

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例

ザナミビル水和物

識別番号・報告回数	B-06026552	第4報	関連報告番号	2007年03月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月13日	15日	第一報入手日	2007年03月23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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 市販後調査中
副作用	身長 cm	過去に副作用歴	原疾患・合併症 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ		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			
患者略名	R. S.							
性別	男性							
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	ザナミビル水和物	一般名		被疑薬	S	経路	吸入	剤型	INH	投与量/回	回数	1日	10mg/2回	投与期間 開始日	07/03/20	終了日	07/03/23	医薬品使用理由	インフルエンザ
-----	----------	-----	--	-----	---	----	----	----	-----	-------	----	----	---------	-------------	----------	-----	----------	---------	---------

副作用/有害事象

重要性	非・重 非・非	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	異常行動 下痢 (下痢)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	異常行動 下痢	持続期間		発現日	07/03/20 07/03/22	転帰日	07/03/20 07/03/26	投与開始からの 時間間隔		最終投与からの 時間間隔		転帰	回 回
-----	------------	--------------------------	--------------------	---------------------------	------------	------	--	-----	----------------------	-----	----------------------	-----------------	--	-----------------	--	----	--------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/20夕方
39.2度の高熱となり来院。インフルエンザの診断でリレンザ処方 (症状発現後時間が短く、同級生にB型インフルエンザがなかったため検査は未実施)。
2007/03/20:00
リレンザ2ブリスタ一使用。
2007/03/20:00
1階の自室から2階の両親の部屋に行き、5分程度意味不明の言動が続いた。部屋の中をぐるぐる回り、死にたいとかお金がどうかした (7万円借りました) 等の状態が続くも、本人は全く覚えていなかった。

2007/03/21
1時間5~6回の下痢発現。解熱し、リレンザ使用するもその後は異常行動なかった。

2007/03/26
下痢回復。

<追加情報>

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：無
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：無
異常行動の既往歴：無
異常行動の発現時の患者さんの状態：不明

(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-0602652	第4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								
異常行動回復までの時間：約5分後 異常行動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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：無								
				MedDRA	Version (10.0)			

(様式第2(二))

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-06026552

第4報

一般的名称

ザナミビル水和物

市販後調査中

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ:疑われる
(下痢)リレンザ:否定できない

異常行動回復後も本剤は継続されており、解熱後、同様の症状は認められていないことから、インフルエンザによる高熱との関連が考えられるため、異常行動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

異常行動、
下痢

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
2. 異常行動: (国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし
累積報告件数
3. 異常行動: (国内) 7件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
患者背景および事象発現時の状況について追加情報を入手したため追加報告致します。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(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-06026552	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中		
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 (10.0)
--------	--	----------------

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-06026552	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中		
治療歴							
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
インフルエンザ	07/03/20	継続	原疾患				
MedDRA		Version (10.0)		関連する過去の医薬品使用歴			
MedDRA		Version (10.0)		使用理由			
MedDRA		Version (10.0)		副作用 (発現した場合のみ)			

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-06026552	第4報	一般的名称		ザナミビル水和物	市販後調査中	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	07/03/20	07/03/23			再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動 下痢	報告者 報告者	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		疑われる 否定できない		1. リレンザ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06026553	第4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	2007年07月24日	身長	第一報入手日	2007年03月23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	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	K. Y.	体重		インフルエンザ 喘息 アレルギー性鼻炎 季節性アレルギー 動物アレルギー	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性	Kg			先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
年齢	11歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 承認2年以内

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	2DF/2回	1日	07/02/28	07/02/28	インフルエンザ
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ポララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	07/02/28	07/03/04	インフルエンザ
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	(投与情報不明)				
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/28	07/03/04	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/02/28	07/03/04	湿性咳嗽
テオロング	テオフィリン	0	経口	SRT	100mg/2回	1日	05/01/14		喘息

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/28	07/03/01			回
非・非	悪心 (嘔気)	嘔気		07/02/28	07/02/28			回
非・非	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		07/02/28	07/02/28			回
非・非	意識レベルの低下 (眼を半開きにする)	意識レベルの低下		07/02/28	07/02/28			回
非・非	尿失禁 (尿失禁)	尿失禁		07/02/28	07/02/28			回

MedDRA

Version (10.0)

