

(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-08003504		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		投与中止		08/01/31	08/01/31				
2.		コカール		アセトアミノフェン									
3.		キプレス		モンテルカストナトリウム									
4.		ムコダイン		カルボシステイン									
5.		ホクナリン：テープ		ツロブテロール									
6.		ビオフェルミン		ラクトミン									
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			報告者						関連有り		1. リレンザ：	
2.												2. コカール：	
3.												3. キプレス：	
4.												4. ムコダイン：	
5.												5. ホクナリン：テープ：	
6.												6. ビオフェルミン：	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

(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-08003504		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 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 (11.0)					

識別番号・報告回数	B-08004729	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06月05日		第一報入手日	2008年05月20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 精神遅滞			
患者略名	A. T.								
性別	女性								
年齢	12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	08/05/16	08/05/17	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回	1日	08/05/18	08/05/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)		08/05/15		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/05/15		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/05/15		

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	異常行動 (異常行動、言動)	異常行動		08/05/16	08/05/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/05/14午後から
発熱37.2度。
2008/05/15午前
来院。発熱38.1度。クイックビュー(-)の為カロナール、メジコン、フロモックス処方した。
2008/05/16
体温39度。来院し、やはり高熱続くとのことでクイックビュー再検した。A(+)の為インフルエンザAと診断、リレンザ10mgを1日2回吸入で処方した(5日分)。本日リレンザ1日2回吸入。
患者「先生、先生」と何度も大声で呼ぶ、「薬ちゃんとできてる?(リレンザのことか)」「朝でしょ」などと同じことを何度も繰り返す。体温は37度台となり解熱傾向あり。他にポーっとして返答が遅い症状も多く見られた。
2008/05/17
リレンザ1日2回吸入。
施設の寮母より異常行動がある、との報告あり。リレンザ副作用の可能性もあるし、発熱治まったとの話があるのでリレンザ休薬をするように

(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-08004729	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

指示した。
 患者視線合わず。お茶の入ったコップを渡すと逆さにしてこぼす、トイレの前で脱衣してしまうなど異常行動見られる。
 2008/05/18
 ポーっとしていること多い。リレンザ吸入は1回のみ。
 2008/05/19
 なかなか臥床から起きようとしない。他の部屋へ徘徊したりする。シャワーを浴びても裸で出てくる。裸で脱衣所に座り込む。玄関に座り込んでポーっとすることもあるかと思うと、突然泣き出す。無いものをつかもうとしたりする。リレンザ吸入は1回のみ。
 2008/05/20
 体温36度台。来院時の待合室で他人の膝に坐ろうとしたりよりかかろうとしたりした。通路を歩く時まっすぐ歩けず壁の方に向ったりした。(近づいても歩き続ける)
 多動、徘徊行動あるが、入眠を促すとすぐに眠り込む。
 2008/05/21
 靴がなかなか履けない(下が見えない?)、階段も探りながら行く、授業中立ち歩くなど異常行動続く。脳炎否定できず入院となる。
 2008/05/22
 平熱。県HPに転院。
 2008/05/23
 平熱。ステロイドパルス開始。
 2008/05/23夕方
 平熱。改善。
 2008/06/02
 平熱。退院。
 <その他情報>
 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歴:不明
 異常行動発現の患者の記憶の有無:不明
 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:不明
 その他:軽度精神遅滞あり。家族歴:兄精神遅滞の疑い

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

125

(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-08004729	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>元々知的障害あり (異常行動、言動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ脳症:関連あり リレンザの副作用も否定できないし、インフルエンザ脳症の可能性も否定できない。 以前は言えば分かるタイプであり、聞き分けもよい。手伝いなども行い、素行に問題はない。 前の人柄から考えると信じられない行動であるということである。</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、言動		
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力した日は2008年5月26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</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 82件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)