

(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-08028345	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	投与量変更せず	09/01/23	09/01/27				
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:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

(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-08028345	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	親の体重	副作用／有害事象名 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)	

67

(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-08028349	第3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03月18日		第一報入手日	2009年02月05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	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)	cm	異常行動	インフルエンザ					
患者略名	Y. N.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	13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	09/02/04	09/02/04	インフルエンザ

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 (異常行動等の精神神経症状)	異常行動		09/02/04	09/02/04			回
非・非	譫妄 (妄言 (殺される、手術で切られる))	譫妄		09/02/04	09/02/05			回
非・非	徘徊癖 (徘徊 (家族がきがつくとリビングの椅子に すわっていた))	徘徊癖		09/02/04	09/02/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/03
8:00 朝から咽頭痛、咳嗽。
2009/02/04
15:30 高熱 (39度) が続き、再診。
19:00 38度。リレンザ初回吸入後、就寝。
22:00 初回吸入3時間後、寝室で寝ていたが突然起きだして徘徊 (部屋から出てリビングに勝手に座っていた)。「手術で切られる」「手術で切られる」「虫がおそってくる」とうわ言など叫びながら、リビングで暴れ出した (意識朦朧としていた)。
22:20 ゆっくり寝かす。
2009/02/05
朝 通常の意識状態にもどる。
他剤での異常行動の副作用:有。カロナールでうわごと、幻視、体温40度から36度に下がった (急に起き上がり「虫に狙われる」と妄言)
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(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-08028349	第3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									
								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-08028349	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>(異常行動等の精神神経症状) リレンザ：関連有り (妄言 (殺される、手術で切られる)、徘徊 (家族がきがつくとリビングの椅子にすわっていた)) リレンザ、発熱：疑われる 発熱が影響していることは考えられるが、リレンザ投与前から39度の発熱があり、その後38度以下になってから投与していることからすると何らかの副作用の可能性が高い。またカロナルでも妄言があったとの既往があり(このときも発熱あり)、体質的なものもあると考えられる。</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		
			異常行動等の精神神経症状、 妄言 (殺される、手術で切られる)、 徘徊 (家族がきがつくとリビングの椅子にすわっていた)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 2009年2月19日に他症例 (2009年2月5日第1報入手) と同一症例であることが確認されたので本症例の第1報入手日を2009年2月5日に変更しました。 2. 使用上の注意の記載状況 異常行動、譫妄、徘徊癖：(国内)記載なし。【重要な基本的注意】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) 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/ (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					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)