

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07025865	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし	
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 異常行動、 異常行動			
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				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)	

47

(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04月17日		第一報入手日	2008年02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 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 該当なし
副作用	15日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	13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	08/02/22	08/02/22	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	葛根湯	0	経口	POR	2g/3回	1日			インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/回	1日 (1-2回/日)	08/02/22		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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/22	08/02/23			軽
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		08/02/22	08/02/23			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)

48

(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

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。

2008/02/22

副作用のためリレンザ投与中止。

2008/02/238:55

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。

<その他情報>

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)。

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07026511	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(異常行動、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、夕刻より家人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。これまで発熱時で異常行動も認めたことはなく、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的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>			<p>解熱傾向にて症状軽快しており、インフルエンザ、発熱との関連が考えられ、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					
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、せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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手した日は2008年3月5日です。</p> <p>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          せん妄: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          異常行動 (国内) 70件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件          せん妄 (国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)