベルの低下：(国内)2件(今回の報告を含む)/ (外国)0件 譫妄：(国内)9件(今回の報告を含む)/ (外国)1件</p> <p>3. 報告者(消費者)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)

(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-08028347	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-08028347		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-08028347		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)

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-08028347		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. 転倒・転落 多汗症 意識レベルの低下 浮動性めまい 譫妄 転倒・転落 多汗症 意識レベルの低下 浮動性めまい 譫妄				報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者 送信者 送信者								未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 関連有り 関連有り 関連有り 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)			

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-08028347	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	発現時の妊娠期間		転倒、 転倒・転落 発汗、 多汗症 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 めまい感、 浮動性めまい 譫妄、 譫妄			
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-08028348	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)			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.S.	体重 Kg							
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	09/01/26		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	400mg/回	(頓用)	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・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		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

2009/01/26頃
インフルエンザ発症。
2009/01/26
体温39.0度。キットにてインフルエンザA型と診断。リレンザ処方。
2009/01/27未明
(睡眠時)突然夜中に起き出し、ふすまの方を見て笑い出し、「お姉ちゃんたちがいる」と発言。その時の熱は高かった。母親が声をかけてそのまま寝た。発現時の体温、持続時間、発現直前の就眠時間:不明
2009/01/30
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:無
睡眠障害の家族歴:不明
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
幻覚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-08028348	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									
幻覚発現後、一眠りして回復したか:はい									
								MedDRA	Version (12.0)

135

(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-08028348	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) 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		
			幻覚		
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>幻覚: (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>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

136

(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-08028348			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-08028348			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	09/01/30	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-08028348		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	09/01/26					
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.	幻覚			報告者					関連有り		1.	リレンザ:
2.											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)	

(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-08028348	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			幻覚、 幻覚			
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)		

139

(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-08028350	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・ 機能不全に随うもの 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 155cm	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.H.								
性別	男性								
年齢	21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	09/02/09	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)	09/02/09		

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
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		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

2009/02/08
39.0度。咳、鼻汁、関節痛出現。
2009/02/09
37.7度。当院受診。インフルエンザA型と診断。
2009/02/09夕方
リレンザを吸入したところ、意識消失をきたし、救急車でA院を受診した。30~60分程意識がなく、家族があわてて救急車を呼んだとの事。リレンザによる有害事象を疑い、以後リレンザを中止(詳細は不明)。
2009/02/12
当院再診時に、意識消失発作があった旨を聞いた。普段と変わらない様子で診察。インフルエンザ症状も改善されていたとの事。
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: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-08028350	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>(意識消失) リレンザ：疑われる インフルエンザワクチンは未接種。カロナール300mg1錠1日を頓用で処方しています(使用歴は不明)。以上、通常診療行為によるカルテ記載等から可能な範囲で記載しました。更なる追跡が必要であれば、本人やA院の担当医への追跡でもう少し詳しく把握できると思います。</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		
			意識消失		
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-08028350		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-08028350		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	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

142

(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-08028350	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	09/02/09	09/02/09				
2.		カロナール	アセトアミノフェン		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		医薬品に関するその他情報	
1.	意識消失		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-08028350	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			意識消失、 意識消失			
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-08028510	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			
患者略名									
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)		09/02/02		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
	意識消失 (いつもと違う様子で気を失った)	意識消失		09/02/03				不
	中期不眠症 (夜中に目が覚める)	夜間覚醒		09/02				不
	激越 (興奮気味)	興奮		09/02				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

患者の母からの報告。8歳の娘が服用。
 2009/02/02夜
 発熱してリレンザ開始。
 2009/02/03
 インフルエンザB型と診断。トイレにたつときにいつもと違う様子で気を失った。
 2009/02/04
 平熱。医師は一昨日「リレンザやタミフルでも報告があるが、熱のためでもある。熱が下がるまでは続けてほしい。その後はご家庭の判断です。」といった。水曜日(本日)は心配で1回しか飲まなかった。自分としては熱は下がっているからやめていいかと思っている。5日間使用すべきか?熱が下がってからも夜中に目が覚める。興奮気味。

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-08028510	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		
			いつもと違う様子で気を失った、 夜中に目が覚める、 興奮気味		
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 意識消失：(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 意識消失 (国内) 4件 (今回の報告を含む) / (外国) 5件 3. 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)

146

(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-08028510	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-08028510		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-08028510		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)

148

(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-08028510	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	09/02/02						
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. 意識消失 中期不眠症 激越 意識消失 中期不眠症 激越	報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者					未記載 未記載 未記載 関連有り 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-08028510	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 意識消失、 意識消失 夜間覚醒、 中期不眠症 興奮、 激越			
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)		

150

(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-08028615	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 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 貧血					
患者略名	Y.H.	体重 Kg							
性別	女性								
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/2回	1日	09/02/05	09/02/06	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	イブプロフェン	S	経口	TAB	1DF/3回	1日	09/02/05	09/02/06	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	(投与情報不明)				
フスタゾール	フェンジソ酸クロペラスチン	0	経口	TAB	(投与情報不明)				
ヒスポラン	メキタジン	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
非・重	髄膜炎 (髄膜炎)	髄膜炎		09/02/06	09/02/10			軽
非・重	脳炎 (脳炎)	脳炎		09/02/06	09/02/10			軽
	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

2009/02/03
微熱。
2009/02/05
発熱40度超えたため他院受診。インフルエンザの診断にてリレンザなど処方されていた。
2009/02/0618:00過ぎより
見当識障害、下痢出現し、徐々に増悪したため当院へ救急搬送される。入院。
2009/02日時不明

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-08028615	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									
異常行動も見られた。 2009/02/12現在 症状も徐々に緩和されてきており、本人の強い希望もあったため、退院とし外来フォローとされた。									
								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-08028615	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>(髄膜炎、脳炎) リレンザ：不明、イブプロフェン：関連あり 主治医の判断としては、多分インフルエンザによるウイルス性髄膜炎、脳炎という診断で治療されました。ただし、リレンザ、イブプロフェンと完全に否定できない薬剤が処方されていましたので、各メーカーに確認とらせていただきました。薬剤の副作用の可能性は低いだろうとのこと。現在、症状も徐々に緩和されてきており、ご本人の強い希望もあったため、退院とし外来フォローとされました。</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		
			髄膜炎、 脳炎、 異常行動		
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：i08103364-001					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

153

(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-08028615		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	09/02/06	09/02/06	09/02/07	09/02/09	09/02/12					
AST (GOT)	IU/L			46	68	124	90	36					
ALT (GPT)	IU/L			18	22	44	56	36					
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L			310	360	411	368	406					
アルカリフォスファターゼ	IU/L			156	124	109	92	137					
γ-GTP				16	14	13	12	14					
クレアチンキナーゼ	IU/L			373	2700	5700	2152	340					
ナトリウム	mEq/L			133	135	140	138	139					
カリウム	mEq/L			4.0	3.1	3.6	3.1	3.9					
クロール	mEq/L			104	105	110	112	106					
尿素窒素(血清)	mg/dL			24	27	23	9	6					
血中クレアチニン	mg/dL			1.7	1.3	0.7	0.5	0.4					
血中ブドウ糖				107	104	181	87	97					
白血球数	X10 ² cells/mm ³			71	68	97	51	65					
赤血球数	X10 ⁴ cells/mm ³			445	377	358	304	371					
ヘモグロビン	g/dL			12.7	11.0	10.3	8.6	10.9					
ヘマトクリット	%			37.1	31.8	30.0	26.1	31.7					
血小板数	X10 ⁴ cells/mm ³			23.7	17.3	15.6	12.6	21.4					
平均赤血球容積 (MCV)	fL			83	84	83	85	85					
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg			28	29	28	28	29					
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	g/dL			34	34	34	33	34					
Seg-N				47.7	85.8	73.0	65.8	45.4					
好酸球数 (%)				5.1	0.1	0.0	2.1	3.8					
好塩基球 (%)	%			0.3	0.1	0.0	0.2	0.6					
リンパ球 (%)	%			37.8	11.9	5.0	28.2	43.0					
単球 (%)	%			9.1	2.1	2.0	3.7	7.2					
その他の情報の有無													

