

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(10月末までの企業情報入手症例)

資料 2-2-2

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	B09000753	男	7	10mg 20mg	*	異常行動	回復	インフルエンザ発症、B型と診断。投与2日後突然起きてウロウロします。また奇声を上げたりし、興奮状態と保護者が判断。家族が押さえつけて対処。投与2日後朝リレンザ中止。	
2	B09005132	男	7	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動	回復	迅速キットでインフルエンザB型陽性となりリレンザ処方。他はカロナールのみ処方されている。就寝中に突然、起き出して歩き回ったり、叫び声とともに駆け回るという行動があり、今まで熱発等はあるも夜驚症様の症状は一度もないとの事。(睡眠時)異常行動の持続時間:不明だが長くはない。投与1日後、心配で来院され、リレンザ中止と経過観察。来院時症状は無し。投与3日後、インフルエンザ治療。	
3	B09013196	男	7	投与量不明		激越 熱性痙攣	回復 回復	新型インフルエンザA型疑いにて、リレンザ投与開始。走り回る、声を出し続ける、逆行性健忘(意識障害)発現。事象の発現から回復までの時間:約1分間。連絡があり、投与継続中止。	
4	B09014166	女	7	投与量不明	アセトアミノフェン、カルボシスチン、ツロブテロール	異常行動	回復	インフルエンザAと診断され、リレンザなど処方。初回投与時は呼吸障害みとめなかった。カロナール及び2回目のリレンザを使用し、入眠。(睡眠時)急にわーっと泣き叫び、母が駆けつけるとベッドの上に立っていた。痛い痛いと泣き叫んでいたが、どこが痛いと聞いてもわからない、と。母が抱きかかえるとばたばたと逃げるようになれるため、ずっと抱いていたが、とても力が強かった。呼びかけても返事がなく、一点凝視し、表情がいつもと全然違った。救急隊が自宅に到着した時は、多少はいつもと違うが意識は戻っていた。5-6分くらいだった。投与1日後、特に治療を要せず、病院到着時は意識清明であった。その後、喘息発作のため入院。喘息中発作を併発したため、気道へのリレンザの影響も考慮し、タミフルに変更した。タミフルを4日間投与したが、異常行動は見られず、後遺症もない。中止7日後退院。	
5	B09002756	男	8	20mg		異常行動	回復	B型インフルエンザ発症。夜嘔吐、睡眠障害あり。投与1日後日中特に異常はない。投与2日後(覚醒直後)窓のロールスクリーンをバタバタひっぱてていた。名前を呼んだが応答はなく、トイレと間違って、自宅の2階の窓から外に出ようとしていた。母親が止めて大事には至らなかった。手をひっぱって寝かせた。叫んでいた。その後、朝まで変化なし。投与2日後その後は異常なし。インフルエンザ改善により投与終了。	
6	B09004773	男	8	20mg	塩酸セフカベンピボキシル、塩酸ツロブテロール、アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	検査にてインフルエンザB型を確認。投与開始日(睡眠時)突然、幻覚、暴走などの異常行動があった。大声で叫びながら暴れまわろうとしたため、母親が押さえつける。比較的すぐに症状は回復した。	
7	B09020781	男	8	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	簡易キットにてA型インフルエンザ陽性。投与1日後、明け方睡眠時に急に起き上がり、トイレまで駆けて行き、また部屋に戻って来る。自室に見知らぬ人がいて襲いかかって来ると言って怖がる(幻覚)。家族がなだめて患者本人が落ち着いて再び眠りにつくまでは上記状態が30分程続く。起床後の検温にて解熱を確認。異常行動、幻覚等は完全に回復している。投与3日後、その後全く問題なくA型インフルエンザ治療。	
8	B09002340	男	9	投与量不明	クラリスロマイシン、ヒベンズ酸チベビジン、ラクトミン、アセトアミノフェン、ツロブテロール	異常行動 四肢不快感 不快気分	回復 回復 回復	インフルエンザウイルス抗原検査(B+)。投与4日後(通常の覚醒時)9回目のリレンザ吸入後、部屋から外に飛び出するような異常行動発現。父親が声をかけたら直ぐに本人も気がつき、異常行動も消失。異常行動について本人は覚えていない。9回目のリレンザ吸入前から足がむづむづすると言い、気分がいいいらしていたようです。投与5日後リレンザ吸入中止後は異常行動は発現していない。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(10月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
