

(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-08028720	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)		

213

(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-08028723	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)		体重 ● Kg				インフルエンザ		
患者略名									
性別	男性								
年齢	10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	09/02/06	09/02/07	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	09/02/06		咽頭炎
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	TAB	250mg/2回	1日	09/02/06		咽頭炎
アレグラ	塩酸フェキソフェナジン	0	経口	TAB	30mg/2回	1日	09/02/06		咽頭炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/2回	1日	09/02/06		咽頭炎

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		09/02/06	09/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0521:00
38度。発熱。
2009/02/0610:00
38.6度。外来受診。インフルエンザAと診断。
2009/02/0612:00
38度。リレンザ1回目吸入。
2009/02/0619:00
37.8度。リレンザ2回目吸入。
2009/02/0622:00
37度。就寝。
2009/02/0622:30
37度台。覚醒直後、22:30から翌3:00まで、1時間毎に飛び起きて徘徊行動。目線は合わさずうわ言を言う。
2009/02/074:00過ぎ
普通に就寝。

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-08028723	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										
<p>2009/02/07朝 吸入直後、部屋の中をグルグル徘徊、呼びかけにも応じず。心配になり病院に相談。 2009/02/079:00 37度。救急外来受診。リレンザ中止を指示。他剤は継続。その後、自宅に帰ってから再度同様な症状出現。 2009/02/0722:00 一度寝た後、急に起きて歩き回る。親が押さえつけて症状おさまる。 2009/02/08 36度。その後は異常行動なし。 2009/02/1010:00 36.9度。インフルエンザの治療と判断。 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:不明 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:不明 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用:無 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:いいえ</p>										
							MedDRA	Version (12.0)		

215

識別番号・報告回数	B-08028723	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: 否定できない 2月6日にリレンザと共にアスピリン、ムコダイン、トランサミン、アレグラを処方。リレンザを2回吸入した22時過ぎから間欠的に寝ていた後、急に飛び起き、徘徊行動を起こす、うわ言を言うなど異常行動が見られた。目線はあわせず親が押さえつけないとどこかへ行ってしまう勢いであった。7日AM4時過ぎからようやく普通に就寝。7日AM9時に外来受診した。リレンザ2回吸入して37度台に解熱した状態での異常行動のため、高熱によるせん妄とはいえ因果関係が否定できないことから、リレンザを中止した。2月7日の夜は解熱しリレンザ使用はしていないが、夜に1回起きて歩き回ったとのこと。その後異常行動は認められず、2月10日には治癒と判断した。他の内服は続けていたが特に異常は認められていない。</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		
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 異常行動 (国内) 130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)

216

(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-08028723	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)