(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-06026553	第4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>2007/02/2811:00 リンザ吸入(初回)39度。 2007/02/2816:00 寝ていたが、嘔気のためか意識がはつきりしないままおきあろうとした。マスクをしていたが、そのままマスク内に嘔吐1回。 2007/02/2816:02 急に立ち上がった。親の制止を振り切り、着地点がわからないような走り方で約20秒走り出し、窓側でぐったりしてとまる。眼を半開きにし、尿失禁した。けいれん(-)38度。 2007/02/2816:15 救急車到着。その時点では、呼びかけに反応する。大学病院小児科に搬送される。搬送先では特に処置なし。 <追加情報> 睡眠時遊行症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：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」回復までの時間：約30分後 「異常行動」発現後、眠らず回復 「異常行動」発現時の患者さんの記憶の有無：無 「異常行動」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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：無</p>							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

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-06026553 第4報 一般的名称 ザナミビル水和物 承認2年以内 2/5

担当医等の意見

(異常行動)リレンザ、インフルエンザB:否定できない
因果関係は全く不明。患児は熱性けいれんを含めて、けいれんの既往は認めず。
(嘔気、嘔吐、眼を半開きにする、尿失禁)リレンザ:否定できない

報告企業等の意見

異常行動に関しては原疾患であるインフルエンザとの関連性も考えられるため、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

異常行動、
嘔気、
嘔吐、
眼を半開きにする、
尿失禁

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
異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) いずれも記載なし
 2. 累積報告件数
 3. 異常行動(国内)11件(今回の報告を含む)/ (外国)0件
- 患者背景等を入力したため追加報告致します。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-06026553	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
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 (10.0)
--------	--	----------------

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-06026553	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	00/09/27	継続	原疾患	姉:ハウスダスト、ダニ、アレルギー	開始日
喘息	02/03/06	継続	原疾患		終了日
アレルギー性鼻炎		継続	原疾患		使用理由
家塵アレルギー		継続	アレルギー歴		副作用 (発現した場合のみ)
季節性アレルギー		継続	アレルギー歴		
動物アレルギー		継続	アレルギー歴		
MedDRA		Version (10.0)			

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		ザナミビル水和物		承認2年以内	
B-06026553		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		投与中止		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	ザナミビル水和物	投与中止	07/02/28	07/02/28	07/02/28	07/02/28		
2.		塩酸エピナスチン		07/02/28	07/03/04				
3.		ド-マレイン酸クロルフェニラミン		07/02/28	07/03/04				
4.		ホクナリン：テープ		07/02/28	07/03/04				
5.		フラベリック		07/02/28	07/03/04				
6.		ムコダイン		05/01/14					
7.		テオロング							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動 悪心 嘔吐 意識レベルの低下 尿失禁	報告者 報告者 報告者 報告者 報告者	報告者 報告者 報告者 報告者 報告者	否定できない 否定できない 否定できない 否定できない 否定できない	1. リレンザ： 2. アレジオン： 3. ポララミン： 4. ホクナリン：テープ： 5. フラベリック： 6. ムコダイン： 7. テオロング：				
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06026555	第3報	関連報告番号	2007年03月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月01日	第一報入手日	2007年03月23日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	N.S.			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	12歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 承認2年以内

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	07/03/17	07/03/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.5g/回	1日 (2-3回/日(分割投与回数不明))	07/03/17	07/03/19	高熱

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/18	07/03/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

これまで発熱した時に異常行動や異常言動なし。
 2007/03/1710:00 体温:37.4度。
 2007/03/1712:15 インフルエンザウイルス感染症にて来院。インフルエンザB。受診時:37.7度。
 2007/03/1713:30
 リレンザ4ブリスター吸入。パファリン服用。体温:38.8度。
 2007/03/1719:00 体温:37.7度。
 2007/03/1721:00
 リレンザ4ブリスター吸入。吸入時38.8~39.1度の高熱のため、カロナールG (20%) 0.5g併用内服。
 2007/03/186:00
 38.7度の高熱にて、カロナールG (20%) 内服。その時、夢を見ていたようで、飛びおき、かけおき、かけおきのように階段をおり、その時ストープが異常に大きく天井まで大きなものになっていて異常にこわがり、なかなかおちつかなく、それわしていた。
 その間5分程して母親と一緒にリビングに行きストープを見て「あれ?小さくなってきている」とようやく落ち着きをとりもどした。その間約5分程であった。その時、38から39度台の高熱。

