

識別番号・報告回数	B-08019833	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>(幻覚(「部屋が大きい」とさげぶ)) リレンザ: 因果関係不明、高熱による可能性も考えられる(39.5度) 【主治医の意見】インフルエンザ感染症罹患時の発熱の経過を家族からグラフにしたものをもっている。18日昼は39.5度の高熱で、原疾患による異常行動の可能性も考えられる。リレンザは5日使用したが、その後異常行動の報告なし。因果関係は不明。 【薬剤師の意見】リレンザの精神系副作用報告は、添付文書上では0.1%未満で、内容は「頭痛」、「手指のしびれ感」、「不眠症」であった。メーカー確認で異常行動については、07年の報告は2例(その後も報告が上がっているとの事だが詳細不明)リレンザの血中能動推移は、$T_{max}: 1.67+/-0.83$, $T_{1/2}: 2.56+/-0.58$であった。ほとんどは未変化体で排泄されるとの事で因果関係は不明だが、初回使用時と副作用発現時間は、ほぼT_{max}時であり使用の経過から薬剤に起因するものと考えられる。一方症状発現時の熱は38度程度あり、インフルエンザの高熱による可能性も否定できない。</p>			<p>インフルエンザ、高熱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		
			幻覚(「部屋が大きい」とさげぶ)		
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 幻覚: (国内)記載なし/(PDR)記載なし/(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 2. 累積報告件数 幻覚: (国内)9件(今回の報告を含む)/(外国)0件 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2008年11月05日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・林 昭文, 吉岡 優子, 加藤 剛, 黒宮 潔, 矢部 洋, 山本 輝人, 齋藤 友治, 間間 元 抗インフルエンザ剤(タミフル・リレンザ)の使用数と使用実態調査について. 2008;259-</p>					
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08019833		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	08/01/17	08/01/17	08/01/17	08/01/18	08/01/18	08/01/18	08/01/19	08/01/20		
体温	C			37.6	38.0	39.1	39.1	39.5	38.2	37.9	36.2		
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 (11.1)		

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-08019833		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	08/01/17	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.1)	

39

(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-08019833		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		08/01/18	08/01/22				
2.		カロナール		アセトアミノフェン				08/01/17					
3.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				08/01/18	08/01/21				
4.		ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				08/01/18	08/01/21				
5.		ムコダイン		カルボシステイン				08/01/18	08/01/21				
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.	幻覚			報告者						不明		1.	リレンザ:
2.												2.	カロナール:
3.												3.	アスベリン:
4.												4.	ペリアクテン:
5.												5.	ムコダイン:
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.1)	

40

(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-08019833		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	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚	
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 (11.1)	

(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-08023847	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01月22日		第一報入手日	2008年12月16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 中耳炎			
患者略名									
性別	女性								
年齢	13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	08/12/15	08/12/16	インフルエンザ
ロブ	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	60mg/1回	1日	08/12/15	08/12/15	発熱
ホスマイ	ホスホマイシンカルシウム	O	経口	CAP	500mg/3回	1日	08/12/15	08/12/16	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
非・重	失見当識 (見当識障害)	見当識障害		08/12/16	08/12/17			回
非・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		08/12/16	08/12/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/15朝より
39度台の発熱出現。近医小児科受診。インフルエンザA陽性で中耳炎合併疑われ、リレンザ、ロブ、ホスマイ処方。
2008/12/1514:00
リレンザ吸入。
2008/12/1518:00
ロブ内服。
2008/12/1522:00
リレンザ吸入。
2008/12/167:00
嘔吐3回、下痢3回出現。
2008/12/168:00
リレンザ吸入。
2008/12/169:00
嘔吐、下痢のため当科受診。体温40.5度。受診中、意識消失、すぐ回復するも見当識障害みとめた。

MedDRA

Version (11.1)

42