

(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-08027951	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14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 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)								
患者略名	R.T.	体重 Kg	インフルエンザ 咽頭炎 感染性腸炎 便秘						
性別	女性								
年齢	8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 UNKNOWNDRUG	ザナミビル水和物 UNKNOWNDRUG	S 0	吸入 直腸	INH SUP	5mg/2回	1日	08/12/20	08/12/20	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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/20	08/12/20			回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		08/12/20	08/12/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/12/19昼
体温37.5度。
2008/12/19夜中
体温39.0度。
2008/12/20午前中
近医受診し、リレンザと座薬の処方あり(インフルエンザAと判定された)。
2008/12/2011:05
リレンザ吸入。
2008/12/2012:20
意識障害(興奮、大声)発現。目を開いて大声で叫び、尿失禁(+)
2008/12/2012:28
救急車到着。
2008/12/2012:32
体温39.4度。病院到着。
2008/12/20

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-08027951	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							
<p>体温38.2度。治療開始(ソララクトTMR、プリンペランをDIV)。DIV中に入眠。 2008/12/2013:30 点滴終了(症状改善)。 2008/12/2013:35 ケンエーG浣腸にて反応便(+) 2008/12/2013:40 症状(-)。スッキリした。カロナール錠、ホスミシンドライシロップ、プリンペランシロップおよびラックビー細粒N処方。 睡眠障害の既往歴:不明 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:不明 異常行動発現の患者さんの記憶:不明 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(DIV中に眠っていた)</p>							
						MedDRA	Version (12.0)

65

(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-08027951	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>(異常行動、意識障害) リレンザ：疑われる、インフルエンザ：疑われる 他院での処方ではありますが、リレンザ吸入後、1時間15分後に異常行動があったことから、 本剤との関連性が疑われると判断致します。当院受診後はインフルエンザ症状(発熱)以外に感 染性腸炎及び便秘症状がありました。血液検査値、WBC:5100、CRP:(1+)でした。 今回の事象は、リレンザとインフルエンザのどちらが要因か判断がむずかしいと考えられる。 インフルエンザの症状そのものにも該当すると考えられる。</p>			<p>意識障害について、インフルエンザによる高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。 異常行動についても、インフルエンザによる高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					
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		
			異常行動、 意識障害		
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 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。 2. 累積報告件数 意識変容状態 (国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 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6日です。 4. 医療機関報告症例 厚生労働省受付番号: i08103072-001</p>					
引用文献			資料一覧		
				ModDRA	Version (12.0)

99

(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-08027951	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-08027951		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								
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-08027951		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 咽頭炎 感染性腸炎 便秘	08/12/19	継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症									

MedDRA Version (12.0)

68