

(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-08028343	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄  新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月17日		第一報入手日	2009年02月02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	A.N.	体重 ● Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	9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	09/01/24	09/01/24	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	S	経口	POR	(頓用)				

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		09/01/24	09/01/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/23屋すぎ  
発熱。受診時39度、咽頭痛、頭痛、咳を認めた。  
2009/01/24午前中  
受診時39.4度。頭痛と嘔気を認め、迅速診断キットでA型インフルエンザと診断。  
2009/01/2413:00  
39.0度。リレンザ初回吸入、アセトアミノフェン内服後、1時間程入眠していた。  
2009/01/2414:00頃  
(覚醒直後、中途覚醒状態) 体温を測定しようとしていたところ、覚醒し、「ママ、ママ」と言いながら玄関に走って行き、その後窓を乗り越えようとするなどの異常行動がみられた。体温38.3度。  
<その他の情報>  
睡眠障害の既往歴:無  
睡眠障害の家族歴:無

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-08028343	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

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  
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-08028343	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>(異常行動) リレンザ: 否定できない、メイアクト、ムコダイン、アスピリン、アセトアミノフェン: 関連あり          リレンザ初回吸入とアセトアミノフェン頓用を行っております。その後1時間くらいで体温は39度台から38.3度くらいに解熱している状況で異常行動が起っています。薬の関係は否定できないと思いますが、自然覚醒ではなく体温測定時で中途覚醒にあり、そのことも影響しているのではないかと考えられました。その日は母親出産のため不在で、父親が様子を見ておりましたが、状況としてはかなり不安に思われたとのこと。リレンザはその後使用されていません。</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		
			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. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報入手した日は2009年2月18日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

52

(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-08028343		第2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-08028343		第2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	09/01/23	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

53

(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-08028343	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	09/01/24	09/01/24					
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル								
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン								
4.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン								
5.	日本	UNKNOWNDRUG	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		医薬品に関するその他情報		
1.	異常行動		報告者				否定できない		1. リレンザ: 2. メイアクト: 3. ムコダイン: 4. アスベリン: 5. UNKNOWNDRUG:		
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (12.0)		

54