

(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-08027294		第3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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/01/21 09/01/21			
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/01/22 09/01/23			
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		投与量変更せず		09/01/21 09/01/25			
4.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン		投与量変更せず		09/01/21 09/01/25			
5.	日本	タリオン		ベシル酸ペポタスチン		投与量変更せず		09/01/21 09/01/25			
6.		カロナール		アセトアミノフェン							
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	
1.	異常行動			報告者						疑われる	
2.	異常行動			報告者						疑われる	
3.										1. リレンザ:	
4.										2. リレンザ:	
5.										3. ムコダイン: 鼻汁	
6.										4. アスベリン: 5. タリオン: 6. カロナール:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (12.0)	

212

(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-08027294	第3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	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			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 (12.0)		

213

(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-08027365	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	2009年02月23日		第一報入手日	2009年01月26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)			インフルエンザ 夢遊症						
患者略名	T.T.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	12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/1回	1日	09/01/26	09/01/26	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/01/26		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	30mg/3回	1日	09/01/26		
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	400mg/回 (頓用(1-3回/日))		09/01/26		

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)	異常行動		09/01/26	09/01/27	5時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/266:00
 発熱、頭痛、咽頭痛、咳嗽。
 2009/01/269:40
 当院受診。体温37.8度。咽頭発赤著明、インフルエンザ迅速診断陽性A型。
 2009/01/2610:30
 リレンザ吸入と内服薬1回投与。体温39.8度。
 2009/01/26
 就寝。時刻不明。
 2009/01/2615:30
 眠りから覚めて直ちに2階からおりてきた。興奮した状態で母の口にマスクをおしついたり、ロフトにぶらさがったり、切ってあった野菜を手づかみで食べたしたりする。体温39.8度。
 2009/01/2615:40
 母親が制止。就寝。母親、当院へ連絡しリレンザの副作用も否定できないため夕方より中止指示。体温39.8度。
 2009/01/2616:10

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-08027365	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

母親の声かけに反応あり。
 異常行動はその後なし。本人曰く「意識はあったが、自分の意思とは関係なく行動してしまっていた。母親が押さえてくれなかったらどうなっていたかわからなかった。」とのこと。
 2009/01/26 16:30
 夕食をとる。
 2009/01/27 10:30
 当院再診。体温36.2度。精神、神経症状なく、機嫌も悪くない。抗ウイルス薬処方せず対処療法とする。
 2009/01/31 11:00
 体温36.7度。
 2009/01/31頃
 インフルエンザ治癒。
 <その他の情報>
 睡眠障害の既往歴:有、睡眠時遊行症(小学1-2年に1-2回寝ぼけの既往歴あり。)
 睡眠障害の家族歴:有、睡眠時遊行症(父親に小学1-2年に1-2回寝ぼけの既往歴あり。)
 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歴:無
 異常行動発現の患者さんの記憶:有
 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
 異常行動発現後、一眠りして回復したか:はい
 H21年1月26日のリレンザ吸入回数:1回のみ

MedDRA	Version (12.0)
--------	----------------

215

(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-08027365	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		
(異常行動) リンザ: 不明、インフルエンザによる高熱(服薬時体温39.8度): 関連あり			インフルエンザおよび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。		
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		
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 異常行動: (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万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) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄/ (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</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動(国内) 101件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>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2009年1月27日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

216