

(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-08026607	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	2009年02月23日		第一報入手日	2009年01月21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)			
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	T.T.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	15歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

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	09/01/19	09/01/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/回	(頓用)	09/01/19	09/01/19	
アルピニー	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP	200mg/回	(頓用)	09/01/19	09/01/19	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/20	09/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/18午後
39度。悪寒、倦怠感出現。
2009/01/19:00
39度。診察。キットにてインフルエンザBの診断。
2009/01/19:10:30
39度。リレンザ1回目吸入。
2009/01/19
この間に高熱のためカロナール300mgを3錠頓用にて服用。(1錠X3回)
2009/01/19:18:00
39度。リレンザ2回目吸入。
2009/01/19:23:00
38.5度。熱があるためアルピニー坐200mg1個挿肛。就寝へ。
2009/01/20:00:30
38.5度。3階にて睡眠中、突然大声をあげて2階の両親の部屋へかけおりにくる。大声で意味不明、支離滅裂な話を始める。(存在しない弟の話等)約5分間。

MedDRA

Version (12.0)

(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-08026607	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>救急車にてA院へ(搬送時には意識清明) インフルエンザ脳症疑にて、B院へ転送。 問題ないため帰宅させられる。 2009/01/209:00 36度。クリニック再受診。バイタル含め異常なし。本人には異常行動中の記憶なし。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 <その他の情報> 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 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴: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:無 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</p>										
							MedDRA	Version (12.0)		

(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-08026607	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) リレンザ、アルピニー坐薬：否定できない インフルエンザの高熱による可能性。おそらくはインフルエンザの高熱によるものであると考えているが、薬剤との因果関係を完全に否定することはできない。この患者さんには、過去にタミフルを処方したこともあるが、特に異常行動はなかったと思う。念のため、きちんと報告した。 最終のリレンザ使用后、約6時間経過しており、高熱、アルピニー坐薬の影響もあり、単純にリレンザの影響だけとは判断できない。</p>			<p>インフルエンザ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。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内)記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり：因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。/(PDR)意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄/(ABPI Data sheet)意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譫妄等の精神症状</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動：(国内)103件(今回の報告を含む)/(外国)0件</p> <p>3. 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2009年1月28日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

177

(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-08026607	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08026607		第3報	一般的名称	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 (12.0)

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-08026607		第3報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	09/01/18	09/01/21	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

179