(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-06026555	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							
2007/03/188:00	リレンザ吸入。体温:37.9度。						
2007/03/189:00	3/19まで高熱持続する。その間リレンザ吸入。カロナール内服は行っているが、上記症状 (異常行動、異常言動) はなし。症状は軽快した。						
2007/03/1810:30	体温:36.8度。						
2007/03/1813:00	カロナール内服。体温:38.7度。						
2007/03/1818:00	リレンザ吸入。体温:39.2度。						
2007/03/1821:00	カロナール内服。体温:39.4度。						
2007/03/196:30	リレンザ吸入、カロナール内服。体温:38.0度。						
2007/03/1914:00	体温:36.4度。						
2007/03/1919:00	リレンザ吸入。						
2007/03/1921:00	体温:37.5度。						
2007/03/208:00	リレンザ吸入。体温:36.8度。						
2007/03/2014:00	体温:36.9度。						
2007/03/2020:00	最後のリレンザ吸入する。体温:36.8度。						
<追加情報>							
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴:無							
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴:無							
異常行動の既往歴:無							
他剤での異常行動の副作用歴:無							
異常行動の発現の患者さんの記憶の有無:無							
異常行動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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど):無							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

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-06026555

第3報

一般的名称

ザナミビル水和物

承認2年以内

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ、高熱:否定できない

事象回復後も本剤は継続されており、その後、同様の症状は認められていないことから、インフルエンザによる高熱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応する所存です。

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

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
異常行動: (国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし
2. 累積報告件数
異常行動: (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 異常感: (国内) 1件 / (外国) 2件
3. 患者背景および事象発現時の状況を入手したので追加報告致しません。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(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-06026555	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
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 (10.0)
--------	----------------

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-06026555	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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
インフルエンザ	07/03/17	07/03/20	原疾患		
				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA	Version (10.0)				

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-06026555	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	投与開始から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	投与終了から発症までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
2.	カロナール	アセトアミノフェン			
	評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 異常行動	報告者			否定できない	1. リレンザ; 2. カロナール;
2.					
報告された死因	剖検	剖検による死因			
		MedDRA			Version (10.0)

(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-06026557	第2報	関連報告番号	2007年03月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年06月12日	第一報入手日	2007年03月23日	原疾患・合併症・既往歴	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	報告された死因 (死亡の場合)	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 市販後調査中		
副作用	15日	過去の副作用歴	インフルエンザ	曝露時の妊娠期間	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					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm								
患者略名	K.F.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	14歳									
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	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	07/03/02	1日	07/03/02	07/03	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	POR	(投与情報不明)					
カフコデ	ジブロフィリン・ジヒドロコチン配合剤	0	経口	TAB	(投与情報不明)					
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-LLI)	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	転帰	転帰
重・重	異常行動 (暴れた)	異常行動		07/03/03	07/03/05			回	回	回
2007/03/03 夜吸入後、異常行動発現(暴れた)。両親で押さえつけて止めたとのこと。 2007/03 リレンザ中止。 患者が来院せず、報告医の協力が得られなためこれ以上の情報なし。										
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
MedDRA Version (10.0)										

(様式第2(二))

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-06026557

第2報

一般的名称

ザナミビル水和物

市販後調査中

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ:多分関連あり(否定はできない)

情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。

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

異常行動(暴れた)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能

1. 使用上の注意の記載状況

異常行動: (国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし

2. 累積報告件数

異常行動: (国内) 10件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(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-06026557	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中			
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

診断に関する検査及び処置の結果

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-06026557	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	MedDRA	Version (10.0)
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	継続			原疾患	開始日	終了日
					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		市販後調査中	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	B-06026557	ザナミビル水和物	投与中止	投与中止	07/03/02	07/03			再投与により再発した副作用名
2.	リレンザ	アジスロマイシン水和物							
3.	ジスロマック カフコデ	ジプロファイリン・ジヒドロコデイン配合剤							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		報告者					疑われる	1. リレンザ; 2. ジスロマック; 3. カフコデ;	
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

