

〈副作用報告の報告原本〉

異常な行動が記録されている事例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

2分冊の2

ザナミビル水和物

識別番号・報告回数	B-07026511	第2報	関連報告番号	2008年02月25日	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07日	第1報入手日	2008年02月25日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	吸入又は入院期間の延長が 必要なもの					
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うるもの					
患者略名		体重		先天異常を来すもの					
性別	男性	Kg		◎ その他の医学的に重要な状態					
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間							
医薬品情報									
販売名	リレンザ	一般名	ザナミビル水和物	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
	UNKNOWNDRUG		葛根湯	S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日	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	10mg/2回 1日	08/02/22 08/02/22	インフルエンザ
				0	経口	TAB	2g/3回 1日	08/02/22	発熱
							20F/回 1日 (1-2回/日)		
副作用/有害事象									
重要性		副作用/有害事象名 (MedRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動			08/02/22	08/02/24			回
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄			08/02/22				軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2008/02/20 体温37.2度。頭痛。 2008/02/228:00 体温38.7度。頭痛、咳嗽、咽頭痛。 2008/02/2210:00 体温38.7度。リレンザを吸入し、コカールを2錠服用し床に入った。 2008/02/2211:00 (覚醒直後)ベッドから起き上がり、歩きながら「体温が300度あるからこっちに来て」と訳のわからない事を母親に言いに来る。ベッドに戻り横になるが「怖い怖い」「壁を僕に投げないで」など、再度妄想めいたことを口にする(約3分間)。意識が戻り、「お母さんが家をつぶす怖い夢を見ていた」などと言って会話が普通になる。歩いて母親を呼びに来た事は全く覚えておらず、ただ「怖い夢を見ていた」と話す。 2008/02/2215:00 体温38.6度。トイレ、食事を摂る。起き上がる時に足を組んで起き上がろうとしたり、自分でも訳のわからない行動を取ろうとして、「怖い」と話す。 2008/02/2216:50									
MedDRA					Version (11.0)				

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07026511	第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>解熱せず、ベッドに横になると「親が遠くに見える」と訴え、なお異常あるため来院。ケルニツヒ徴候(-)、項部硬直(-)。来院時は意識清明であったが、家人、本人の不安感あり、院内で数時間経過観察。採血し検査の上、血清を保存し、ソルデム3A+50%ブドウ糖20mLを点滴し経過観察。1.5時間後、異常を認めず帰宅させる。</p> <p>2008/02/238:55</p> <p>体温37.2度。少し熱は残るが、元気で異常なく、果物もよく食べる。</p> <p><その他情報></p> <p>睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:不明 異常行動の発現後一眠りして回復したか:いいえ(完全には回復せず)。</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

担当医等の意見	
<p>(異常行動)リレンザ・疑われる (せん妄)リレンザ・確実 リレンザを処方するにあたり、(患児は2日後から期末試験の予定があり症状の早期軽減を希望した為)インフルエンザ罹患時、タミフルのみならずリレンザ服用時も異常行動が誘発される可能性が否定し得ない旨家族に話し、窓の施錠、患児から目を放さないことを伝え、確認の上でリレンザを処方していた為、母親は異常を冷静に捉え、直ちに当院に電話連絡あり。慎重に経過観察し、これまでに家族が自営業の仕事に就く為、夕方より約2時間、当院外来にて経過を観察した。これまでに発熱時で異常行動も認められたこと、リレンザ吸入1時間後の異常行動及びせん妄の発症は、リレンザが肝での処理を受ける前に経気道の経肺的に中枢神経に作用を及ぼしている可能性が考えられ、今回の異常行動発症との強い関連が疑われる。</p>	報告企業等の意見

今後の対応	
-------	--

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用/有害事象
	異常行動、せん妄

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2008年3月5日です。

引用文献	資料一覧
------	------

識別番号・報告回数	B-07026511	第2報	08/02/22	一般的な名称	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			
白血球数	/microl		3100			
赤血球数	x10 ⁴ /microl		499			
AST (GOT)	IU/L		29			
ALT (GPT)	IU/L		20			
クレアチンキナーゼ	IU/L		160			
ナトリウム	mEq/L		139			
カリウム	mEq/L		3.8			
尿素窒素(血清)	mg/dL		10.8			
血中クレアチニン	mg/dL		0.7			
尿酸(血清)	mg/dL		0.6			
NH3	microg/dL		61			
BS	mg/dL		102			
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
(2008/2/22 16:50) 血清アミロイド蛋白: 35.5 μg/mL						

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07026511	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
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	医薬品名
インフルエンザ	08/02/20	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴			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		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)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/22	08/02/22				
2.		UNKNOWNDRUG	葛根湯		08/02/22					
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.	異常行動	報告者					疑われる		1. リレンザ:	
2.	譫妄	報告者					確実		2. UNKNOWNDRUG:	
3.									3. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07026511	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動 譫妄、 譫妄	
親の略名			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)