154

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-08028615	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
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-08028615	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 貧血		継続	原疾患 既往症	飲酒あり					

MedDRA Version (11.1)

155

(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-08028615		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	09/02/06				
2.	日本	UNKNOWDRUG		イブプロフェン		投与中止		09/02/05	09/02/06				
3.		UNKNOWDRUG		塩化リゾチーム									
4.		フスタゾール		フェンジソ酸クロペラ スチン									
5.		ヒスポラン		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.	髄膜炎 脳炎 異常行動 異常行動			報告者 報告者 報告者 送信者						不明 不明 未記載 関連有り		1. リレンザ: 2. UNKNOWDRUG: 3. UNKNOWDRUG: 4. フスタゾール: 5. ヒスポラン:	
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.1)	

156

(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-08028615	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				髄膜炎、 髄膜炎、 脳炎、 脳炎、 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)	

157

(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-08028722	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	N. K.								
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	09/02/09	09/02/09	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	5mg/2回	1日	09/02/10	09/02/15	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	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		09/02/09	09/02/09			回
非・非	無力症 (脱力)	脱力		09/02/09	09/02/09			回
非・非	蒼白 (顔面蒼白)	顔面蒼白		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

2009/02/07
平熱。咳、鼻水が出現。
2009/02/0917:00
38.1度。吐き気がして、嘔吐した。
2009/02/0917:10
数回嘔吐した。
2009/02/0917:30
38.1度。当院を受診し、インフルエンザA型と診断した。
2009/02/0918:00
38.1度。リレンザ2BL吸入。(当院内で看護婦指導のもとで行われた)
2009/02/0918:10
気分が悪くなり、脱力が出現。顔面が蒼白となり、意識レベルが低下。「だいじょうぶですか?」と呼びかけても返事をせず、眼を閉じたまま。
2009/02/0918:15

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-08028722	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>ベッドに寝かせ脈を触れると、よく触れ約80/分であった。すぐに意識は回復した。 2009/02/09 18:25 約10分休んだところ、顔面も良好な色となり、起立して歩けるようになった。 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 他剤での異常行動の副作用歴:不明 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: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-08028722	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>(意識レベル低下、脱力、顔面蒼白)リレンザ：疑われる、高熱、嘔吐：否定できない 吸入前、すでに嘔吐があり、体調が良くなかった。インフルエンザの一般症状と考えられる状態であった。吸入時大きな吸気を行ったことも、何らかの異常を引き起こす原因であったかもしれないが、リレンザが引き起こした可能性も否定できない。異常行動の翌日より1回1プリストア、1日2回投与を5日間行い、異常行動の発現はなかった。インフルエンザの症状もすみやかに消失した。</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		
			意識レベル低下、 脱力、 顔面蒼白		
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 【重要な基本的注意】本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。</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-08028722		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-08028722		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	09/02/07	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-08028722		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		減量		09/02/09 09/02/09											
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		減量		09/02/10 09/02/15											
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. 意識レベルの低下 無力症 蒼白				報告者 報告者 報告者								疑われる 疑われる 疑われる				1. リレンザ: 2. リレンザ:			
2. 意識レベルの低下 無力症 蒼白				報告者 報告者 報告者								疑われる 疑われる 疑われる							
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-08028722		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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 脱力、 無力症 顔面蒼白、 蒼白									
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-08028842	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	A. I.	体重							
性別	男性	■ Kg							
年齢	48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		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	400mg/回 (一日投与回数不明)				
レスプレン	塩酸エブラジノン	0	経口	POR	30mg/回 (一日投与回数不明)				

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		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

2009/02/093:00
悪寒、関節痛
2009/02/095:00
体温39.0度。
2009/02/0910:37
体温38.3度。当院初診。キットにてA型インフルエンザと診断。
2009/02/0912:20
1回目のリレンザ吸入。
2009/02/09
体温39.2度。
2009/02/0918:00
2回目のリレンザ吸入。
2009/02/100:00
目を閉じると灰色の矢印が下から上へ飛んでいくのがたくさん見える。開眼すれば見えなくなる。発現時の体温、発現時の状態: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-08028842	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										
2009/02/1012:00 上記症状軽快。リレンザ吸入は指示通り続けた。 2009/02/11 体温37度台。 2009/02/128:34 体温37.1度。当院再診。幻覚なし。本日までに、カロナール4回、レスプリン9回服用。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:不明 睡眠障害の家族歴:不明 熱性痙攣障害の既往歴:不明 熱性家族の家族歴: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: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:無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:不明										
								MedDRA	Version (12.0)	

識別番号・報告回数	B-08028842	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) リレンザ：否定できない リレンザとの関連は不明だが念のため連絡した。			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。		
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		
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：(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 幻覚：(国内) 23件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

166

(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-08028842		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-08028842		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)

167

(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-08028842		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		投与量変更せず		09/02/09			
2.		カロナール		アセトアミノフェン							
3.		レスプレン		塩酸エブラジノン							
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. 幻覚				報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. カロナール:	
										3. レスプレン:	
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-08028842	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				幻覚、 幻覚			
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)			

169

(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-08028843	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02月12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		体重 Kg		糖尿病							
性別	女性										
年齢	90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				インフルエンザ免 疫
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
	低血糖症 (低血糖症状) 譫妄 (地震は起きてないのに「地震や」と言う) 振戦 (足が震える)			低血糖症 譫妄 振戦							不 不 不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
娘がA型インフルエンザを発症し、家族も予防をしたほうが良いと家族7人リレンザを処方された。予防投与であるが、1日2回 1回2BLで吸入している。そのうち90歳の祖母(糖尿病患者)がリレンザを吸入3回目に、低血糖症状や、地震は起きていないのに「地震や」と言ったり、足が震えたりしている。											
							MedDRA	Version (11.1)			

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-08028843	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			低血糖症および譫妄について、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		
			低血糖症状、地震は起きてないのに「地震や」と言う、足が震える		
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 低血糖症、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：(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</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 低血糖症 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 譫妄 (国内) 11件 (今回の報告を含む) / (外国) 1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)

171

(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-08028843	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-08028843		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-08028843		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)			
糖尿病		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

173

(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-08028843		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.	低血糖症 譫妄 振戦 低血糖症 譫妄 振戦			報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者						未記載 未記載 未記載 関連有り 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-08028843	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 低血糖症、 低血糖症 譫妄、 振戦、 振戦			
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)			

175

(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-08028844	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 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. N.										
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	
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日		
								10mg/2回 1日	09/02/10 09/02/11	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・重	意識消失 (意識消失) 異常行動 (騒いだ) 鼻出血 (鼻血がでた)			意識消失 異常行動 鼻出血			09/02/10				不 不 不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2009/02/10 リレンザ処方。 2009/02/10~ 1、2回目のリレンザ吸入2時間後に意識消失、鼻出血もあり。3回目の吸入2時間後に量をたたく等の行為、暴れる。熱は高熱であった。タミフルでは問題なかった。											
								MedDRA	Version (12.0)		

176

(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-08028844	第2報	一般的名称	ゼナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(意識消失) リレンザ: 否定できない			時間的關係からは、意識消失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		
			意識消失、 騒いだ、 鼻血がでた		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 意識消失: (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 (国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 5件</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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028844	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-08028844		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-08028844		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)	

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-08028844	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	09/02/10	09/02/11				
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.	意識消失 異常行動 鼻出血 異常行動 鼻出血	報告者 報告者 報告者 送信者 送信者					否定できない 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 (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-08028844	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 意識消失、 意識消失、 異常行動、 異常行動、 鼻出血、 鼻出血		
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)

