

識別番号・報告回数	B-07025713	第3報	関連報告番号	2008年02月15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10日	第一報入手日	2008年02月15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) 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					
発現国(情報源)	日本(日本)	インフルエンザ						
患者略名		身長						
性別	男性	体重						
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	08/02/08	08/02/09	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	200mg/回	(頓用)	08/02/08	08/02/08	インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	100mg/1回	1日	08/02/09	08/02/09	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
非・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/08	08/02/10			軽
非・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/02/08	08/02/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/08  
 咽頭痛、発熱38.5度、咳出現して当院を受診。インフルエンザ迅速診断でA型(+)でリレンザ4ブリストア一分2、カロナール(200)1T頓用処方。  
 2008/02/0811:00  
 体温38.5度。リレンザ吸入。  
 2008/02/0818:00  
 リレンザ吸入。  
 2008/02/08  
 タ方6時頃2回目のリレンザ吸入して、4回程意識が朦朧となり母親がわからなくなり、呼名に対しても反応がなかった。1分間で母親が話しかけ意識回復したが、その時の体温は39-40度と高熱でなかなか眠れず開眼して意識がボンヤリした状態であった。  
 2008/02/0824:00  
 体温40度。(通常の覚醒時)意識ももうろうとなり、幻覚出現(戦争で戦っている人が見えた。母親が友人の父親に見えた)。  
 2008/02/0902:00頃  
 救急病院受診。入院。頭部CT検査など異常なし。リレンザ以後使用中止(副作用のため)。体温38.5-39度あったが、輸液を続け、異常行動もなし。

(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-07025713	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>2008/02/1009:30            解熱し退院。インフルエンザ回復。異常行動、幻覚軽快。            &lt;その他の情報&gt;            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：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：いいえ</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動、幻覚)リレンザ A型インフルエンザ:否定できない  
インフルエンザによる精神状態の可能性もある。  
夕方6時頃2回目のリレンザ吸入して、4回程意識が朦朧となり母親がわからなくなり、呼名に対し、  
ても反応がなかった。1分間位で母親が話しかけ意識回復したが、その時の体温は39-40度と高熱でなかなか眠れず開眼して意識がボヤリした状態であった。2/8夜12時過ぎに幻覚が出現した。2/9夜2時頃救急車で病院へ搬送。カロナール錠(200mg)は2/8昼、夕2回頓用するも解熱しなかった。入院時38.5-39度発熱があったが輸液を続け、異常行動もなく頭部CTや血液検査特に問題なく脳症の可能性は低く、2/10朝退院した。生後8ヶ月と12ヶ月にひきつけを2回起こしていたが、その他既往症なし、異常行動がリレンザによるものか、インフルエンザによるものか(高熱を含め)不明であるが、念のため報告をした。

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。

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、  
幻覚

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i07103468-001。  
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  
幻覚:(国内)/ (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし  
2.累積報告件数  
異常行動(国内) 53件(今回の報告を含む)/ (外国) 0件  
幻覚(国内) 7件(今回の報告を含む)/ (外国) 0件

引用文献

資料一覧

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-07025713	第3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						
頭部CT(2008.2.9):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-07025713	第3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	開始日
インフルエンザ	08/02/07	08/02/10	原疾患			終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数		第3報		一般的な名称		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)		医薬品に對して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名		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	08/02/08	08/02/09			
2.		カロナール	アセトアミノフェン		08/02/08	08/02/08			
3.		アンヒバ	アセトアミノフェン		08/02/09	08/02/09			
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.	異常行動	報告者					否定できない	1. リレンザ:	
2.	幻覚	報告者					否定できない	2. カロナール: 発熱	
3.								3. アンヒバ:	
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-07025713	第3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		親の身長 cm		親の体重 kg	異常行動、 異常行動、 幻覚、 幻覚	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 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	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)			