

(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-08028091	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05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)								
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	8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	09/01/30	09/02/03	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	09/01/30		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	10mg/3回	1日	09/01/30		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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/31	09/01/31			回
非・非	痙攣 (痙攣様のふるえ)	痙攣		09/01/30	09/01/30			回
非・非	意識レベルの低下 (意識もうろう)	意識レベルの低下		09/01/30	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/30朝  
起床時、体温40.0度。発熱し、咽頭痛と咳が出現。  
2009/01/3014:30頃  
来院。インフルエンザ検出キットでA型の反応陽性。祖母が管理できるとのことでリレンザ使用で合意。あわせて症状改善のため、ペリアクテン、アスピリン投与。  
2009/01/30夕刻  
体温40度程度。覚醒直後(就寝時刻不明)にリレンザ10mgを吸入。その後(時刻不明)、痙攣様のふるえが出現(十数秒間)。その際意識がもうろうとしていた。処置は特になし。  
2009/01/31朝  
微熱程度。覚醒直後(就寝時刻不明)にリレンザ10mgを吸入。その後しばらくして「カーテンの向こうに人がいる」と言ったり、祖母が誰だかわからない状態で、呼びかけにも反応せず指を空に示したりした(十数秒間)。処置は特になし。  
2009/01/31

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-08028091	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										
異常行動回復後、発熱はしていない。その後、リレンザ使用時は痙攣や異常行動は認めず。(その後のリレンザ使用は通常覚醒時に行っている) 2009/02/02 インフルエンザ治療。 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:不明 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:不明 痙攣様ふるえ、意識もうろうおよび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。発症直後、前後は不明。2/2来院時(まだリレンザ使用中)はなし 。異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい										
							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-08028091	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          (痙攣様のふるえ) リレンザ: 否定できない、高熱(40度程度): 疑われる          (意識もうろう) リレンザ: 否定できない、発熱(高熱): 疑われる          いずれの症状発現も覚醒直後に出現している。通常覚醒時での使用では全く症状発現なし。発熱との関連は、痙攣様のふるえは疑われ、異常行動では無いと思われる。覚醒直後の使用において問題があるのかもしれない。</p>			<p>時間的關係からは、痙攣および意識レベルの低下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見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、 痙攣様のふるえ、 意識もうろう		
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 痙攣、意識レベルの低下: (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          痙攣 (国内) 8件 (今回の報告を含む。) / (外国) 4件          意識レベルの低下 (国内) 5件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

123

(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-08028091	第3報	一般の名称	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-08028091		第3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-08028091		第3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	09/01/30	09/02/02	原疾患									
											MedDRA	Version (12.0)

125