

(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-07028196		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 cm		親の体重 kg	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 精神症状、 精神症状	
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 (11.0)		

28

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08005354	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	2008年07月01日		第一報入手日	2008年02月13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							
患者略名	S.N.	体重	インフルエンザ						
性別	男性	Kg							
年齢	17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	08/01/26	08/01/27	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
セフゾン	セフジニル	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
セレスタミン	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎
UNKNOWNDRUG	プラノプロフェン	0	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/25	08/01/28	鼻咽頭炎

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
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/01/26	08/05/10			軽
重・重	妄想 (妄想)	妄想		08/01/26	08/05/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/24
感冒症状発現。体温38度台。
2008/01/25
PL、セフゾン、セレスタミン内服で解熱。

(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-08005354	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

2008/01/26
 他院で、キットにてインフルエンザA型の診断を受け、リレンザを処方される。
 2008/01/26時刻不明
 リレンザ吸入。
 2008/01/26
 (通常の覚醒時) ポーっとして生気がない。1/26以降は、38度を越える発熱はみとめていないが、1/26-29反応鈍く、傾眠傾向。
 2008/01/27
 インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。
 2008/01/28頃
 インフルエンザ治癒。
 2008/01/30
 (通常の覚醒時) 朝から「エイリアンがいる」等の幻覚妄想状態発現。不眠。
 2008/02/05
 処方医を受診。
 2008/02/05
 (通常の覚醒時) 時間的見当識障害、不眠、食欲異常(亢進)。
 2008/02/06
 当院紹介となる。
 2008/02/06-2008/02/07
 病識があるような発言もみとめたが、空腹を訴え、時間的失見当、不眠は続いた。
 2008/02/07
 脳波: 異常なし
 2008/02/08
 MRI: 異常なし
 2008/02/10
 (通常の覚醒時) 「皆宇宙人なので信じられない」落ち着かず、夜眠らないため、救急車でAM2:00に精神病院を受診し、セルシン10mg筋注。不眠が続いた。性的な発言が頻回にみられる。向精神薬で睡眠-覚醒リズムの正常化を図ったが、会話にまともにならず多弁で周囲の音や光に過敏に反応。
 2008/02/12
 ルンパール、血液検査を実施。髄液圧上昇以外は異常なし。
 2008/02/16
 神経内科入院。
 2008/02/21
 精神神経科に転入院。
 2008/05/10
 精神神経科退院。
 <その他の情報>
 睡眠障害の既往歴: 無
 睡眠障害の家族歴: 無
 異常行動の既往歴: 無
 他剤での異常行動の副作用歴: 無

30

(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-08005354	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:有、部屋の電気をつけておくのを嫌がる 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ 2008/02/11~2008/6/26現在 セルシン、ベンザリン、ベゲタミンB、ユーロジン、リスパダール、デパケンR、ハルシオン、ベゲタミンA、ドラール、ロヒプノール、セロク エル、レンドルミンを治療薬として使用。										
								MedDRA	Version (11.0)	

(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-08005354	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>(幻覚、妄想)リレンザ:否定できない、インフルエンザA感染症:疑われる 食欲異常、性的発言、脱抑制あり、辺縁系脳炎を疑ったが、頭部MRIや脳波等では異常なし。 精神症状(意識水準の低下を伴う、健忘を残す)が、遷延化したことより、薬剤の影響より、同定できなかったが、ウイルス感染による脳症を最も疑った。</p>			<p>本剤の吸入は2日間のみで、その後症状は3ヶ月以上も遷延しており、また、インフルエンザ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。</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の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		
			幻覚、妄想		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 幻覚、妄想: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 幻覚: (国内) 8件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 妄想: (国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年5月23日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

32