9	B09002552	男	9	10mg		異常行動 落ち着きのなさ	回復 回復	検査にてインフルエンザBと診断。午後(通常の覚醒時)落ちつきなく動きまわるといった異常行動が夜まで続く。異常行動発現後、夜の就寝までに、途中、入眠はなし。投与1日後早朝異常行動消失する。	
10	B09002556	女	9	20mg 10mg		譫妄	回復	投与1日後 せん妄により部屋の中を歩き回る(睡眠時、覚醒直後に発現、6時間持続)。リレンザ減量、持続する為中止。投与2日後 行動おさまる。	
11	B09003942	女	10	投与量不明	アセトアミノフェン、アモキシリン、耐性乳酸菌製剤(3)、フェンジング酸クロペラスチン、カルボシステイン、モンテルカストナトリウム、キシナホ酸サルメトロール・プロピオニ酸フルチカゾン	異常行動	回復	キットでインフルエンザA型と診断した。リレンザ吸入後30分後に落ち着きがなくなり、そわそわして意味も無くにやにやしていた。この症状が3時間後に消失した。リレンザ吸入後ににやにやしている。なかなか眠れずに興奮していて、翌朝3時まで起きていた。投与1日後、リレンザ吸入して、直後に意味も無くドアを開け閉めしてみたり何かを見ようとして高いところに上り、その上の柵をみようとしたり、にやにやして猫を振り回して、一緒にダンスを踊っていた。これも3時間後に消失した。リレンザを吸入して30分後に、意味も無くテーブルを押したり引いたりと30分行っていた。3時間後に階段の柵に身をのりだして猫と会話をしていた。テレビをみてると興奮して、格闘技のテレビをみているように、ギャーとかオーとか言っていた。これらの異常行動は毎日吸入してから30分後から症状が出ていて、消失するのは3時間後であった。いずれの場合も涙もろくなり、情緒不安定になる傾向となり、普段注意をしても何もないことを、注意すると涙もろくなり、情緒不安定になった。毎日吸入後には手をバタバタさせていた。扉を開けた時に、扉を閉めてと言っても理解できず、その開けた扉を閉めずに他の扉を開けるという行為を毎回していた。投与5日後インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	
12	B09006719	女	10	投与量不明	クラリスロマイシン、カルボシステイン、ヒベンズ酸チベピジン、アセトアミノフェン	幻覚 異常行動	回復 回復	投与開始日(通常の覚醒時)、つじつまの合わない話。無いものが見えると言っていた。視線が定まらずぼんやり。ないものが見えるというが、聞き返すとわからない。ぼんやりしている。投与1日後、だるくてぐったりして歩けないくらいで寝ていたのに、急に飛び起きて隣の部屋に走り出してきた(隣の部屋にいた母親の所に恐怖感を訴え走って来た)。投与4日後、意識清明。	
13	B09016036	男	10	投与量不明	塩酸メチルフェニデート	異常行動 意識消失	不明 不明	インフルエンザA(新型と思われる)陽性のため本剤吸入。独り言をツツツ話すようになり、不穏状態となり、徘徊するようになる。母親が目を離した後、玄関で倒れていたため他院に救急搬送される。	
14	B09004077	男	11	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日後(覚醒直後)、階段を下りて一人ツツツ言う。すぐ正氣に戻る。そのまま寝た。投与2日後(覚醒直後)就寝していたところ突然起き上がり、意味不明の言葉を発し、あちこち動きまわり、制止することもできず、走り出すこともあった。5分程つづき落ち着いた。その後寝た。内容に関し記憶はない。体温不明。その後継続投与するが症状なし。投与5日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(10月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
