

(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-08028511	第2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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 中枢神経系障害、 神経系障害			
親の略名	親の性別	最終月経日							
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 (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-08028512	第2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03月11日		第一報入手日	2009年02月12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)			インフルエンザ					
患者略名	K.S.	体重 ● Kg							
性別	男性								
年齢	11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	09/01/28	09/01/29	インフルエンザ
フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラスチン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日			
レスタミン	塩酸ジフェンヒドラミン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/回	(頓用)			

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・非	異常行動 (踊り出した)	異常行動		09/01/29	09/01/29			回
非・非	異常行動 (家中の電気を点けた)	異常行動		09/01/30	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/28
 夕より発熱し同日来院、インフルエンザ抗原迅速検査A型陽性、リレンザ処方。夕食後リレンザ吸入。
 2009/01/29:00頃
 パツと起きだして、大勢の人に追われているような素振り、「いやだ、いやだ」と言ったり、「今日はパーティーのようだ」と言い出し、踊りだしたりした。
 2009/01/29朝、夕
 リレンザ吸入。深夜0:30から2:00まで家中の電気を点けた。
 2009/01/30
 吸入中止。その後深夜の症状は無い。
 尚、平成15年3月、タミフル服用時は異常行動(-)。
 睡眠障害の既往歴:無
 睡眠障害の家族歴:無

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-08028512	第2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									
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									
								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-08028512	第2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>(踊り出した、家中の電気を点けた) リレンザ、発熱：否定できない 因果関係不明。過去にタミフル使用時(2回)は異常行動認めず。 既往歴に特記すべきことなし。平成15年2、3月B型インフルエンザでタミフル内服時は2度とも異常行動(-) リレンザ使用前の発熱時には異常行動なし。又中止後異常行動なし。リレンザ中止後は熱も下熱の傾向にあったため、因果関係は不明。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動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					
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		
			踊り出した、 家中の電気を点けた		
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 (国内) 118件(今回の報告を含む) / (外国) 0件 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2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-08028512	第2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)