

(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-08027536	第1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01月29日		第一報入手日	2009年01月19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 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)						インフルエンザ		
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
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	5mg/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	0	経口	TAB	200mg/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/19		
アストーマ	ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤	0	経口	CAP	1DF/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/19		
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	50mg/回	1日 (分割投与回数不明)	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		09/01/19	09/01/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/1812:00
 体温38度。発熱、咳etcあり、家庭にて様子をみていた。
 2009/01/19朝
 体温39.5度と上昇。
 2009/01/199:30
 体温38.5度。頭痛、咳、ハナ水少々にて来院。
 2009/01/1910:00
 インフルエンザAを迅速キットで確認。当院にてリレンザ吸入し自宅へ。
 2009/01/1910:30
 カロナール200mg、アストーマ1cap、クラリス50mgetc内服にて入眠(60分位)。

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027536	第1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

2009/01/19 12:00

体温38.5度位となるも発熱etc継続し、冷却にてfollow、お粥をたべる。

2009/01/19 15:30

覚醒直後、体温38度にておきだしてトイレへ行く。その後、意味不明な言語を発す。呼びかけに反応あり。「大丈夫、何ともない」etcくりかえす。すわりこみ、挙動不審となる、あたりをみまわす、急に壁に向かい体をあてる様になり、母親がだきかかえ行動抑制する。しばらくしておちつく。「こわかった、何もおぼえていないetc」くりかえす。

2009/01/19 16:00頃

おちつきを取りもどす。体温38.5度程度続く。その後は発作や異常行動なし。

2009/01/20 9:00頃

体温36.8度、症状軽快。

2009/01/24

インフルエンザ治癒。

<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

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: いいえ

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: 無

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027536	第1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		
(異常行動) リレンザ: 確実			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見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>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> <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万が一の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) 87件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

3

(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-08027536	第1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 (11.1)

(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-08027536		第1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 (11.1)

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-08027536		第1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	09/01/24	原疾患										
												MedDRA	Version (11.1)

5