

(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-08028716 | 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 | | | | | | | | | |
| <p>体温39.6度。フロモックス、ペリアクチン、メジコン、ムコソルバン服用。 2008/12/1206:00 (就寝時刻不明)(睡眠時)体温37.0度。寝ていて急に大声を出してバタバタする。走り出さないかと押さえた。1-2分間。患者の記憶あり。 2008/12/1210:00 体温38.6度。リレンザ吸入。 2008/12/1212:30 フロモックス、ペリアクチン、メジコン、ムコソルバン服用。 2008/12/1219:00 体温39.6度。フロモックス、ペリアクチン、メジコン、ムコソルバン服用。リレンザ吸入。 2008/12/130:00 (就寝時刻不明)(睡眠時)体温38.5度。寝ていて急に天井を見つめて、何かいる、降りてくると言ってわめく。20分間。患者の記憶なし。 2008/12/1309:00 リレンザ吸入。 2009/12/14 インフルエンザ回復日は不明であるが、リレンザはインフルエンザ改善によりこの日に投与終了。 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:(2008/12/12)寝ていて急に大声を出してバタバタする。走り出さないかと押さえた。この以前は異常行動なし。 他剤での異常行動の副作用:無 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:不明 異常行動発現の患者さんの記憶: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</p> | | | | | | | | | |

| | |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (12.0) |
|--------|----------------|

186

(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-08028716 | 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>(幻視) リレンザ：否定できない、インフルエンザ：疑われる 12月13日0:00amの睡眠中に急に眼を開きキョロキョロとさせて天井に何かいると大声で泣き叫び、降りてくるといって20分間ほど泣いた。後で尋ねると、記憶にないとの返事であった。発熱は38.5度であり、異常行動との関連はリレンザ吸入とは否定できないが、インフルエンザとの関連が高いように思われる。</p> | | | <p>時間的關係からは、幻覚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 | | |
| | | | 幻視 | | |
| 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2月13日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 幻視：(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 幻視(国内) 4件(今回の報告を含む、その他幻覚22件、幻聴4件、異常行動107件) / (外国) 0件</p> | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (12.0) |

187

(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-08028716 | 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) |

(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-08028716 | | 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 | 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-08028716 | | 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 | 08/12/11 | 継続 | 原疾患 | | | | | | | | | |
| 異常行動 | 08/12/12 | 08/12/12 | 既往症 | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | MedDRA | Version (12.0) | |

189

(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-08028716 | | 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 | 投与量変更せず | 08/12/12 | 08/12/14 | | | | |
| 2. | | クラリチン | | ロラタジン | | 08/12/12 | 08/12/17 | | | | |
| 3. | | カロナール | | アセトアミノフェン | | 08/12/11 | | | | | |
| 4. | | フロモックス | | 塩酸セフカペンピボキシ シル | | 08/12/11 | | | | | |
| 5. | | ペリアクチン | | 塩酸シプロヘプタジン | | 08/12/11 | | | | | |
| 6. | | メジコン | | 臭化水素酸デキストロ メトルファン | | 08/12/11 | | | | | |
| 7. | | ムコソルバン | | 塩酸アンブロキシソール | | 08/12/11 | | | | | |
| 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. | 幻視 | | | 報告者 | | | | 否定できない | | 1. リレンザ: | |
| 2. | | | | | | | | | | 2. クラリチン: | |
| 3. | | | | | | | | | | 3. カロナール: | |
| 4. | | | | | | | | | | 4. フロモックス: | |
| 5. | | | | | | | | | | 5. ペリアクチン: | |
| 6. | | | | | | | | | | 6. メジコン: | |
| 7. | | | | | | | | | | 7. ムコソルバン: | |
| 報告された死因 | | | | | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | |
| | | | | | | | | | | MedDRA | |
| | | | | | | | | | | Version (12.0) | |

190

(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-08028716 | | 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 | | 親の体重 | | 副作用／有害事象名 幻視、 幻視 | | | | | |
| 親の略名 | | 親の性別 | | 最終月経日 | | cm | | | | | | kg | |
| 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) | | | |

191