識別番号・報告回数	B-08028846	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)		インフルエンザ						
患者略名	K.S.	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	09/02/06	09/02/08	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	3g/回	1日 (分割投与回数不明)	09/02/06	09/02/10	
ムコサール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	1.8g/回	1日 (分割投与回数不明)	09/02/06	09/02/10	
UNKNOWNDRUG	ツロブテロール	0	経皮	TAP	2mg/回	1日 (分割投与回数不明)	09/02/06	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/02/06	09/02/08			回
非・非	幻視 (幻視)	幻視		09/02/06	09/02/08			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
受診後幻覚・幻視が発現したが、二日後解熱し症状も消失。

(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-08028846	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>(幻覚、幻視) リンゼ：不明 Drの見解として高熱による影響と考えている。</p>			<p>時間的關係からは、幻覚、幻視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		
			幻覚、 幻視		
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、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ンゼ投与中に、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ゼ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) 28件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 幻視 (国内) 5件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 本症例は、医師から情報を入手し、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)

(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-08028846	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-08028846		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-08028846		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-08028846		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	09/02/08				
2.		アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン				09/02/06	09/02/10				
3.		ムコサール		塩酸アンブロキシソール				09/02/06	09/02/10				
4.		UNKNOWNDRUG		ツロブテロール				09/02/06	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.	幻覚 幻視			報告者 報告者						不明 不明		1. リレンザ: 2. アスピリン: 3. ムコサール: 4. UNKNOWNDRUG:	
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-08028846		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 幻覚、 幻覚、 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)			

187

(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-08029025	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 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	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	09/01/31	09/02/04	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	1DF/回	(頓用(発熱時))			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		09/02/03	09/02/04			回
	痙攣 (痙攣)	痙攣		09/02/04				不
	筋骨格硬直 (硬直)	筋骨格硬直		09/02/04				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/31
インフルエンザ発症。リレンザ処方。
2009/02/03
目は開いているが焦点が合っていない、叫ぶといった症状発現。
2009/02/04
硬直、痙攣発現。副作用によりリレンザ投与中止。
2009/02/12
来局し、上記のような状況の報告を受けた。
<その他の情報>
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

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-08029025	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

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 (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-08029025	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、インフルエンザA型：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、 痙攣、 硬直		
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力した日は2009年2月13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-08029025		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													

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 (12.0)

識別番号・報告回数	B-08029025		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	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-08029025		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 09/02/04											
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 痙攣 筋骨格硬直 痙攣 筋骨格硬直				報告者 報告者 報告者 送信者 送信者								否定できない 未記載 未記載 関連有り 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-08029025	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 痙攣、 痙攣、 筋硬直、 筋骨格硬直			
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)		

(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-08029028	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20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	成人	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	09/02/12		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
	幻覚 (幻覚)	幻覚						軽
	幻視 (幻視)	幻視						軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/12
60代くらいの患者。A院にてインフルエンザのためリレンザが処方され、同日幻覚、幻視が発現。
2009/02/13
奥さんに付き添われB院を受診。リスパダールが処方され、幻覚が続くようなら服用するように指導された。
2009/02/20現在
その後患者来院しておらず、受診予定もない。

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-08029028	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		
(幻覚、幻視) リンザ: 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		
			幻覚、 幻視		
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、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 幻覚: (国内) 16件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件、幻視: (国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 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)

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-08029028	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-08029028		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-08029028		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)	

197

(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-08029028	第1報	一般的名称				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					
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 幻視	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 (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-08029028	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 幻覚、 幻覚 幻視、 幻視		
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)

識別番号・報告回数	B-08029203	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19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)								
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	成人		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
	意識消失 (意識がなくなる)	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

男性成人患者。リレンザを1回吸入、しばらくして意識がなくなり救急車で運ばれた。

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-08029203	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		
			意識がなくなる		
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 意識消失： (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 意識消失(国内) 5件(今回の報告を含む) / (外国) 5件</p> <p>3. 追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.1)		

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-08029203	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 (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-08029203		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-08029203		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)												

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-08029203	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.	意識消失 意識消失		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-08029203	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			意識消失、 意識消失			
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 (11.1)			

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-08029312	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17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)								
患者略名	K.T.	体重 Kg		インフルエンザ					
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/1回	1日	09/02/07	09/02/07	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	XXX	(投与情報不明)		09/02/06		
フスタゾール	フェンジソ酸クロペラステン	0	経口	POR	15mg/回	(分割投与回数不明)	09/02/06		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	750mg/回	(分割投与回数不明)	09/02/06		
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	POR	150mg/回	(分割投与回数不明)	09/02/06		
ホクナリンテープ	ツロブテロール	0	局所	XXX	1DF/1回	1日	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	幻視 (幻視様症状)	幻視		09/02/07	09/02/08			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
咳症状、熱なし。
2009/02/06
当クリニック受診。気管支炎の診断にてフスタゾール(2.5)6T、ムコダイン(250)3T、クラリス(50)3T、ホクナリンテープ1.0投薬。
2009/02/06夜
発熱みられる。アセトアミノフェン使用したらまもなく発汗と共に解熱。
2009/02/078時頃

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-08029312	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

フスタゾール、ムコダイン、クラリス投与。

2009/02/078:37

体温:39.0度。

2009/02/0710:20頃

就寝。

2009/02/0712:50頃

体温:37度。リレンザを吸入して更にアセトアミノフェン使用した。発汗して解熱傾向になり、眠る。

2009/02/07

睡眠時、異常行動発現(数分間継続)。呼びかけると反応はあるが、天井を見上げたり、凝視したり、泣き出しそうな顔つきなど。特に何もせず様子観察。本情報は電話でのやりとりで、取り敢えずよく観察して下さいとして電話は終わった。リレンザも1回のみで終了。

睡眠障害の既往歴:不明

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:有(熱を出すとボーっとして、うつらな目つきになることはあった。発熱した時に、同様の症状がみられたことはある。具体的には把握していない。)

他剤での異常行動の副作用歴:不明

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: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-08029312	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-08029312		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-08029312		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	09/02/08	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-08029312		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	09/02/07	09/02/07					
2.		UNKNOWDRUG		アセトアミノフェン			09/02/06						
3.		フスタゾール		フェンジゾ酸クロペラ ステン			09/02/06						
4.		ムコダイン		カルボシステイン			09/02/06						
5.		クラリス		クラリスロマイシン			09/02/06						
6.		ホクナリン：テープ		ツロブテロール			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.	幻視			報告者					否定できない		1. リレンザ： 2. UNKNOWDRUG： 3. フスタゾール： 4. ムコダイン： 5. クラリス： 6. ホクナリン：テープ：		
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)		

211

(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-08029312	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				幻視、 幻視			
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-08029314	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23日		第一報入手日	2009年02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		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	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 不明	INH XXX	10mg/2回	1日	09/02/15	09/02/16	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	譫妄 (うわごと)		譫妄			09/02/16				不
非・非	振戦 (ふるえ)		ふるえる			09/02/16				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 リレンザ吸入開始。 2009/02/16朝 リレンザを吸入した。熱が39度でうわごと、ふるえがある。									

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-08029314	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		
(うわごと) リレンザ: 否定できない			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		
			うわごと、 ふるえ		
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 うわごと: (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 譫妄 (国内) 11件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件</p> <p>3. 追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</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-08029314	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-08029314		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-08029314		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)	

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-08029314	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	09/02/15	09/02/16				
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.	譫妄		報告者				否定できない		1. リレンザ:	
2.	振戦		報告者				否定できない		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-08029314	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				譫妄、 譫妄 ふるえる、 振戦			
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-08029430	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)	
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.S.	性別							
年齢	5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		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		09/02/16	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

2009/02/14
 インフルエンザにてリレンザ処方、吸入
 2009/02/16
 自宅で寝ている時に母親の首をしめる。5分程続くが、元に戻る。
 2009/02/17
 17日も同様の行動を取ったのでDr. にTEL.

