

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07020645	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>起床後、幻覚出現。 2007/12/118:30 幻覚、回復。 2007/12/1120:00 体温38.2℃。 <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の記憶：有 異常行動発現時あるいは発現直後の患者の光に対する反応：無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：いいえ</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	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
担当医等の意見				
<p>(幻覚 自殺念慮)リレンザが疑われる 併用薬及び既往歴は今回との関連性は低いと思われる。初回の幻覚の際、すべての物がゴミに見え、ゆがんで見えた。2回目の幻覚は氷枕がタバコを吸っているように見えた。今回の一連の行動はリレンザとの関連性が疑われる。</p>		<p>報告企業等の意見 自殺念慮は、1回目の幻覚に続発しています。幻覚は2回発現していますが、2回とも高熱の状態で発現していることから、幻覚はインフルエンザの高熱との関連が疑われ、自殺念慮と本剤との直接の関連はないと考えます。</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、自殺念慮		
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 自殺念慮：(国内)記載なし/ (PDR) 記載なし/ (ABPI Data sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 自殺念慮：(国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07020645	第1報	一般的名称	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	
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 (10.1)					

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-07020645	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
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	07/12/09	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA Version (10.1)					

(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1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)		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)	ザナミビル水和物	リレンザ	投与中止	07/12/10	07/12/10				
2.		アセトアミノフェン	カロナール		07/12/10	07/12/10				
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の情報		
1.	幻覚 自殺念慮	報告者					疑われる		1. リレンザ:	
2.		報告者					疑われる		2. カロナール:	
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-07020645	第1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	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚、 自殺念慮、 自殺念慮
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			親の関連する過去の医薬品使用歴			
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する治療歴及び随伴状態	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
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)						

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022683	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01月25日	15日	第一報入手日	2008年01月07日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 承認2年以内
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名		体重 kg		インフルエンザ				
性別	女性							
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間					

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	10mg/2回 1日	開始日 終了日 07/12/30 07/12/30	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	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/12/30	08/01/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/29 15時頃
発熱に気付く。
2007/12/30 11時頃
近医でインフルエンザAと診断。
2007/12/30 14時頃
リレンザ吸入。
2007/12/30 21時頃
通常の覚醒時。母の問いかけにうまく反応できず、何か変なことが起こっていると訴える。
2007/12/30 22:25
当院の救急外来を受診し、入院となる。通常の覚醒時。意思の疎通ができない。異常言動発現によりリレンザ中止。
2007/12/31 21時頃
通常の覚醒時。「殺せー。ばかやろー。」と暴言を吐く。ベッドの上で飛び跳ねるなどの異常言動あり。
2008/01/01朝
通常に戻っている。
2008/01/01
退院。
2008/01/01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

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07022683	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>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(ごく一部憶えていた。) 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:いいえ 異常行動の発現後一眠りして回復したか:いいえ。</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-07022683

第2報

一般的名称

ザナミビル水和物

承認2年以内

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常言動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる
意見はリレンザ以外の薬剤は使用していない。患児の異常言動はインフルエンザ自体による可能性が高いと思われるが、リレンザの関与は否定できない。

事象発現前後の体温等の情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。

今後の対応

今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
異常言動: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし
2. 累積報告件数
異常言動: (国内) 32件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)