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-06026559	第4報	関連報告番号	2007年03月26日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月13日	15日	第一報入手日	2007年03月26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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 市販後調査中
副作用		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg		インフルエンザ	先天異常を来すもの			
患者略名	K.K.				◎ その他の医学的に重要な状態			
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							

医薬品情報

販売名	ザナミビル水和物	一般名	副作用/有害事象
リレンザ			
被疑薬	S	経路	吸入
剤型	INH	投与量/回数	10mg/2回 1日
持続期間		投与期間	開始日 終了日
発現日	07/03/17	転帰日	07/03/17 07/03/22
発現時間		転帰理由	インフルエンザ
最終投与からの 時間間隔		投与開始からの 時間間隔	

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	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
非・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/17	07/03/19		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/179:04
来院。検査にてインフルエンザBと診断。リレンザ5日分処方。受診時38.6度。朝リレンザ1回吸入。
2007/03/1721:00頃
吸入から約11時間後、突然起きて、恐い、助けてと言いがら、家中を歩きまわった。母が止めても強い力でふり払った。4~5分程度後、名前を呼んで体をゆすったら、意識が戻った(体温38.6度)。
2007/03/181:00頃
眠っていたが、突然、体を起こし、恐い、助けてと言いだした。2~3分で意識清明となった。恐い夢を見たと言っていた(体温37度台)。
2007/03/1821:00頃
眠っていたが、急に起きて、恐い、助けてと言いだしたため、両親になだめられて、2~3分で覚醒した(体温37度台)。
2007/03/19
異常行動は回復。
2007/03/21
リレンザ全て飲みきる。
2007/03/29:11
受診時36.5度。
<追加情報>
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：無
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：不明
異常行動の既往歴：無
他剤での異常行動の副作用歴：無

(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-06026559	第4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>「3/17、21:00頃の異常行動(1回目)」の発現時の患者さんの状態：不明 「3/18、1:00頃の異常行動(2回目)」の発現時の患者さんの状態：不明 「3/18、21:00頃の異常行動(3回目)」の発現時の患者さんの状態：不明 異常行動(1回目)発現の患者さんの記憶の有無：不明 異常行動(2回目)発現の患者さんの記憶の有無：有 異常行動(3回目)発現の患者さんの記憶の有無：不明 異常行動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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：不明</p>							

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

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-06026559

第4報

一般的名称

ザナミビル水和物

市販後調査中

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザB:確定

事象回復後も本剤は継続されていますが、その後、同様の症状は認められていないことから、報告医の見解同様、インフルエンザによる可能性が高いと考えます。

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

異常行動

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
異常行動: (国内、PDR、APPI Data sheet) 記載なし
2. 累積報告件数: 異常行動 (国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件、異常感: (国内) 1件 / (外国) 2件
3. 患者背景および事象発現時の状況について追加情報を入手したため追加報告致します。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-06026559	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中			
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

診断に関連する検査及び処置の結果	
------------------	--

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

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06026559	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中			
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	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	07/03/17	07/03/19	原疾患					

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-06026559	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	07/03/17	07/03/22	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		投与終了から発現までの時間間隔		
1. 異常行動		報告者		投与開始から発現までの時間間隔		
報告された死因		剖検		評価結果		
				否定できない		
				1. リレンザ		
				剖検による死因		
				MedDRA		
				Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000021	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	2007年04月20日	15日	第一報入手日	2007年03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 市販後調査中
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症 既往歴				
患者略名	S. U.	体重 kg		インフルエンザ				
性別	男性							
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	ザナミビル水和物	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
リレンザ				S	吸入	INH	投与量/回数 10mg/2回 1日	投与期間 開始日 終了日 07/03/12 07/03/16	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	重・重	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 回
		異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/13	07/03/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/12
午前中から発熱し、インフルエンザとして他院で診断し、リレンザ処方。当日夕方からリレンザ服用。
2007/03/13
夕方まで熱発あり。
2007/03/1322:00頃
リレンザ投与から約3時間後、突然手足をバタバタさせたり、飛びはねたりの異常行動出現。全く制止不能であったとのこと。御本人の当時の記憶はなし。21:00頃までの本人の記憶は明瞭であるが、異常行動の記憶は前述通り全くなし。
当院受診。受診時にはすでに異常行動は回復。受診後一度は嘔吐はあったが、その後嘔吐なし。意識は正常そのままICUに入院。異常行動の記憶は本人にはなし。脳CTを念のため行おうが問題なし。発熱(+)、37.5度(血液生化学ALP:569、CRP:1.4、WBC:5500)
2007/03/14
退院。