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-08029430	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 吸入後48時間以降に異常行動が見られたため、リレンザとの因果関係を疑い報告した					
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2月25日です。					
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-08029430		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-08029430		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-08029430	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		09/02/14					
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		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-08029430	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)			

223

(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-08029575	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20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)			インフルエンザ							
患者略名	R. K.	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	09/02/07 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
非・重	意識変容状態 (意識障害(見当識障害))			意識障害			09/02/09	09/02/17			軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2009/02/07 発熱、近医でインフルエンザBと判断。リレンザ処方。 2009/02/09 解熱、傾眠がちでうわごと。 2009/02/10 受け答え悪く様子おかしい。夜間診療外来受診。リレンザ中止。 2009/02/12 様子変わらないため、近医受診。インフルエンザ脳炎の疑いで当院紹介、入院。 2009/02/1212:00 場所、月日が分からず、インフルエンザ罹患後の記憶がないようだった。傾眠あり。 2009/02/1313:00 活動性改善し、外来管理。自宅にて家人と話すうちに現実感を取り戻しつつあった。 2009/02/13 退院。 2009/02/1711:00 ほぼいつもどおりに回復。											
								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-08029575	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		
(意識障害(見当識障害)) リレンザ: 不明、インフルエンザB: 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		
			意識障害(見当識障害)		
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</p> <p>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)

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-08029575		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	09/02/12									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	<0.2									
S-GLUCA	mg/dL	60	110	94									
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8	6.9									
アルブミン(血清)	g/dL	3.7	5.2	4.2									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1	0.5									
AST(GOT)	IU/L	8	38	27									
ALT(GPT)	IU/L	4	44	12									
アルカリフォスファターゼ	IU/L	104	338	696									
γ-GTP	IU/L	6	80	13									
乳酸脱水素酵素(LDH)	IU/L	120	260	224									
クレアチンキナーゼ	IU/L	56	244	141									
ナトリウム	mEq/L	135	147	142									
カリウム	mEq/L	3.5	5	4.3									
クロール	mEq/L	98	110	104									
カルシウム	mg/dL	8.2	10	8.8									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	9.8									
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.64									
アミラーゼ	IU/L	40	115	49									
総コレステロール	mg/dL	130	220	161									
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL	30	150	55									
IgG	mg/dL	870	1700	1108									
IgA	mg/dL	110	410	203									
IgM	mg/dL	35	220	137									
白血球数	10 ² /mcl	35	94	30.6									
赤血球数	10 ⁴ /mcl	420	570	510									
ヘモグロビン	g/dL	13	17.5	12.8									
ヘマトクリット	%	40	52	39.3									
平均赤血球容積(MCV)	fL	80	100	77.1									
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	26	34	25.1									

226

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-08029575		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	09/02/12								
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31	37	32.6								
血小板数	10 ⁴ /mL	15	35	19.4								
Seg-N	%			55.2								
好酸球数 (%)	%			2.0								
好塩基球 (%)	%			0.3								
単球 (%)	%			8.2								
リンパ球 (%)	%			34.3								
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												
(2009. 2. 12) MRI: 異常所見なし (2009. 2. 13) 脳波: 異常所見なし												

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-08029575		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)

227

(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-08029575		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	09/02/07	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. 意識変容状態				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-08029575	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		意識障害、 意識変容状態	
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)		

229

(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-08029579	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 大発作痙攣 大発作痙攣					
患者略名	F.S.	性別		曝露時の妊娠期間					
年齢	7歳								

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	09/02/08	09/02/08	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	痙攣 (けいれん)	痙攣		09/02/08	09/02/09			軽
重・非	譫妄 (せん妄状態)	譫妄		09/02/08	09/02/09			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/088:00
 体温:39.0度。
 2009/02/0822:00頃
 体温:39.0度。リレンザ吸入。
 2009/02/0822:05
 通常の覚醒時、口からアワを吹いてピクピク。その後意味不明の言動。約100分間継続。自宅では特に対応はなし。
 2009/02/0823:30
 来院時意識清明。検査のため入院。
 2009/02/09
 脳波所見:HVS, burst(+), spikes(+).
 2009/02/090:00
 体温:38.7度。
 2009/02/0912:00
 体温:36.8度。
 2009/02/1012:00
 体温:36.8度。
 睡眠障害の既往歴:無

MedDRA

Version (12.0)

230

(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-08029579	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 熱性痙攣の既往歴: 有 (1歳時と3歳時に強直性間代性熱性痙攣)。 熱性痙攣の家族歴: 有 (母が幼少時に罹患歴あり)。 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: 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-08029579	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>(けいれん、せん妄状態) リレンザ：否定できない。インフルエンザ：確定。入院はしたが、検査のための入院であり、症状や経過から報告医師は重篤でない判断している。</p> <p>今回の痙攣、せん妄状態はインフルエンザではしばしば認められるものであり、リレンザとの直接の関連があるとは断定できない。患児は脳波にててんかんの疑いもあり、痙攣を起こしやすい素因もあったと考えられる。</p>			<p>時間的關係からは、痙攣および譫妄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		
			けいれん、せん妄状態		
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 痙攣、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</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</p> <p>痙攣 (国内) 9件 (今回の報告を含む。) / (外国) 4件</p> <p>譫妄 (国内) 17件 (今回の報告を含む。) / (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

232

(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-08029579	第3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-08029579		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												
脳波所見(2009/2/9):HVS, burst(+), spikes(+).												

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-08029579		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									
大発作痙攣	03		既往症									
大発作痙攣	05		既往症									

MedDRA

Version (12.0)

234

(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-08029579	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	09/02/08	09/02/08				
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.	痙攣 譫妄		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-08029579		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 痙攣、 痙攣、 譫妄、 譫妄			
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)		

236

(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-08029858	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.K.	体重 Kg		インフルエンザ						
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	09/01/15	09/01/19	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	記憶障害 (記憶障害)	記憶障害		09/01/16	09/01/19			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/15
受診。
2009/01/15 PM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/16 AM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/16 夜
異常行動、記憶障害。
2009/01/17 AM:4:00
嘔吐して軽快。
2009/01/17 AM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/17 PM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/18 AM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/18 PM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/19 AM
投与中止。

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-08029858	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: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: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-08029858	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		
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		
			記憶障害		
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)

239

(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-08029858		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-08029858		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)	

240

(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-08029858		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		09/01/15 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. 記憶障害		報告者						剖検				确实		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-08029858	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				記憶障害、 記憶障害			
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)			

242

(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-08029982	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04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 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 細菌感染			
患者略名									
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	歯	INH	10mg/1回	1日	09/02/13	09/02/13	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	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		09/02/13	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

2009/02/13 4:00
40度。発熱あり、体調訴え起床。アンヒバ投与し就寝。
2009/02/13 11:30
近医受診し、インフルエンザ検査行っても陰性。しかし可能性高いということで吸入。
2009/02/13 14:00
嘔吐一度あり。その後、顔面チアノーゼ出現。眼球は上をみつめるようであり、手足はちぢこまったようであった。2-3分でおさまるが、その後も意識レベル低下していたため救急車で来院。
来院時、意識レベルIII-100。バイタル安定しているものの意識レベルは痛み刺激にわずかに反応あるのみで、呼びかけには応じなかった。ルート確保し、しばらく(30分程)で呼びかけには応じるようになるものの受け答えはできず。傾眠傾向続いた。頭部CTで異常なく、血液検査でWBC29900、CRP3.44と炎症所見軽度上昇以外は異常所見なく入院。
髄液検査異常なく、脳波では高振幅徐波を認めた。SBT/ABPG(スルバクタム/アンピシリン)投与で解熱見られた。
2009/02/14
翌日には意識clearであった。入院日の記憶なし。
リレンザの服用は終了(インフルエンザ改善により投与終了)。
2009/02/16
頭部MRI行っても異常所見なし。
2009/02/17
再度脳波検査行っても異常所見なし。
睡眠障害の既往歴: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-08029982	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 痙攣の既往歴、家族歴: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: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-08029982	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>(意識レベル低下) リレンザ: 否定できない、てんかんの疑い、発熱: 疑われる 6歳男児で痙攣の既往、家族歴なし。 6歳初発の熱性痙攣はめずらしく、軽い脳炎や脳症をおこしていた可能性もあるかと思いますが、他の薬剤もなくリレンザの副作用の可能性もあるのかなあとと思います。</p>			詳細調査中		
今後の対応					
詳細調査中					
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		
			意識レベル低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
詳細調査中					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