15	B09006871	男	11	投与量不明	維持液(3)、ビペラシリンナトリウム	異常行動 異常行動	回復 回復	発熱のため休日診療所受診し、キットにてインフルエンザBと診断された。翌日近医でリレンザを処方され、自宅で吸入。吸入後(覚醒時)、布団を引きずって「こわい、こわい」と言いながら歩き回る異常行動出現。持続時間:数10分、発現の記憶:有、何かこわかったというぐらいの軽い記憶。当院紹介受診し、その時は意識清明。CRP2.1、尿BMG5.2と上昇あり入院。リレンザ中止。(通常の覚醒時)EEG:後頭部限局性徐波(正常に近いレベル)、MRI:正常。中止2日後、一度解熱。中止3日後、二次性発熱。この時も高熱時に夢の中で話しているような内容のうわ言あり。発現時の状態:不明、持続時間:数10分、発現時の記憶:無。中止4日後、退院(解熱後は意識清明)。尿BMGも0.1と正常化した。中止7日後、外来にて2日間熱がない事を確認しインフルエンザ治癒とした。	
16	B09019229	男	11	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動 足骨折	未回復 未回復	投与開始日、A型インフルエンザの診断にてリレンザ吸入。突然2階の部屋から飛び降りて、右足骨折(人指し指より小指にかけて骨折)した。骨折診断。	
17	B09000198	男	12	20mg	アセトアミノフェン、セフジトレニンピボキシル、トラネキサム酸、カルボンステイン、メキタジン、セラペプターゼ	幻覚 異常行動 悪夢	回復 回復 回復	キットによりB型インフルエンザと診断。悪夢をみた。投与1日後 前日と同様、悪夢を見た。投与2日後(睡眠時)幻覚、異常行動出現し、救急車要請。暴れるのを抑えきれず、父親が手足を縛る。救急車到着時、異常行動はおさまり、覚醒。診察を受けた病院でリレンザ中止の指示。投与6日後解熱したが、夜、うなされる状態が2月末まで続いた。	
18	B09001168	男	12	10mg	アセトアミノフェン、ヒベンズ酸チベピジン、プランルカスト水和物、塩酸セチリジン	異常行動	回復	鼻水多量であったため、他院で処方されたジルテックとオノンカブセル1カブセル服用。インフルエンザ迅速検査でインフルエンザBが陽性であったため、リレンザ、アスペリン、カロナールを処方。母親が水枕を変えようと思児に触れた所、突然眼を見開き、瞬きをせず一点を見つめて、母の呼びかけに反応しなくなった。ブツブツ訳のわからない言葉を喋り、体を搔くような仕草で手を小刻みに動かし、その後起き上がってどこかへ行こうとしたため、母親が押さえつけて静止させた。こうした異常行動が約5分間続いた。夜間の救急外来を受診したが、その時には意識は正常レベルに回復していた。投与2日後再診。上記エピソードをきく。当人はまったく覚えないと話す。異常所見は認められなかった。	
19	B09002550	男	12	投与量不明		異常行動	回復	就寝後、起きて、家のまわりをまわる、外へ飛び出そうとして母の指を噛む。症状は一過性であった。リレンザは続けた。	
20	B09002752	男	12	20mg		躁病	回復	投与開始日躁状態が出現(通常の覚醒時)。いつもよりテンションが高い様子。気分が高揚し、ハイテンションな状態(軽度の躁状態)になり、自宅での安静加療を指示しているにもかかわらず、親の言う事もきかず、床屋に行ってしまった。投与1日後軽度のハイテンションを認めた。来院時には、特に異常行動は認められていなかつた。投与3日後受診時、特に異常なし。その後、投与5日後、投与7日後も同様。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(10月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
21	B09004075	男	12歳	投与量不明	メキタジン、ヒベンズ酸チベピシン	異常行動 不眠症	回復 回復	キットにてインフルエンザB型と診断。良眠する。投与1日後、自宅1階にいたが、(学校の2階にコンピューター室があるそうで)「このイスはコンピューター室から持ってきたのか、コンピューター室は2階にあるわな」とおかしなことを云う。眠るよう云うが、自宅内をウロウロする。(下熱時、通常の覚醒時発現、約6時間持続)。夜になっても眠らない為、夜間休日センター受診。受診時、普通にコミュニケーションとれるため様子みるよう云われ帰宅。就寝(良眠)。投与2日後、起床後特変なし。異常行動消失。前日のこと(会話内容、異常行動)はまったく記憶していない。良眠。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。投与3日後、元気に受診。	
