

(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-08027674	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>(熱せん妄) リレンザ：否定できない、インフルエンザ：確実、高熱：疑われる。 (異常行動) リレンザ：不明、コロナール、発熱：関連有り。 これまでも高熱時に、異常行動は見られていた様子。その時の本人の記憶はない。母親も「この子は高熱を出す」と認識されていた。2008年5月19日インフルエンザBでリレンザを処方した際の異常行動が最も激しかったようで、父親が止めてもかなり暴れ窓に足をかけたり玄関からおびえ泣きながら出て行こうとしたとのこと。本人は覚えていない。(5/19、17:00リレンザ吸入、コロナール内服。5/20、2:00に異常行動)。高熱による熱せん妄という印象が強い。ただ今回はリレンザ使用前の夜間高熱時に家人に認識された異常行動がなく、リレンザとの関連性が否定できないではある。</p>			<p>時間的關係からは、熱せん妄及び異常行動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		
			熱せん妄、 異常行動		
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手した日は2009年02月04日です。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 熱性譫妄、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 熱性譫妄：(国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 異常行動：(国内) 116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)

(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-08027674	第3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-08027674		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	08/05/19	08/05/19	08/05/21	08/05/23						
体温	C			38.8	39.5	36	36.6						
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-08027674		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 喘息	09/01/08	09/01/23	原疾患										
インフルエンザ	08/05/19	継続	合併症(幼少時) 既往症										

MedDRA Version (12.0)

12

(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-08027674		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	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	08/05/19					
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与量変更せず	09/01/19	09/01/23				
3.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明	08/05/19					
4.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明	09/01/19	09/01/20				
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.	熱性譫妄 異常行動		報告者						否定できない		1. リレンザ:	
2.	熱性譫妄 異常行動		報告者						不明		2. リレンザ:	
3.			報告者						否定できない		3. カロナール:	
4.			報告者						不明		4. カロナール: 高熱	
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (12.0)	

13

(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-08027674	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	親の体重	副作用／有害事象名 熱性譫妄、 熱性譫妄、 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
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)		