

(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-08027369	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	発現時の妊娠期間		顔面のしびれ感、 顔面感覚鈍麻 顔面麻痺、 顔面神経麻痺 顔面痛、 顔面痛			
曝露時の妊娠期間								
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)		

227

(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-08027375	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20日		第一報入手日	2009年02月03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		インフルエンザ 白内障					
患者略名	G.K.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	75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	09/01/26	09/01/29	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	麻黄湯	S	経口	POR	2.5g/3回	1日			
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (頓用)				
ビソルボン	塩酸プロムヘキシシ	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			

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	幻覚 (幻覚 (花がとんでくる、人がうようよいる))	幻覚		09/01/28	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/26
 インフルエンザ発症。夜の体温39度。夜、リレンザ2プリスター吸入。
 2009/01/27
 体温38-39度近く。朝と夜にリレンザ2プリスターずつ吸入。
 2009/01/28
 体温不明。朝と夜にリレンザ2プリスターずつ吸入。
 2009/01/28昼
 仮眠。
 2009/01/28夜
 寝つく前に幻覚。完全に寝付くと消失。就寝時刻は不明。
 2009/01/29
 朝と夜にリレンザ2プリスターずつ吸入。解熱(35度台)。インフルエンザ回復。

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-08027375	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										
2009/01/29昼 仮眠。 2009/01/29夜 再び同じ症状(寝付く前に幻覚)。就寝時刻は不明。リレンザ、麻黄湯の服用中止とする。 2009/01/30夜 幻覚なし。体温35度台-36.7度。 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 異常行動発現の患者さんの記憶の有無:有 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:はい(目をつぶると幻覚が出て、あけると消える) 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:無										
							MedDRA	Version (12.0)		

229

(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-08027375	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>(幻覚) リレンザ、麻黄湯：疑われる リレンザ、麻黄湯の併用が幻覚の原因か。 動物実験でタミフルとエフェドリンとの組み合わせで異常行動の報告がごく最近あり。</p>			<p>併用薬剤との関連も考えられますが、本剤投与後に事象発現しており、時間的経過からは、事象と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			幻覚 (花がとんでくる、人がうようよいる)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>医療機関報告症例 厚生労働省受付番号i08103270-001</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>リレンザ 幻覚：(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。</p> <p>(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>麻黄湯 幻覚：記載なし。(その他の副作用)精神興奮の記載あり。</p> <p>2. 累積報告件数 幻覚(国内) 20件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
				MedDRA	Version (12.0)

230

(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-08027375	第3報	一般の名称	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-08027375		第3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-08027375		第3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 白内障	09/01/26	09/01/29	原疾患 既往症									

MedDRA Version (12.0)

232