

(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-07028196	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	2008年04月18日		第一報入手日	2008年03月14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	急性中耳炎 インフルエンザ					
患者略名	T.F.								
性別	男性								
年齢	10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	08/03/10	08/03/14	インフルエンザ

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/10	08/03/10			回
非・重	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/03/10	08/03/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/109:30
薬局にて、1回目の吸入。過去にリレンザを使用した経験があるようで、使用方法などもスムーズでした。この間異常とみられる言動等はなし。

2008/03/1019:00
熱38.5度。自宅にて、2回目の吸入。この後、横になって寝ていたり、目を覚ましたり、を繰り返している状態。

2008/03/1023:00
熱39.4度。突然、異国の言葉のような事を言い始める。(感じとしては、フランス語のような感じだったそうです)寝言のような感じではあったが、目ははっきりと開いていた様子。お父様、お母様からの呼びかけに対して「僕ってだれ?」「僕の名前がわからない」という発言を繰り返す。お母様の「私(お母様)の事がわかる?」という問いかけに対しても、「誰がいるのか分からない」同様に、お父様の顔もわからない、知らないと言いつつ繰り返す。このような言動の間、約30分から40分くらい。目ははっきりと開いているものの、視線は空中をさまよっているような感じ。手は小刻みに震えていたような感じがみられた。暴れたり、騒いだり、などの行動はみられなかった。(睡眠状態不明)

2008/03/1023:40頃
通常の意識に戻る。この間30分くらいの間に、自分で言った事などは全く覚えていない。意識が戻った後は、自分の名前、ご家族の方の顔と名前、自分の学校や友達の名前も全ていつも通り話げできた。本人が「水が飲みたい」と主張し、水分をとり、トイレにも行き、そのあと就寝。関節の痛みのために、立ち上がった時等の補助はしたものの、それ以外の動作はいつもどおり自分ひとりで済ませる。

2008/03/11朝
体温不明。昨夜の事は何もなかったように朝を向かえ、その後異常と見られる言動はなし。翌日以降も残っていたリレンザの吸入は継続して使用していたが、問題行動などはなかった。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07028196	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							
2008/03/12 平熱。 2008/03/14 平熱。インフルエンザ回復。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 睡眠障害の既往歴:不明 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:不明 他剤での異常行動の副作用:不明 異常行動発現の患者さんの記憶: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 (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07028196	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)リレンザ:疑われる (精神症状)リレンザ:関連あり 発熱(39度)と耳痛にて3/10初診。キット(キャピリア)にてインフルエンザA(+)。投薬はリレンザのみで、又併発の中耳炎も軽度である事から、リレンザによる副作用と考える。リレンザの単独使用であった事を十分に勘案する必要がある。尚、過去に他で当院で使用した薬剤(H18.9からH20.4月)ゼスラン、トランサミン、アドナ、ホスマリン、エンテロノン、ポララミン、ムコダイン以上において、副作用の発現はなかった。</p>			<p>インフルエンザとの関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。</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、 精神症状		
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2008年3月17日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 精神症状: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 71件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 精神症状 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

25

(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-07028196		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								
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												

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

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07028196		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)			
急性中耳炎 インフルエンザ	08/03/10	継続 継続	原疾患 原疾患									

MedDRA

Version (11.0)

(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-07028196	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	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	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与量変更せず	08/03/10	08/03/14				
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		医薬品に関するその他情報		
1.	異常行動 精神症状		報告者 報告者					疑われる 関連有り		1. リレンザ:		
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (11.0)		