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-08029982		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												
(2009. 2. 13) 頭部CT、髄液検査:異常なし。血液検査:WBC29900、CRP3. 44と炎症所見軽度上昇以外は異常所見なし。脳波:高振幅徐波 (2009. 2. 16) 頭部MRI:異常所見なし (2009. 2. 17) 脳波:異常所見なし												
										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-08029982		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	09/02/13	継続	原疾患									
細菌感染	09/02/13	09/02/13	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

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-08029982	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	非該当	09/02/13	09/02/13				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識レベルの低下		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-08029982	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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下		
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)

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-08030075	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17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)	
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	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	09/02/05	09/02/05	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	POR	(投与情報不明)		09/02/04		鼻咽頭炎
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	POR	(投与情報不明)		09/02/04		鼻咽頭炎
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)		09/02/04		鼻咽頭炎

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	幻覚 (幻覚症状)	幻覚		09/02/05	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朝
感冒様症状を発現。検温したところ38.9度。
2009/02/04
発熱あり、当院受診。体温38.5度。この時はインフルエンザ検査陰性。感冒としてメイアクト、テルギンG、アスベリン処方。
2009/02/05
発熱続き再受診。体温38.9度。キットでインフルエンザA型陽性。リレンザ処方。
2009/02/05時刻不明
帰宅後、リレンザ吸入。(幻覚を発現するまでのリレンザ吸入はこの1回のみ。)
2009/02/05夜
(通常の覚醒時)幻覚症状(変なことを話す)出現し、リレンザの投与中止。体温不明。
2009/02/07頃
インフルエンザ回復。
<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-08030075	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: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-08030075	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>(幻覚症状) リレンザ: 否定できない 治癒後、保護者より聞き、重篤性がないようなので詳細には聞いてなかった。 関連は多分否定的と思われる。</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		
			幻覚症状		
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 幻覚: (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) 2. 累積報告件数 幻覚: (国内) 29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)

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-08030075		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-08030075		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	09/02/07	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

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-08030075		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.		メイアクト		セフジトレンピボキシ ル				09/02/04					
3.		テルギンG		フマル酸クレマスチン				09/02/04					
4.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				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.	幻覚			報告者						否定できない		1. リレンザ: 2. メイアクト: 3. テルギンG: 4. アスベリン:	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

11

(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-08030076	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		体重 Kg	インフルエンザ インフルエンザ脳 炎						
性別	男性								
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	09/02/23	09/02/23	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	意識消失 (意識消失)	意識消失		09/02/23	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

2009/02/233:00
感冒様症状を発現。夜中に発熱。体温38.5度。
2009/02/239:30
発熱のため来院。体温37.4度。キットでインフルエンザB陽性のため、リレンザ処方。
2009/02/2311:00
帰宅後リレンザ吸入。
2009/02/2311:30
(通常の覚醒時)意識消失出現。体温:38.3度。当院に電話あり。
2009/02/2311:50
救急車で来院。
2009/02/2312:05
意識消失はすぐに回復。開眼するもやや不穏状態で会話不能のため他の病院へ転送。その後、脳炎の疑いのため入院。転院先にて、インフルエ
ンザ脳炎と診断される。
2009/02/28
退院。
2009/02/28頃
インフルエンザ回復。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴:無
睡眠障害の家族歴:無

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-08030076	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: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-08030076	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>(意識消失) リレンザ：否定できない H20年2月にもインフルエンザAでリレンザ処方。この時は異常なしで経過しているため、今回は関連については不明。 意識回復後の症状については、インフルエンザ脳炎によるものであり、リレンザの副作用とは考えられない。</p>			<p>時間的關係からは、意識消失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		
			意識消失		
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 意識消失：(国内) 記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり：因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。/(PDR) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄/(ABPI Data sheet) 意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譫妄等の精神症状</p> <p>2. 累積報告件数 意識消失：(国内) 8件(今回の報告を含む) / (外国) 5件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

15

(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-08030076		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-08030076		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	09/02/23	09/02/28	原疾患									
インフルエンザ脳 炎	09/02/23	09/02/28	合併症									

MedDRA

Version (12.0)

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-08030076		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		09/02/23	09/02/23		
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.	意識消失		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-08030076	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			意識消失、 意識消失			
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-08030077	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	R. U.	体重 Kg		インフルエンザ					
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/2回	1日	09/02/20	09/02/22	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	200mg/回	(分割投与回数不明)	09/02/20	09/02/20	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/02/21	09/02/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/19夕方頃
39度くらい。
2009/02/2011:00頃
リレンザ吸入。
2009/02/20夕
リレンザ吸入。
2009/02/21朝
リレンザ吸入。
2009/02/21午前中
任天堂DS中に画面にすいこまれる感じがする。(通常の覚醒時)
2009/02/2113:00頃
テレビの画面に吸いこまれる感じがする。(通常の覚醒時)
2009/02/21夕
リレンザ吸入。
2009/02/22朝
リレンザ吸入。
2009/02/22

19

(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-08030077	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										
テレビの画面に吸いこまれる感じがする。 2009/02/22夕 リレンザ吸入。 2009/02/23 何も起こらない。 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: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: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-08030077	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(テレビに吸い込まれる感じ))リレンザ、発熱・否定できない服用中に起こり服用しない場合は速やかに消失し、再現性もあったため、本剤との関連は否定できない。			詳細調査中		
今後の対応					
詳細調査中					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
詳細調査中					
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-08030077		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-08030077		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	09/02/19	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

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		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		再投与による再発の有無		
				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 09/02/22					
2.		カロナール	アセトアミノフェン		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.	幻覚		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-08030077	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			幻覚、 幻覚			
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-08030250	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05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 過敏症						
患者略名	T.K.	体重 Kg		曝露時の妊娠期間					
性別	女性								
年齢	9歳								

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	(5日)	インフルエンザ
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	S	経口	TAB	(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)				
ホクナリン: テープ	ソロブテロール	S	経皮	TAP	(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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		09/02/08	09/02/08			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
 キット診断の結果、B型インフルエンザと判明。
 2009/02/07
 リレンザ(ザナミビル水和物) 20mg/日をインフルエンザに対して投与開始。
 2009/02/08 16:00 ごろ
 自宅でリレンザ吸入し、トイレに行く途中に意識消失。失禁。母にたたかれて意識回復。その後、小児科にかかったが、意識消失発作以外に特に有害事象なし。
 2009/02/12
 インフルエンザ改善により、リレンザを投与終了。
 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、

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-08030250	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									
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: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-08030250	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		
(意識消失発作) リレンザ: 確実、アレグラ、オノン、ホクナリンテープ: 否定できない			時間的關係からは、意識消失発作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		
			意識消失発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>報告医師の協力が得られず、再調査情報入手不能。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 意識消失: (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 意識消失 (国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 5件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

27

(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-08030250	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-08030250		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-08030250		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 過敏症	09/02/06	09/02/08 継続	原疾患 原疾患									

MedDRA

Version (12.0)

29

(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-08030250		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		09/02/07 (5日)											
2.	日本	アレグラ		塩酸フェキソフェナジン		不明													
3.	日本	オノン		برانلカスト水和物		不明													
4.	日本	ホクナリン：テープ		ツロブテロール		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.	意識消失			報告者								确实		1. リレンザ: 2. アレグラ: 3. オノン: 4. ホクナリン：テープ:					
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (12.0)			

30

(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-08030250	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	意識消失、 意識消失			
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)			

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-08030415	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04日		第一報入手日	2009年03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 インフルエンザ						
発現国 (情報源)	日本 (日本)									
患者略名	J.O.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢		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	
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							回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
不明 インフルエンザ診断時の体温:39度。 幻覚発現日の体温:39度。通常の覚醒時、壁が透き通ってとなりが見えた。 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 幻覚発現の患者さんの記憶:有 幻覚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:はい、壁が透き通って隣が見えた 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい										
								MedDRA	Version (12.0)	

