

(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-08031331	第1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

2009/02/12

キットにてインフルエンザA型と診断。リレンザ処方。

2009/02/1211:00

リレンザ吸入、ペネトリン、ピソルボン、ダーゼン内服。体温38.6度。

2009/02/1211:10

(通常の覚醒時) 目が横に揺れる、目が廻る。横に寝かせても目が揺れる。体を起こすと体が揺れる。

発現時の記憶:有、発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応:無

2009/02/1211:20

寝付く。目が覚めると正常だった。

2009/02/1219:00

リレンザ吸入。すぐ寝てしまった。

2009/02/1220:00

(覚醒直後) 体温38度。ものが小さく見える。こわいと言う。(実際は話していないのに) 父が大声で話しているうさいとと言う。目の動きなし。興奮してしゃべっている様子。

発現時の記憶:有、発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応:無

2009/02/1220:10

寝付く。

2009/02/137:00

体温36.8度。異常なし。

2009/02/17

インフルエンザ改善によりリレンザの投与終了。

<その他の情報>

睡眠障害の既往歴:無

睡眠障害の家族歴:無

熱性痙攣の既往歴:無

熱性痙攣の家族歴:無

異常行動の既往歴:無

他剤での異常行動の副作用:無

異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい

99

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-08031331	第1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>(眼振、体を起こすと、体が揺れる、ものが小さく見える、こわいと言う、(実際は話していないのに)父が大声で話しているという)リレンザ：否定できない、インフルエンザ：疑われる 今まで発熱時に異常行動の既往はなかった。今回、症状出現時には発熱、インフルエンザ、リレンザ、咳止めの薬のいずれも関与している可能性がある。2/13には熱が下がっており、2/13以後にリレンザを吸入した時には異常な症状は出現していなかったことより、症状の原因はインフルエンザ自体が発熱、またはその両者の相乗効果によるものではないかと思われる。即ち薬剤の副作用の可能性は小さいと考えられる。</p>					
今後の対応					
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		
			<p>(実際は話していないのに)父が大声で話しているという、 眼振、 体を起こすと、体が揺れる、 ものが小さく見える、 こわいと言う</p>		
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 幻聴：(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。 2. 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3月10日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

67

(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-08031331	第1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-08031331		第1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-08031331		第1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	09/02/11	09/02/16	原疾患										

MedDRA Version (12.0)

69

識別番号・報告回数		B-08031331		第1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		09/02/12							
2.	日本 (日本)	ベネトリン		硫酸サルブタモール		投与量変更せず		09/02/12							
3.		ピソルボン		塩酸ブロムヘキシン				09/02/12							
4.		ダーゼン		セラペプターゼ				09/02/12							
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.	幻聴	報告者						否定できない		1. リレンザ: 2. ベネトリン: 3. ピソルボン: 4. ダーゼン:					
	眼振	報告者						否定できない							
	振戦	報告者						否定できない							
	視力障害	報告者						否定できない							
	恐怖	報告者		否定できない		関連有り									
2.	幻聴	報告者		報告者		関連有り									
	眼振	報告者		報告者		関連有り									
	振戦	報告者		報告者		関連有り									
	視力障害	報告者		報告者		関連有り									
	恐怖	報告者		報告者		関連有り									
3.															
4.															
報告された死因								剖検		剖検による死因					
										MedDRA		Version (12.0)			