

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ、カロナール:否定できない、A型インフルエンザ:疑われる  
 リレンザ吸入1回目の数時間後に異常行動。その後落ち着いており、翌日に朝、夕、吸入して  
 いるが、その後は異常行動なし。3病日目には、インフルエンザの症状は落ち着いている。

本剤継続後に事象発現は認められないことより、報告医の意見同様、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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況  
 異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし
2. 累積報告件数  
 異常行動: (国内) 39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)

(様式第2(三))

3/5

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

識別番号・報告回数	B-07023807	第2報	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	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 (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-07023807	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
治療歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
原疾患・合併症・既往歴	08/01/26	継続	原疾患			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ						
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	B-07023807	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
1. 日本 (日本)	リンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/01/26	08/01/27		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	08/01/26			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		
1. 異常行動		報告者			否定できない		
2.					1. リンザ; 2. カロナール;		
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA			
				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023807	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 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名			親の性別					
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 (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07024061	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2008年03月17日	身長 cm	第一報入手日	2008年01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	報告された死因 (死亡の場合)			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			新医薬品等の区分 該当なし	
患者略名	M. H.			インフルエンザ 脱水					
性別	女性		曝露時の妊娠期間						
年齢	8歳								

医薬品情報

販売名	ザナミビル水和物	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				S	吸入	INH	10mg/2回 1日	開始日 08/01/18 終了日 08/01/23	インフルエンザ
副作用ノ有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用ノ有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用ノ有害事象					
重・重 譫妄 (せん妄状態)		譫妄		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 回
					08/01/18	08/01/19			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 発熱。  
 2008/01/18 近医を受診し、インフルエンザと診断 (インフルエンザ抗原検査:A型インフルエンザ陽性)。リレンザを処方される。  
 2008/01/18 11:00 リレンザを吸入。  
 2008/01/18 18:00 リレンザを吸入。  
 2008/01/18 19:00 家族と会話が成立せず、的外れな言動を認める様になった。(発現時の状態(覚醒直後であったか、通常の覚醒時であったか等)は不明)  
 2008/01/18 22:00 他院を受診。診察時に興奮し幻覚も認められて、せん妄状態と診断される。  
 2008/01/18 23:00 当院紹介され受診。同院での外来診察時多言、感情失禁、幻覚あり。39.6度の発熱もみられた(インフルエンザ症状)。直ちに輸液を開始され、解熱剤も内服。  
 せん妄状態の発現後、1/19午前3時に入眠する前に睡眠あり。一眠りして症状の変化はなし。  
 2008/01/19 3:00 解熱して(36.9度)入眠。  
 2008/01/19 9:00 自然に覚醒。少しボーっとした感じはあるもののせん妄消失し、受け答えもきちんとできる様に回復。

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07024061	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>2008/01/19 13:30          当院退院となる。リレンザはその朝2吸入行い、それ以後も夕より2吸入/回で、計5日間施行した。          2008/01/23          インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。          睡眠障害の既往歴: 無          睡眠障害の家族歴: 不明          異常行動の既往歴: 無          他剤での異常行動の副作用: 無          せん妄状態発現の患者の記憶の有無: 無          せん妄状態発現の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応: あり (具体的な症状: 光刺激に対して興奮あり)          上記以外の体温: 不明。</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

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、インフルエンザ、脱水症、疑われる  
 本例はリレンザを入院後も継続したが、それに伴ってせん妄の悪化は認めなかった。解熱傾向  
 になると共に改善、正常化しており、インフルエンザ+脱水で誘発された可能性が高いと考え  
 る。

本剤継続で事象の再発なく、インフルエンザ、脱水症および高熱との関連が考えられるため、  
 事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。

今後の対応

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

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

せん妄状態

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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  
 論表：(国内、ABPI Data Sheet) 記載なし、(PDR) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の論表
2. 累積報告件数  
 論表：(国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)