32

(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-08030415	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		
(幻覚) リレンザ:不明、腎機能低下:関連あり リレンザ服用および副作用発現時期等、詳細はわからないとのこと。			時間的経過からは、幻覚と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
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(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 幻覚: (国内) 24件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 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 (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-08030415	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-08030415		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-08030415		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)			

35

(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-08030415	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. 幻覚		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-08030415	第1報	一般的名称	ゼナミビル水和物	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			幻覚、 幻覚				
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)			

37

(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-08030552	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02月27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)								
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	5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	09/02/10	09/02/14	

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
	幻覚 (幻覚)	幻覚						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/10
リレンザ開始。
2009/02日付不明
幻覚あり(1回のみ)。
親から主治医への報告はなく、リレンザは5日分服用。

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-08030552	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		
詳細調査中			詳細調査中		
今後の対応					
詳細調査中					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
詳細調査中					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

39

(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-08030552		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-08030552		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 (12.0)

40

(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-08030552	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	09/02/10	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		医薬品に関するその他情報		
1.	幻覚 幻覚		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-08030552		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	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚	
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)		

42

(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-08030669	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02日		第一報入手日	2009年03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)		体重 Kg							
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
リレンザ	ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日	終了日	
							/2回 1日 (投与量不明)			
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
	譫妄 (うわごとを言う)		夜間譫妄							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1日2回使用している。 夜、うわごとを言う。 熱は下がった。										
								MedDRA	Version (12.0)	

43

(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-08030669	第1報	一般の名称	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、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		
			うわごとを言う		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 (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 譫妄 (国内) 14件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件</p> <p>3. 患者からの報告であり追跡調査不可能のため、詳細情報不明です。</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-08030669	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-08030669		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-08030669		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 (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-08030669	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. 謄写 謄写	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-08030669	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				夜間譫妄、 譫妄	
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-08030756	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	30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	T.H.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	65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	意識消失 (意識消失発作)	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

2009/02/0415:30
咳、くしゃみ、熱発(37.7度)、頭痛を訴え当院受診。検査にてA型インフルエンザと診断し、リレンザ処方。
2009/02/0416:00
近接する薬局でリレンザの吸入の指導もうけた。
1回目の吸入の時は何ともなかったが、2回目の吸入直後より気分不良となる。薬局を出て約10m歩いた所で、意識が朦朧(1-2分後)となり倒れる。うつ伏せの状態、嘔吐を伴う(吸入から約5分後)。呼名により返事あり、意識混濁の状態のため、救急車を呼ぶ。この時血圧が測っていないが、脈は整で緊張は良。他院搬送(吸入より約30分後)。救急外来で安静。何の処置を受けていないが、約40分後、立って歩くことが可能となり、帰宅した。帰っても身体がだるく、2-3日横になっていたとのこと。

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-08030756	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		
(意識消失発作) リレンザ: 不明 リレンザの因果関係は全く分からない。病院から問題ないとの電話あり、詳細情報は不明。			時間的關係からは、意識消失発作と本剤との関連性は否定できないと考えます。 意識消失発作については、重要な基本的注意の記載とその性質、症状の程度および特異性が一致すると判断したため予測できると評価致しました。		
今後の対応					
本剤の使用上の注意に関連事項を記載し、注意を喚起しておりますが、今後とも安全性情報の収集・伝達に努力する所存です。					
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		
			意識消失発作		
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: 【重要な基本的注意】本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態(例えば座位等)で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。 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3日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

50

(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-08030756		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-08030756		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)

51

(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-08030756	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	09/02/04	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.	意識消失		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-08030756	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			意識消失、 意識消失			
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)		

53

(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-08030943	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	Y.T.	体重		インフルエンザ アレルギー性鼻炎 気管支炎					
性別	男性	Kg							
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/2回	1日	09/02/11		インフルエンザ
PL【幼児用】	非ピリン系感冒剤(5)	0	経口	GRA	2g/3回	1日			アレルギー性鼻炎
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	POR	(投与情報不明)		09/01		
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)		09/02		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)		09/02		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	10mL/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・重	譫妄 (せん妄状態)	譫妄		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

2009/02/1021:00頃より
頭痛、悪寒、上肢の痛み出現。体温不明。
2009/02/119:30
37.6度。熱発により外来受診し、インフルエンザA型陽性。鼻汁(++)、食欲不振。外来にてリレンザ2吸入指導、吸入。
2009/02/1121:00
40度。リレンザ吸入(2回目)。
2009/02/1122:00
(睡眠時)急に起き上がって天井を指さして意味不明の言葉を発し、両手を広げ母親を迎え入れる仕草をする。5分間位持続。体硬直。体温不明。
2009/02/12

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-08030943	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							
<p>37度。 2009/02/14 14:00 36.6度、鼻汁のみ残存。 2009/02/15 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:不明 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: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-08030943	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		
(せん妄状態)リレンザ：否定できない、40度の熱発：疑われる 40度の熱発があり、高熱によるせん妄状態も否定できないと考える。					
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		
			せん妄状態		
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 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6日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

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-08030943		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-08030943		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	09/02/10	継続	原疾患									
アレルギー性鼻炎	09/01/10	継続	合併症									
気管支炎	09/02/03	継続	合併症									

MedDRA Version (12.0)

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-08030943		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	09/02/11						
2.		PL [幼児用]		非ピリン系感冒剤 (5)								
3.		アレジオン		塩酸エピナスチン		09/01						
4.		クラリシッド		クラリスロマイシン		09/02						
5.		ムコダイン		カルボシステイン		09/02						
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.	謔妄			報告者					否定できない		1. リレンザ:	
2.											2. PL [幼児用]:	
3.											3. アレジオン:	
4.											4. クラリシッド:	
5.											5. ムコダイン:	
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)	

58

(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-08030943	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	発現時の妊娠期間		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)									
				MedDRA		Version (12.0)			

59

(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-08031174	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16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		新医薬品等の区分 該当なし			
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.O.								
性別	男性								
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	20mg/2回	1日	09/02/24	09/02/25	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	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
	意識消失 (意識消失)	意識消失	10秒	09/02/25	09/02/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/23
38.3度。インフルエンザキット(-)
2009/02/24
インフルエンザキットB型(+)、リレンザ吸入。
2009/02/25
38度台。リレンザ吸入したところ意識消失(約10秒)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-08031174	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		
			意識消失		
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-08031174		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-08031174		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	09/02/23	継続	原疾患											
										MedDRA	Version (12.0)			

62

(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-08031174		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		09/02/24 09/02/25									
2.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム		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.	意識消失			報告者								疑われる		1. リレンザ: 2. ロキソニン:			
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-08031174	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	意識消失、 意識消失				
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-08031331	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2009年03月10日		第一報入手日	2009年02月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 インフルエンザ							
発現国 (情報源)	日本 (日本)										
患者略名		体重 ■ Kg	新医薬品等の区分 該当なし								
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	09/02/12		インフルエンザ
ベネトリン	硫酸サルブタモール	S	経口	TAB	2mg/3回	1日	09/02/12		インフルエンザ
ピソルボン	塩酸プロムヘキシソ	0	経口		4mg/3回	1日	09/02/12		インフルエンザ
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	5mg/3回	1日	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	幻聴 ((実際は話していないのに) 父が大声で話 していているさいと言う)	幻聴		09/02/12	09/02/13			回
非・非	眼振 (眼振)	眼振		09/02/12	09/02/13			回
非・非	振戦 (体を起こすと、体が揺れる)	からだのゆれ		09/02/12	09/02/13			回
非・非	視力障害 (ものが小さく見える)	視覚異常		09/02/12	09/02/13			回
非・非	恐怖 (こわいと言う)	恐怖		09/02/12	09/02/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/11頃
インフルエンザ発症。
2009/02/118:00
咳(+)、熱(+)
2009/02/129:30
体温38.6度。