22	B09005272	男	12	投与量不明		異常行動	軽快	インフルエンザA型発症。投与開始後、覚醒時、フラフラ夢遊病のように歩きだし、外でようとした。それを母親が制止した。(母親が心配し2階の子供部屋ではなく、1階の母親の側で寝かせていた) 異常行動の持続時間:2-3分。投与4日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	
23	B09017845	男	12	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動	回復	発熱、倦怠感を主訴に当院小児科受診。インフルエンザ迅速検査にA型陽性のため、リレンザ、カロナール、ムコダイン、ムコソルパン処方に帰宅。(新型かどうか遺伝子検査していない。)投与開始日、夢ではなく現実的な意識の中で「逃げろ」と声がきこえ、2階から飛びおりた。気づいたら1階の自転車おき場の屋根の上に飛び降りようとして滑ってさらに下に落ちた。落ちた瞬間のみ記憶なし。自家用車にて当院救急外来受診。来院時意識清明、胸部・骨盤XPおよび骨盤CTにて明らかな骨折なし。顔はぶつけていないとのことで頭部CTは施行せず。左側胸部及び左腸骨部の挫創を消毒、ガーゼ保護とした。リレンザは中止。カロナール内服可。ムコダイン・ムコソルパンはより開始とし帰宅とした。投与5日後、咳嗽続くため外来受診。肺音清、意識クリア。去痰剤(ムコダイン、ムコソルパン)、メブチン、ホクナリンテープ、クラリス処方に帰宅。投与8日後、登校許可書のため受診。投与開始日1回以降リレンザ使用なし(飛び降りの原因が不明のため、副作用により中止)。異常行動なし。	
24	B09019608	女	12	投与量不明		異常行動	不明	投与1日後、自宅の2階から飛び降りた。手首骨折。入院はしていない(3回リレンザ吸入済)。	
25	B09010550	男	13	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	インフルエンザ迅速試験を施行しインフルエンザAと判明。リレンザ吸入。投与1日後、夜中に突然外へ飛びだし、ベランダへ行き、うろうろしているのを家人が気付き、邸内に引き戻した。家人が理由をただすと、「死神に追われた。朝青龍と相撲をとった。タイヤを捲しに行った。」などと支離滅裂な言動があった。(異常行動発現から回復までの時間:30分間)その後は寝てしまい、以後異常行動なかった。投与2日後、解熱し症状は改善した。投与4日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。患者の父が、疾患にて同クリニックに継続受診しており、受診時に上記事実があったことを伝え、報告医は初めて把握した。	
26	B09018033	男	13	投与量不明	ツロブテロール、塩酸エプラジン、塩酸プロムヘキシン	異常行動 落ち着きのなさ	回復 軽快	新型インフルエンザ疑いでリレンザ処方。投与開始日、トイレから出てきたら、大声でわめき、家中を走りまわる。衣服をぬぐ、手が激しくふるえる。約2時間程続いた。症状が自然治癒。本人は異常行動をしているときの記憶はないとのこと。	
27	B09019606	男	13	投与量不明		幻覚 異常行動	回復 回復	夜中に異常行動があった。幻覚や、外に出る行動をとった。	
28	B09020048	男	13	投与量不明	塩酸エプラジン、アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日後、昼すぎに窓からとびおりようとしたところ、母親が静止。わけのわからないことを発言。医師に電話した。その後われに返る。リレンザ中止。カロナール、レスペレンのみで観察。投与2日後現在、熱が下がり安定。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(10月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
29	B09019324	男	13	投与量不明	アセトアミノフェン、アジスロマイシン水和物、ツロブテロール、ヒベンズ酸チベピジン	異常行動	回復	投与開始日、インフルエンザ検査陽性。投与1日後、家の外に出る様に電話があったと外に出た。家人が気が付き、つれもどす。ドアを開けて意識なく勝手に出て行ってしまった。徘徊のような状態。怪我はなく、その日のうちに回復した。リレンザは投与継続で、その後は異常行動の報告はない。	
