

(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-08028611	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		
親の略名	親の性別		最終月経日						異常行動、 異常行動
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)		

164

(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-08028612	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03月11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)	体重 Kg		インフルエンザ					
患者略名									
性別	男性								
年齢	11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	09/02/07		インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH					インフルエンザ
クラリス：ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	1.75g/2回	1日	09/02/05		気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	400mg/2回	1日	09/02/05		発熱
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	POR	10mg/3回	1日	09/02/06		咳嗽

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		09/02/07	09/02/08			回
	異常行動 (異常行動)	異常行動						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

1~2年前  
他の小児科にてインフルエンザAと診断され、リレンザを吸入したことがあり、2009/02/10母親に尋ねた時は、特に異常はなかったようだとのことであったが、その後2009/02/21に再度父親に問い合わせたところ、「今思い出してみると、前回は発熱がある時にリレンザを吸入した1-2回の後、何か物を探すような動きをしたり、いつもと違う変にあまえるようなことがあったり、何かを追っかけてくると言ったりした」とのこと。他の小児科での治療であり、その他の詳細については不明。  
2008/10/28、2008/11/11  
インフルエンザの予防注射。  
2009/02/0516:15  
38.6度。頭痛、発熱あり(自宅)  
2009/02/0519:35  
38.6度。当院初診。インフルエンザウイルス抗原検査(-)にて、クラリスDS、カロナールを1日分処方し翌日検査説明。  
2009/02/06朝

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-08028612	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

37.4度。  
2009/02/068:00  
来院時36.8度。少し頭痛はあったが、ウイルス抗原検査は2回目も(-)、クラリス、カロナール、アストミン3日分処方。  
2009/02/0710:00  
38.5度。再度発熱したので、再来院。3回目の検査でインフルエンザA陽性反応。  
2009/02/0710:30  
38.5度。リレンザ2吸入(1回目)をさせて帰宅。  
2009/02/0710:45  
帰宅後、少し寝ていた。  
2009/02/0711:30頃  
(覚醒直後)起きたが、少しぼんやりしていた。トイレに行くと言って立ち、自分の部屋に行ってズボンを下していた。母がトイレに連れて行くとうすと「うー」とうなり声をあげたり、唇をとがらせる様な表情をした。しばらくねぼけた様子であった。  
2009/02/0713:00頃  
徐々に落ち着いた。  
2009/02/0713:00過ぎ  
その後又寝た。  
2009/02/0719-19:30  
食欲はなかったが、夕食を食べた。  
2009/02/0720:30頃  
リレンザ2回目の吸入。  
2009/02/0720:45  
又、寝た。  
2009/02/080:30  
(覚醒直後)起きてトイレに行くがボーッとして、少し足がもつれ母が支えていないと立ってられない様子で、少しうわ言の様なことも言った。1回目よりは時間的に短く、程度も軽かった。患者自身2回目には「少し変だ」と言い、自覚があった様子。  
2009/02/080:45  
その後又寝た。  
2009/02/089:00  
37.0度。だいぶははっきりとしており、食事もだいぶ食べた。リレンザ3回目吸入。吸入後は特に変わりなかった。  
2009/02/0818:00  
36.6度。リレンザ吸入。解熱し、その後は変わった様子なくリレンザも継続。  
2009/02/09~2009/02/11  
6:30と19:00頃、リレンザ吸入を続けたが、その後は全くどうもなかった。  
2009/02/11  
インフルエンザ改善によりリレンザの投与終了。  
<その他の情報>  
睡眠障害の既往歴:無  
睡眠障害の家族歴:無  
熱性痙攣の既往歴:不明  
熱性痙攣の家族歴:不明  
異常行動の既往歴:無

166

(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-08028612	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									
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:不明 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: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-08028612	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、インフルエンザ：否定できない          今回発熱後診断がつくまでの1日半の間には異常はみられておらず、又その他明らかな脳症の継続した感じはないようである。しかし一方で解熱後の3回目以降の吸入でも全く異常はなかった。インフルエンザ脳症だともリレンザによるものとも判断しにくい。 「インフルエンザで発熱時に、リレンザ吸入1-4時間位後に、覚醒直後」と条件がそろった時に異常がみられたとの印象である。</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、 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/ (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          (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)

168

(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-08028612	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)	