(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-08031331	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

2009/02/12

キットにてインフルエンザA型と診断。リレンザ処方。

2009/02/1211:00

リレンザ吸入、ペネトリン、ピソルボン、ダーゼン内服。体温38.6度。

2009/02/1211:10

(通常の覚醒時) 目が横に揺れる、目が廻る。横に寝かせても目が揺れる。体を起こすと体が揺れる。

発現時の記憶:有、発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応:無

2009/02/1211:20

寝付く。目が覚めると正常だった。

2009/02/1219:00

リレンザ吸入。すぐ寝てしまった。

2009/02/1220:00

(覚醒直後) 体温38度。ものが小さく見える。こわいと言う。(実際は話していないのに) 父が大声で話しているうさいと。目の動きなし。興奮してしゃべっている様子。

発現時の記憶:有、発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応:無

2009/02/1220:10

寝付く。

2009/02/137:00

体温36.8度。異常なし。

2009/02/17

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: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

異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい

99

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-08031331	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>(眼振、体を起こすと、体が揺れる、ものが小さく見える、こわいと言う、(実際は話していないのに)父が大声で話しているという)リレンザ：否定できない、インフルエンザ：疑われる</p> <p>今まで発熱時に異常行動の既往はなかった。今回、症状出現時には発熱、インフルエンザ、リレンザ、咳止めの薬のいずれも関与している可能性がある。2/13には熱が下がっており、2/13以後にリレンザを吸入した時には異常な症状は出現していなかったことより、症状の原因はインフルエンザ自体が発熱、またはその両者の相乗効果によるものではないかと思われる。即ち薬剤の副作用の可能性は小さいと考えられる。</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		
			<p>(実際は話していないのに)父が大声で話しているという、 眼振、 体を起こすと、体が揺れる、 ものが小さく見える、 こわいと言う</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 幻聴：(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. 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10日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

67

(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-08031331	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-08031331		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-08031331		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	09/02/11	09/02/16	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

69

識別番号・報告回数		B-08031331		第1報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
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		09/02/12			
2.	日本 (日本)	ベネトリン		硫酸サルブタモール		投与量変更せず		09/02/12			
3.		ピソルボン		塩酸ブロムヘキシン				09/02/12			
4.		ダーゼン		セラペプターゼ				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	
1.	幻聴	報告者						否定できない		1. リレンザ:	
	眼振	報告者						否定できない		2. ベネトリン:	
	振戦	報告者						否定できない		3. ピソルボン:	
	視力障害	報告者						否定できない		4. ダーゼン:	
	恐怖	報告者						否定できない			
2.	幻聴	報告者						関連有り			
	眼振	報告者						関連有り			
	振戦	報告者						関連有り			
	視力障害	報告者						関連有り			
	恐怖	報告者						関連有り			
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-08031331	第1報	一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
関連報告番号		親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 幻聴、 幻聴 眼振、 眼振 からだのゆれ、 振戦 視覚異常、 視力障害 恐怖、 恐怖			
親の略名		親の性別	最終月経日	cm	kg				
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
					MedDRA		Version (12.0)		

71

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08031463	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年03月10日		第一報入手日	2009年02月09日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	S.S.	性別							
性別	男性								
年齢	18歳		曝露時の妊娠期間				新医薬品等の区分 該当なし		

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/回	1日	09/02/02	09/02/02	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR			09/02/02		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	POR			09/02/02		
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR			09/02/02		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR			09/02/02		

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	不安 (不安感)	不安感		09/02/02	09/02/02			回
非・重	多幸気分 (気分の高揚)	高揚感		09/02/02	09/02/02			回
非・重	耳鳴 (耳鳴)	耳鳴		09/02/02	09/02/02			回
非・重	落ち着きのなさ (ゆっくりと動作ができない)	落ち着きのなさ		09/02/02	09/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08031463	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用:無 異常行動発現の患者さんの記憶:有 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ									
								.MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08031463	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(不安感、気分の高揚、耳鳴、ゆっくりと動作ができない) リレンザ：疑われる			時間的關係からは、各事象と本剤との関連性は否定できないと考えます。 なお、耳鳴については、使用上の注意のその他の副作用「耳鳴」とその性質、症状の程度および特異性が一致すると判断したため予測できると評価致しました。		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況を見て対処する所存です。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			不安感、 気分の高揚、 耳鳴、 ゆっくりと動作ができない		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 耳鳴：(国内) <その他の副作用> 耳鳴 不安、多幸気分、落ち着きのなさ：(国内) 記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり：(1) 因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。 (PDR) 譫妄、意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢 (ABPI Datasheet) インフルエンザ患者へのリレンザ投与中に、痙攣および意識レベルの低下や異常行動、幻覚、譫妄といった精神症状が報告されている。これらの症状は主に小児や若年者にて報告されている。痙攣や精神症状はリレンザ未投与のインフルエンザ患者においても報告がある。</p> <p>2. 累積報告件数 不安 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件 多幸気分 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 落ち着きのなさ (国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 本症例は、医師から情報入手し、詳細調査を依頼しましたが、報告された医師からの協力が得られず、これ以上の情報は入手できませんでした。 4. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報入手した日は2009年3月10日です。 5. 医療機関報告症例 厚生労働省受付番号：108103312-001</p>					
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08031463	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08031463		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-08031463		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	09/02/02	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

76

(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-08031463		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		
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.		カロナール	アセトアミノフェン		09/02/02							
3.		ダーゼン	セラペプターゼ		09/02/02							
4.		ムコスタ	レバミピド		09/02/02							
5.		メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		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.	不安 多幸気分 耳鳴 落ち着きのなさ	報告者 報告者 報告者 報告者						疑われる 疑われる 疑われる 疑われる		1. リレンザ: 2. カロナール: 投与情報不明 3. ダーゼン: 投与情報不明 4. ムコスタ: 投与情報不明 5. メジコン: 投与情報不明		
2.												
3.												
4.												
5.												
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-08031463		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 不安感、不安、高揚感、多幸気分、耳鳴、耳鳴、落ち着きのなさ、落ち着きのなさ	
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)		

78

(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-08031474	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18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)			
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	N.K.	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	09/03/07	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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/03/07	09/03/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/07
リレンザを吸入した日の夜に母親に暴言をはき、その後就寝した。

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-08031474	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		
(意識障害) リンザ: 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		
			意識障害		
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)

80

(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-08031474		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-08031474		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)

81

(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-08031474	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	09/03/07	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. 意識変容状態	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-08031474	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			意識障害、 意識変容状態			
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)		

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-08031642	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12日		第一報入手日	2009年03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)		インフルエンザ							
患者略名	K. I.	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	09/02/28	09/03/02	
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	09/02/28		
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	09/02/28		

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		09/02/28	09/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/28 (11:00)
 医院にて2吸入。
 2009/02/28 (20:00ごろ)
 自宅にて2吸入。夕方より体温37°C
 2009/02/28 (22:00)
 「熱い」「足がかゆい」と言って起きてくる。30分おきに3時ごろまでつづく。
 2009/03/01朝
 2吸入。
 2009/03/01昼間
 日常と変わらず。
 2009/03/01夕
 2吸入。体温は37°Cのまま
 2009/03/01 (21:00ごろ)
 前夜と同様の行動を3、4回繰り返す。体温は37°C
 2009/03/02 (9:00)
 薬局に連絡あり。報告を受ける。Drに連絡しリレンザ中止。
 2009/03/02

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-08031642	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									
2日夜は異常なかった。									
								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-08031642	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					
<p>1. 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。</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11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-08031642	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-08031642		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-08031642		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)

88

(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-08031642		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		09/02/28 09/03/02											
2.		フスコデ		鎮咳配合剤 (1)				09/02/28											
3.		ムコソルバン		塩酸アンブロキシール				09/02/28											
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								関連有り		1. リレンザ: 2. フスコデ: 3. ムコソルバン:					
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-08031642	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)		