識別番号・報告回数	B-07000021	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中
担当医等の意見		報告企業等の意見			
(異常行動)リレンザが否定できない リレンザ服用以外の処方はないと聞いています。リレンザと異常行動の関連性についての可能性は明確にはできませんが、否定できないと考えています。		異常行動の発現後も本剤は継続されており、その後同様の症状は認められておらず、インフルエンザによる高熱との関連も考えられません。そのため、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			
		異常行動			
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 異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) いずれも記載なし 2. 累積報告件数 異常行動(国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	

(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-07000021	第2報	一般的な名称			ザナミビル水和物	市販後調査中		
検査	単位	正常範囲 高値	07/03/13	07/03/13	07/03/14				
体温	G	正常範囲 低値	39.0	37.5	36.8				
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

脳CT(2007.3.13):問題なし

MedDRA Version (10.0)

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-07000021	第2報	一般的な名称			ザナミビル水和物	市販後調査中				
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	07/03/12	継続	原疾患								
治療歴											
関連する過去の医薬品使用歴											
MedDRA Version (10.0)											

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-0700021	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	市販後調査中
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	ザナミビル水和物	07/03/12	07/03/16			再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず						無	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動		報告者				否定できない		1. リレンザ:		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000023	第4報	関連報告番号	2007年03月29日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月17日	15日	第一報入手日	2007年03月29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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	Y.N.	身長 cm	インフルエンザ				
性別	女性	体重 Kg	曝露時の妊娠期間				
年齢	30歳						

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	07/03/10	07/03/10	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回	1日	07/03/11	07/03/11	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/10	07/03/11	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/10	07/03/11	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・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/10	07/03/10			回
重・重	失見当識 (見当識障害)	見当識障害		07/03/10	07/03/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/10
 リレンザを妊娠30週 (不明確) に使用 (患者の最終月経日および出産予定日は不明)。リレンザ吸入後2-3時間にて家と反対方向に歩き出し、夫に注意を促されて戻る。帰宅後もトイレで壁に向かって何度もおじぎをし謝っていた。頭をコッコンと壁にうちつけていたため家人が気づき止めた。水を飲むとしたり空中でひっくり返ってしまった。

2007/03/11
 リレンザ中止、その後その様な症状は起きていない。
 出産後の母子に関する情報の提供は協力不可。
 <追加情報>
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：無
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：無
 異常行動の既往歴：無
 他剤での異常行動の副作用歴：無
 「幻覚」の発現時刻：2007年3月10日昼

(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-07000023	第4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>直前のリレンザ投与時刻：2007年3月10日(吸入後、2-3hrにて発症) 「幻覚」 「見当識障害」発現時、患者さんの状態：通常の覚醒時。 「幻覚」回復までの時間：約1日後。 「見当識障害」回復までの時間：約1日後 「幻覚」および「見当識障害」は発現後、一眠りして回復したか：いいえ 「幻覚」および「見当識障害」発現の患者さんの記憶の有無：無 「幻覚」および「見当識障害」発現時、患者さんの体温：解熱過程 「幻覚」および「見当識障害」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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど) ：無</p>							

MedDRA Version (10.0)

(様式第2(二))

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-07000023

第4報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(幻覚、見当識障害)リレンザ:疑われる
インフルエンザによるものかリレンザによる影響かは不明だが、いろんな副作用報告が行われている時期でもあり報告することにした。

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。

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、
見当識障害

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：(国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし
見当識障害：(国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし
2. 累積報告件数
幻覚：(国内) 2件 (今回の報告を含む、その他に異常行動3件あり) / (外国) 0件
見当識障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件
3. 患者背景および事象発現時の状況を入力したので追加報告致します。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

(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-07000023	第4報	一般的な名称	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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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 MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000023	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし				
治療歴									
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	07/03/10	継続	原疾患						
MedDRA Version (10.0)									

