

(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-08028717	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02月25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)			新医薬品等の区分 該当なし
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							
患者略名	A. H.	体重		インフルエンザ アレルギー性鼻炎					
性別	男性	Kg							
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/2回	1日	09/02/02	09/02/06	発熱
フルナーゼ	プロピオン酸フルチカゾン	0	鼻	NDR	1DF/2回	1日	09/01		鼻漏
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	/回 1日 (200mg/1-2 回/日)		09/02/01	09/02/01	発熱

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 (行動異常)	異常行動		09/02/02	09/02/03			回
非・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/02/02	09/02/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0113時  
 体温:36.8度。本人より、体がだるいとの訴えあり。少しずつ喉の痛みや咳が出てくる。食事は普段と変わらず。  
 2009/02/027時  
 体温:39.4度。起床時、喉の痛みを強く訴える。  
 2009/02/028時  
 体温38.8度。  
 2009/02/029時  
 体温38.2度。受診し、リレンザ服用開始。カロナール服用。  
 2009/02/0211:30  
 体温37.8度。  
 2009/02/0213時  
 体温37.6度。  
 2009/02/0215時

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-08028717	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

体温38.1度。  
2009/02/0218時  
体温37.8度。  
2009/02/0219時  
リレンザ吸入。  
2009/02/0220時  
体温38.3度。カロナール服用。  
2009/02/0222時  
就寝。一日中発熱もあったが、三食きちんと摂取。普段よりも柔らかめのものを好んで食べる。水分摂取も十分行っている。  
2009/02/0222:20頃  
泣き起きてベッドから慌てて出てくる。抱きしめてなだめるが、手を振り払うようにし、居間のコタツの周りをグルグルと走り始める。歩きたくはないのにじっとしてられないといった表情に見える。走るのを止めるように促し、水分摂取などをすすめるが拒否。その後、腹痛を訴え、3時までトイレで6回ほど排便(下痢便)する。その後、朝まで寝る。  
2009/02/037時  
起床。体温37.8度。機嫌よく起床する。昨夜のことを本人に話すと、トイレに十数回行ったのは覚えているが、歩き回ったのは知らない、と話す。  
2009/02/039時  
体温37.6度。リレンザ吸入。  
2009/02/0312時  
体温37.2度。  
2009/02/0315時  
体温38.1度。  
2009/02/0318時  
体温37.6度。  
2009/02/0319時  
リレンザ吸入。  
2009/02/0321時  
体温37.4度。  
2009/02/0322時  
就寝。  
2009/02/0322時半頃  
急に起きて、枕を何度も何度も手で叩きつける。その後、横になり、10分後くらいに起き出して今のコタツの周りを走り始める。数回走ったところで急に、寝る、おやすみ、と言って自分で布団に戻る。前日と同じように何かに走らされているような表情。楽しく歩いているような感じではなく、走らされている(走らないといけない)といった様子に見える。  
2009/02/049時  
起床。体温36.8度。自分が二晩続けて走り回ったことが気になっている様子。本人は昨夜のことも覚えていない。リレンザ吸入。  
2009/02/0412時  
体温37.1度。  
2009/02/0415時  
体温37.2度。  
2009/02/0418時

193

(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-08028717	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										
<p>体温36.8度。 2009/02/0419時 リレンザ吸入。 2009/02/0420時 体温37.2度。 2009/02/0423時 体温37.2度。 2009/02/0423時半 就寝。朝まで熟睡する。 2009/02/058時 起床。体温36.8度。本人も気がかりだったのか、起床一番に、昨日もウロウロ歩いたかと尋ねてくる。熟睡していたことを伝えると安心した様子で、久しぶりによく眠れたような気がすると話す。 2009/02/0512時 体温36.2度。 2009/02/06 インフルエンザ治癒。 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 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 有害事象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:無 有害事象発現後、一眠りして回復したか:はい</p>										
								MedDRA	Version (12.0)	

194

識別番号・報告回数	B-08028717	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>(意識障害) リレンザ：不明、発熱：関連あり  (行動異常) リレンザ：不明、インフルエンザ：関連あり  H20年にもインフルエンザに感染し、高熱が出て他院よりタミフルを処方、服用したが、今回のような意識障害、行動異常はみられなかったとの事で、今回の症状についてはリレンザの副作用の可能性があると考えられる。</p>	<p>インフルエンザによる発熱との関連も考えられるため、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
<p>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。</p>

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
	<p>行動異常、 意識障害</p>

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、意識変容状態：(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  異常行動 (国内) 106件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件  意識変容状態 (国内) 6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2月13日です。</p>

引用文献	資料一覧

195

(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-08028717	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)