30	B09020934	男	13	投与量不明		異常行動	回復	簡易インフルエンザ判定キットで陽性反応。その夜暴れることはなく、無意識のうちにベランダに出ていた。親が室内に連れ戻した。翌日受診。リレンザの吸入は初回のみで中止。その後は異常行動なし。	
31	B09001886	男	14	20mg	アセトアミノフェン、臭化水素酸デキストロメトルファン、アセトアミノフェン、鎮咳配合剤(1)	異常行動	回復	キット検査にてB型インフルエンザと診断。帰宅後、自宅の2階でうつらうつらしていた。2階のベランダに出て大声でわめいてるのを母親が見つけ、ベッドまでつれて帰り寝かせた。直後坐薬(アンヒバ200mg)を使用し、そのまま添い寝をした。目覚め、母親が聞いたところ、全く覚えていないとのこと。以後の精神状態は正常であった。	
32	B09018448	男	14	投与量不明	アセトアミノフェン、タンニン酸ジフェンヒドラミン	異常行動 幻視	回復 回復	投与開始日、挙動が不審になり、明らかにおかしい。幻覚を見ているようで、「こんなところにはいられない」と意味不明な事を書い、窓から飛び降りようとしたためにとめた。リレンザは1回吸入で中止。投与1日後、インフルエンザ症状も軽快。	
33	B09020553	男	14	投与量不明		異常行動	不明	リレンザ投与後4日目の夜にいつもなら出ることが出来ない窓から出ようとした。植木などがあり出られる場所ではない。5日目に昨日の事を聞いたら、出たかったとの事。	
34	B09019607	男	15	投与量不明	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン、アセトアミノフェン、ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	幻覚 幻聴 異常行動	不明 不明 回復	40度ぐらいの熱が出て会話がかみあわない、逃げるように部屋から出てきた。夢の中を歩いている感じ。幻覚、会話が遠くでしている、という症状が出た。	
35	B09005131	男	16	投与量不明	麻黄湯、セフジニル、セラペーターぜ、アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日前、当院受診。上気道炎として麻黄湯、セフゾン、ダーゼン、カロナール処方。キットでインフルエンザB陽性。リレンザ処方。投与1日後、大きな音がしたので家人が玄関にいったところ、患者が玄関で倒れていた。両親が様子を見に行つた後も、廊下を朦朧として行ったり来たりしていた。父親がベッドに連れて行き、翌朝まで同じベッドで寝た。「熱い熱い」と言っていた。投与1日後、転倒していたことは覚えていない。通常の状態。投与3日後、夕より副作用のためリレンザ中止を指示した。投与4日後、学校へ登校。	
36	B09017704	男	16	投与量不明		謳妄	回復	投与1日後、睡眠中悪夢を見た(人を殺す夢)ため眼が覚め、頭をかかえて歩きまわる等、せん妄状態となる。	
37	B09019923	男	17	投与量不明		異常行動	軽快	発熱(体温不明)にて近医受診。インフルエンザA型との診断でリレンザ処方。投与開始日 吸入後網戸を突き破り戸外へ出た。目つきも少し変わっていた(体温不明)。その後救急外来受診。高熱でもあることから観察の為入院。外傷なし。体温39.5度。その後状態軽快の為退院(体温不明)。以降来院なし。	
38	B09000758	男	10歳代	投与量不明		異常行動	不明	投与1日後失敗した夢を見て、ごめんなさいと言い、家の中をバタバタし、壁を叩いたり、2階で寝ていたのに階段を降りてきて1Fの玄関を出ようとした。本人もその時のことを覚えている。夜リレンザ吸入しなかったところ、良く寝ていた。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
 (10月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
39	B09002992	女	84	投与量不明	塩酸ドネペジル、ボグリボース、エチゾラム、フルバスタチンナトリウム、グリベンクラミド、ニフェジピン、リン酸コデイン、酸化マグネシウム、クラリストマイシン、アセトアミノフェン、塩酸ベタキソロール、ロサルタンカリウム	認知症	不明	投与開始日、夜中の覚醒発現。投与1日後(覚醒直後)早朝より多動行動あり。夜中に電気をつける、歩き回る(ごそごそ動き回る)等の異常行動があった。投与2日後インフルエンザによる発熱は2日で解熱。インフルエンザ改善によりリレンザの投与終了。	