

(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-08027532	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27日		第一報入手日	2009年02月09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 cm	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)			体重 Kg		インフルエンザ			
患者略名									
性別	男性								
年齢	13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	09/02/06	09/02/06	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	09/02/06	09/02/13	気管支炎
メプチン	塩酸プロカテロール	0	経口	TAB	25µg/3回	1日	09/02/06	09/02/13	気管支炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	500mg/3回	1日	09/02/06	09/02/13	気管支炎
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	09/02/06	09/02/11	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	500mg/回	(頓用)			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 (異常行動)	異常行動		09/02/07	09/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

患者：身長150cm以上、体重40kg以上。
2009/02/06朝より
微熱、咳嗽、鼻汁、嘔気、頭痛があり来院。学校で流行していることもあり、インフルエンザ検査(鼻汁にて)施行し、インフルエンザAと診断し、リレンザを処方する。
2009/02/0611:00
体温：37.0度
2009/02/0612:00
2B吸入する。
2009/02/0618:00
2B吸入する。
2009/02/0621:00
就寝。

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-08027532	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>2009/02/072:00 睡眠時、何か声が聞こえて夢遊病のようにさまよい、2階の窓から外に飛び出した。外傷はほとんどなかったが、自宅の車の中で3時間位過ごした。(患者さん自身の記憶している範囲での状況。また父親の話も聞いている。)</p> <p>2009/02/075:00頃 両親を起こし、自宅内にもどる。</p> <p>2009/02/07朝 当院クリニックに電話し、リレンザの吸入をするかどうか問い合わせする。来院するよう指示し、診察。意識状態良好、麻痺はなし。打撲痕はないが、背部痛を軽度訴える。その時の記憶は不鮮明との由。 リレンザは副作用により投与中止。</p> <p><その他の情報> 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歴:無 異常行動発現の患者さんの記憶の有無: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:はい 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:有(弟)</p> <p>他の併用薬剤も処方どおり服用。 転落時の怪我の状況:軽症(背部痛のみ)である、痛み増強あれば整形外科受診するよう指示してあった。怪我の回復状況は、再診なく不明。</p>									
						MedDRA	Version (12.0)		

229

(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-08027532	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: 確定 リレンザ吸入による異常行動と判断している。 抗ウイルス剤の投与では他にも異常行動を認めており、リレンザの処方が増えれば、これでも生ずると思っていた。たまたま外傷がなかったが、凍死の危険性もあり、これを報告することとした。</p>			<p>インフルエンザとの関連の可能性も考えられますが、本剤投与後に事象が発現しており、時間的経過からは、事象と本剤との関連性は否定できないと考えます。</p>		
今後の対応					
<p>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のみて対処する所存です。 また、2009年1月の使用上の注意改訂後、お知らせ文書の配布、患者用指導箋の配布等の安全確保措置を継続して実施しておりますが、今シーズンは、リレンザの新規処方施設の増加も見込まれることから、更に上記の安全対策を推進すべく、本年2月3日より情報伝達を開始しております。</p>					
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>FAX報告(2009年2月9日、2009年2月10日)</p> <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) 譫妄、意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢 (ABPI Datasheet) インフルエンザ患者へのリレンザ投与中に、痙攣および意識レベルの低下や異常行動、幻覚、譫妄といった精神症状が報告されている。これらの症状は主に小児や若年者にて報告されている。痙攣や精神症状はリレンザ未投与のインフルエンザ患者においても報告がある。</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動(国内) 101件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

230

(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-08027532	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	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-08027532		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-08027532		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	09/02/06	09/02/07	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

232