

(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-08028610	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02月27日		第一報入手日	2009年02月10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	M.S.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	17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	09/02/09	09/02/09	インフルエンザ
フスコブロン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2DF/2回	1日	09/02/09	09/02/09	咳嗽
ネオマレルミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	09/02/09	09/02/09	鼻漏

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 (異常行動の疑い)	異常行動		09/02/10	09/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/08  
18:00 少し熱が出てきたと訴える。

2009/02/09  
10:00頃 キットにてインフルエンザAと診断。受診後帰宅。  
10:30頃 うどん少量食べた後、1回目のリレンザ吸入。  
13:00 寝る。  
18:00位 起床。起きた時の体温39.2度。  
20:30頃 夕食後2回目のリレンザ吸入。  
23:00頃 寝る前の体温38.7度。

2009/02/10  
5:00頃 急に飛び起き、気持ちが悪かったようでトイレに起きた様子でしたが、トイレではない場所に転びそうになりながらバタバタ音をさせ、トイレより先の部屋に倒れこむ(息子の上に倒れた)。あわてて母親が駆け付け抱き起こし、気持ちが悪いと言うのでトイレに連れて行く。  
5分位トイレにいたが何ももどしていない様子。そのまま部屋にもどり寝る。  
9:00頃 体温37.2度。少々まだ気持ちが悪いようで、朝食を食べたのが10:30頃で、薬をどうしたら良いか悩み病院へ電話した。  
11:00 リレンザを2回服薬後、患者の様子がおかしいとの相談を、患者の母親より電話にて受ける。服薬の中止を提示する。

<その他の情報>  
異常行動発現の患者さんの記憶：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-08028610	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 リレンザ吸入は2回 (4ブリスター) のみ。 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 熱性痙攣の既往歴：無 熱性痙攣の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用：無 2月9日の受診時の体温：39.2度 「異常行動疑い」発現時の状態：覚醒直後 「異常行動疑い」の持続時間：5分間位 「異常行動疑い」発現時の体温：不明							
						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-08028610	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>(異常行動の疑い) リレンザ：否定できない、インフルエンザ：関連あり 患者は、2008年5月アルバイト中に気分が不快になった既往歴もあるので、関連があるかもしれないとの事。</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		
			異常行動の疑い		
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) 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/ (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)116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2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

155

(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-08028610		第2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	09/02/09	09/02/09	09/02/09						
体温	C			39.2	39.2	38.7						
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-08028610		第2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	09/02/08	09/02/12	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-08028610		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/09 09/02/09			
2.		フスコブロン		鎮咳配合剤 (1)				09/02/09 09/02/09			
3.		ネオマレルミン		d-マレイン酸クロルフェニラミン				09/02/09 09/02/09			
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. フスコブロン:	
									3. ネオマレルミン:		
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (12.0)	