

識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	関連報告番号	2007年12月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月25日	第一報入手日	2007年12月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 生命を脅かすもの ◎ 必要なもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
患者略名	H.S.		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性			その他の医学的に重要な状態				
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 承認2年以内

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						投与量	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	07/12/06	07/12/10	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロトルファン	0	経口	POR	(投与情報不明)			
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	不明	XXX	(投与情報不明)			
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)			

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/06	07/12/09			回
非・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/12/06	07/12/09			回
非・重	異常行動 (飛び出し)	異常行動		07/12/06	07/12/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/05

高熱あり。

2007/12/0615:00頃

発熱39℃。少年は入院を受診、近医でA型インフルエンザ感染症と診断された。リレンザの処方を受けた。

2007/12/0617:00頃

リレンザ1回吸入。直後、異常行動発現。訳のわからない事を言う。部屋を歩き回る。手で体をたたく。患児は覚醒状態であった。

2007/12/0621:00頃

突然家の外に出る。ドアの開まる音で親が気づき、道端にいる患児を見つけ、家に連れ戻した。この際の患児の意識レベル(覚醒状態か睡眠状態)は不明。

(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-07020147	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>救急車で搬送。入院時には、体温は37.5℃前後まで低下。救急隊員によると患児の意識レベルは低い状態であったが独りで歩ける程度。看護婦によると入院後、「ベットに立ち上がり、壁にいる魚を取ろうとしていた」(壁に魚はおらず、幻覚様の症状あり)。</p> <p>体温は、以後、退院時に解熱するまで37.5℃前後で、高熱にはなっていない。</p> <p>2007/12/07 これらの行動はインフルエンザによるものと考え、患児の保護者に承諾を得た上で、リレンザの投与は継続(～12/10まで、1日2回)。異常行動は以後認めず。入院中は、家族によると患児は通常の状態に比べ意識レベルが低下したような状態(ポ一とした程度)であった。医師がみても明らかな意識レベル低下はないものの方が一のため病室に患児のみしか在室しない際には施錠した。</p> <p>点滴など行ったが有害事象に対する特別の治療なし。</p> <p>2007/12/09 意識レベル正常となり、異常行動など一連の症状は回復と判断。</p> <p>2007/12/10 解熱しインフルエンザ回復、退院。</p> <p><その他の情報> 過去に異常行動あるいは睡眠障害の既往の有無：なし 異常行動発現時の患児の記憶：記憶なし 異常行動発現時の患児の光に対する反応：不明</p>								
					MedDRA	Version (10.1)		

(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-07020147	第2報	一般的な名称	サナミビル水和物	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(男) 異常行動、飛び出し、幻覚) リレンザ: 否定できない 異常行動はインフルエンザそのもので起こる可能性もある。薬の服用に関わらず発症2日間は子供から目を離さないで。 A型インフルエンザ感染症であるが、リレンザは1度吸入しただけであり、おそらくリレンザとの関連はなさそうである。入院後は、厳重な監視のもと、リレンザの吸入は続行して解熱、回復した。異常行動であるが、親の気づかないうちに、家の外に一人で出ており、その間の記憶がなく、重大な事故につながりかねない状況であったと考えられる。マキシモンの1階に住んでいたことが幸いした。</p>			<p>事後発現後も本剤は継続されており、その後同様の症状は認められておらず、原疾患であるインフルエンザによるものとも考えられるため、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					
<p>今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対応する所存です。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動、 幻覚、 飛び出し		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 幻覚: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 18件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 幻覚: (国内) 5件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 本症例は医療機関報告症例です (厚生労働省受付番号 1071102682-001) 4. 本症例は2007年12月18日に完了報告しておりますが、追加情報を入力したため、差替報告いたします。</p>					
引用文献					資料一覧
MedDRA					
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
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					
(2007/12/06) インフルエンザ迅速診断:A型インフルエンザ陽性。 (2007/12/07) インフルエンザ迅速診断:A型インフルエンザ陽性。					

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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物
治療歴				
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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
承認2年以内				
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		承認2年以内	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		投与開始か ら発現まで の時間間隔		再投与による 再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変 更せず	07/12/06	07/12/10			
2.		メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン						
3.		ポララミン	d-マレイン酸クロロル フェニラミン						
4.		UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン						
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 幻覚 異常行動	報告者 報告者 報告者			否定できない 否定できない 否定できない			1. リレンザ 2. メジコン 3. ポララミン 4. UNKNOWNDRUG	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)						
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				親の関連する過去の医薬品使用歴		
				Version (10.1)		

MedDRA