06

(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-08031644	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)		体重 Kg							
患者略名										
性別										
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/回 1日 (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
	譫妄 (うわ言)		譫妄							不
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 リレンザ 28L/回を昼に吸入。 うわごとを言ったので吸入中止。										
							MedDRA	Version (12.0)		

91

(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-08031644	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、うわ言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		
			うわ言		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 本症例は、患者の家族からの問い合わせによる情報のみで、医療関係者による検証はなされておりません。患者の家族に対して、本剤の処方医などについて情報提供をお願いをしましたが、協力はいただけず、医療機関への調査実施は不可能でした。</p> <p>2. 使用上の注意の記載状況 1. 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。 (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 譫妄 (国内) 17件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (12.0)

92

(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-08031644	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-08031644		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-08031644		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 (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-08031644	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.	謔妄 謔妄	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-08031644	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 譫妄、 譫妄			
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)		

96

(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-08031647	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17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)					
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 季節性アレルギー 喘息					
患者略名	K.Y.										
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	09/03/13 09/03/15	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
非・非	幻視 (幻視)			幻視			09/03/14	09/03/16			回
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-08031647	第1報	一般的名称	ゼナミビル水和物	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		
			幻視		
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-08031647		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												

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 (12.0)

識別番号・報告回数	B-08031647		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 季節性アレルギー 喘息		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症									

MedDRA

Version (12.0)

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-08031647	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	09/03/13	09/03/15				
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.	幻視		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-08031647	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				幻視、 幻視			
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)	

101

(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-08031778	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12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	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	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	09/02/20	09/02/23	インフルエンザ
メイアクト	セフトロキシムピボキシル	S	経口	TAB	1DF/3回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	GRA	(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
重・重	落ち着きのなさ (じっとしてられない感じになった)	落ち着きのなさ		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

2009/02/19朝
背部痛(+)
2009/02/19夕
38.5度、発熱(+)
2009/02/20朝
38.9度、発熱(+)
2009/02/2011:00
38.5度、リレンザ吸入。
2009/02/2018:00
リレンザ吸入。1時間程してじっとしてられない感じになる。意識変容(-)、症状は約1時間で消失。(通常の覚醒時)
2009/02/21
その後、上記症状はなし。発熱ないためリレンザ使用せず。
2009/02/22夕
37.7度。夕方より発熱を認めた為、リレンザを吸入。異常行動は出現せず。
2009/02/23朝
37.3度。リレンザ吸入。異常行動はなし。当院再受診し、一連の経過の報告を受ける。リレンザ中止とし、麻黄湯を処方した。その後、異常行
動はなし。インフルエンザも治癒した。

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-08031778	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用:無 異常行動発現の患者さんの記憶:有 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無: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-08031778	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		
(じっとしてられない感じになった) リレンザ、メイアクト、カロナール: 否定できない 異常行動とリレンザの関連を完全には否定できない。			詳細調査中		
今後の対応					
詳細調査中					
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		
			じっとしてられない感じになった		
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12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-08031778			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	09/02/23									
C-反応性蛋白				1.2									
白血球数				52000									
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-08031778			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	09/02/19	09/02/26	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

105

(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-08031778		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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/20 09/02/23			
2.	日本	メイアクト		セフジトレンピボキシ ル		不明					
3.	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	
1.	落ち着きのなさ			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. メイアクト:	
										3. 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-08031778	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	落ち着きのなさ、 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 (12.0)	

107

(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-08031783	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12日		第一報入手日	2009年03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 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. I.	体重 Kg									
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	
リレンザ フスコデ		ザナミビル水和物 鎮咳配合剤 (1)			S 0	吸入 経口	INH TAB	投与量/回/回数 10mg/2回 1日 /3回 1日 (投与量不明)	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	幻覚 (幻覚)		幻覚				09/01/22	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											
2009/01/22 インフルエンザにて(体温38.1度)リレンザ服用。 2009/01/23/24 服用後2日目、3日目に風船が飛んでいると保護者に報告。 2009/01/25 幻覚は終わり症状回復。											
								MedDRA	Version (12.0)		

108

(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-08031783	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		
詳細調査中			詳細調査中		
今後の対応					
詳細調査中					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
詳細調査中					
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-08031783		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-08031783		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)

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-08031783		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						
2.		フスコデ		鎮咳配合剤 (1)								
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚			報告者					不明		1.	リレンザ:
2.											2.	フスコデ:
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-08031783	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		幻覚、 幻覚	
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)		

112

(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-08032017	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 インフルエンザ						
発現国 (情報源)	日本 (日本)									
患者略名	T. M.	体重 Kg								
性別										
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
ブルフェン	イブプロフェン	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	異常行動 (異常行動(飛び出しかけた))	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

詳細不明

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-08032017	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(飛び出しかけた))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(飛び出しかけた)		
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)

114

(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-08032017		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-08032017		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-08032017		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						
2.		ブルフェン		イブプロフェン								
3.		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.	異常行動			報告者					関連有り		1. リレンザ:	
2.											2. ブルフェン:	
3.											3. 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)	

(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-08032017	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)			

(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-08032241	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17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)			
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	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	09/02/16	09/02/16	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	POR	0.7g/3回	1日	09/02/16	09/02/18	レンサ球菌感染
メイアクト	セフジトレンピポキシル	0	経口	POR	0.7g/3回	1日	09/02/16	09/02/18	レンサ球菌感染
ピオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.7g/3回	1日	09/02/16	09/02/18	レンサ球菌感染

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 (突然覚醒、視線合わず)	異常行動		09/02/16	09/02/16			回
非・非	譫妄 (うわ言)	譫妄		09/02/16	09/02/16			回
非・非	泣き (泣く(5分間))	泣き		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

2009/02/162:00
38.6度。熱発、咽頭痛、嘔気。
2009/02/1611:00
39度。当院外来受診。
2009/02/1613:30
リレンザ吸入(1回目)。
2009/02/1614:45
入眠して数十分経過後、突然覚醒して開眼はしているが、視線が合わない。意味のわからないことを言っていた、視線が合わないまま泣いていた(5分間)。(覚醒直後)
2009/02/1613:05
救急車到着時には、意識がもどり母や救急隊の質問に答えた。

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-08032241	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							
2009/02/186:30 解熱36度。 2009/02/19 就寝後、1.5-2時間後、突然上半身起こしてうわ言を言ってから寝た(5分位。) 2009/02/20 就寝後、1.5-2時間後、突然上半身起こしてうわ言を言ってから寝た(5分位。) 2009/02/21 就寝後、1.5-2時間後、突然上半身起こしてうわ言を言ってから寝た(5分位。) 2009/02/22 就寝後、1.5-2時間後、突然上半身起こしてうわ言を言ってから寝た(5分位。) 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:有、睡眠時遊行症 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、一眠りいて回復したか: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-08032241	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>(突然覚醒、視線合わず、うわ言、泣く(5分間))リレンザ、インフルエンザウイルス: 否定できない 本児は熱発などない時、平常時でもたまたま就寝中うわ言を言うことはあった。今回の異常行動に関しては、インフルエンザウイルス本来の影響かリレンザによるものか、両者とも否定できない。どちらとも言えない。解熱後も3日間連続、同症状の異常行動が続いたが病期の影響が全くなかったとも言えない。(多い症例は高熱時2-3日と言われている)</p>			詳細調査中		
今後の対応					
詳細調査中					
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		
			突然覚醒、視線合わず、 うわ言、 泣く(5分間)		
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17日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

120

(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-08032241		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-08032241		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	09/02/16	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

121

(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-08032241	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	09/02/16				
2.		ナウゼリン	ドンペリドン		09/02/16	09/02/18				
3.		メイアクト	セフジトレンピボキシ ル		09/02/16	09/02/18				
4.		ピオフェルミン	ラクトミン		09/02/16	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 譫妄 泣き		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. ナウゼリン: 3. メイアクト: 4. ピオフェルミン:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

122

(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-08032241	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 譫妄、 譫妄、 泣き、 泣き		
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)		

123