

(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-08026727	第1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	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日				譫妄、 譫妄			
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 (11.1)			

139

(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-08026805	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	2009年02月25日		第一報入手日	2009年01月22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 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)			インフルエンザ						
患者略名	S.U.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	12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	09/01/21	09/01/21	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	250mg/1回	1日	09/01/21		上気道の炎症
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	POR	15mg/1回	1日	09/01/21		上気道の炎症
メプテン	塩酸プロカテロール	0	経口	TAB	25µg/1回	1日	09/01/21		上気道の炎症

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・重	落ち着きのなさ (不穏行動)	不穏		09/01/21	09/01/22			回
非・重	異常行動 (意味不明の発語)	異常行動		09/01/21	09/01/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/20
インフルエンザ発症。(24:00)体温39.2度。

2009/01/21
(06:30)体温:39.2度。(12:00)リレンザ吸入。

2009/01/21
(12:20頃)(通常の覚醒時)突然走り出しソファへ。「何でお母さんがいるの?」など理解不能な発語あり。患者記憶なし。その夕、ねぎをにぎりしめ、じーと見つめる行動あり(通常の覚醒時)。患者記憶なし。

2009/01/22
(01:00)体温:38.0度。
(05:00頃)寝ていたが急に起床し、「ぼくが64円払って、お母さんが44円払ったんだからいいでしょ」「ゲームを置いたんだから帰る」などの発言あり。サークルベッドから降りようとする行動あり(柵をよじ登ろうとしている)。患者記憶有無不明。
(07:00)体温:37.8度。
(15:00)体温37.3度。

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-08026805	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										
2009/01/22 インフルエンザ回復。 睡眠障害の既往歴: 無 睡眠障害の家族歴: 不明 異常行動の既往歴: 無 他剤での異常行動の副作用: 無 熱性痙攣の既往歴: 無 熱性痙攣の家族歴: 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: いいえ 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-08026805	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		
(不穏行動、理解不能の発語) リレンザ：不明、インフルエンザ：関連有り			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。		
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		
			不穏行動、 意味不明の発語		
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 落ち着きのなさ、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) 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 落ち着きのなさ(国内)2件(今回の報告を含む)/ (外国)0件 異常行動(国内)97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)

142

(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-08026805	第2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-08026805		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-08026805		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	09/01/20	09/01/22	原疾患									

MedDRA

Version (12.0)