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/03/10	07/03/10	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔		
2. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/03/11	07/03/11				
3.	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/10	07/03/11				
4.	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/10	07/03/11				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 幻覚		報告者		疑われる	1. リレンザ;				
2. 失見当識		報告者		疑われる	2. リレンザ;				
3. 幻覚		報告者		疑われる	3. ムコダイン;				
4. 失見当識		報告者		疑われる	4. メジコン;				
報告された死因		剖検		剖検による死因					
				MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001159	第1報	関連報告番号	2007年03月26日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月11日	15日	第一報入手日	2007年03月26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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 市販後調査中
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	インフルエンザ	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	曝露時の妊娠期間					
患者略名	S.N.							
性別	男性							
年齢	10歳							

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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/23 07/03/24	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・重 異常行動 (異常行動)		異常行動		07/03/23	07/03/26			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/23 12:00頃
 吸入前の体温は38.6度。吸入後30分で40度の発熱、1時間後にこわいと言って大声を出した。
 2007/03/23 21:00
 再度吸入後38.9度の発熱。夜中に急に起き出して暴れました。
 2007/03/24
 異常行動の報告を受け、リレンザの投与を中止し、カロナールを渡す。昼、38.6度の発熱とともに家の中で急に走り出し、おもちゃの刀を振り
 回しました。
 以上3回とも本人は全く記憶がなく、怖かったことだけ覚えている。
 2007/03/26
 症状なし。36度台。

(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-07001159	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中
担当医等の意見		報告企業等の意見			
<p>(異常行動)リレンザ:疑われる、B型インフルエンザそのもの:否定できない 本剤投与直後に2回とも発熱とともに異常行動を起こしているため、インフルエンザ脳症を誘 発した可能性は否定できない。</p>		<p>発現時の体温はいずれも高いことから、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応する所存です。					
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			
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 異常行動: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) いずれも記載なし。 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 3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力した日は2007年4月2日です。</p>					
引用文献		資料一覧			
MedDRA Version (10.0)					

(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-07001159	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中			
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 (10.0)
--------	--	----------------

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-07001159	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中			
治療歴								
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療開始日	07/03/22	治療終了日	継続	備考	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA		Version (10.0)		MedDRA		Version (10.0)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07001159	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	市販後調査中
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	07/03/23	07/03/24				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源	投与中止		評価結果	医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動		報告者	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		疑われる	1. リレンザ:		
報告された死因		剖検	剖検		剖検による死因			
					MedDRA Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001162	第2報	関連報告番号	2007年03月05日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月11日	第一報入手日	2007年03月05日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	N. M.	体重	Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性	曝露時の妊娠期間			先天異常を来すもの			
年齢	11歳				◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 市販後調査中

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
リレンザ		S	吸入	INH	10mg/2回	1日	インフルエンザ
ジュンコウ葛根湯 F C エキス 細粒医療用	ザナミビル水和物 葛根湯	0	経口	FGR	2g/2回	1日	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回	(頓用)	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		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
	(MedDRA-PT)	(MedDRA-LLT)						
非・非	自殺念慮 (自殺願望)	自殺念慮		07/03/04	07/03/04			回
非・非	頭痛 (頭痛)	頭痛		07/03/04	07/03/04			回
非・非	浮動性めまい (めまい)	浮動性めまい		07/03/04	07/03/04			回
非・非	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/03/04	07/03/04			回
非・非	激越 (激越)	激越		07/03/04	07/03/04			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/03朝より
倦怠感出現。
2007/03/03夕方
受診時、38.9度。インフルエンザキットによる判定でB(+)。葛根湯、カロナールの頓用とリレンザ吸入開始。
2007/03/04朝
リレンザ使用。

(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-07001162	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>2007/03/0414:30 リレンザ吸入して4時間後、38.8度の発熱時、突然大声で叫び、「頭がぐるぐる廻る」「生きていてもかたがない」といい、気持ち悪いとも がく為、たきかえながら、体全体頭部を冷却シートで冷やしなから、30分間親がおさえつけていたら、普通の状態に戻り入眠。 2007/03/04夜 37.5度に下がり、リレンザ3回目吸入。 2007/03/05朝 37.1度に解熱したが、下がっても丸1日は吸入続ける指示をしていた為、再び吸入するも何の症状も発現せず。昨晚のことは覚えていなかった。 2007/03/05夕方 受診。35.8度。自覚症状すべておちつき、咳がのこることと、もう一回吸入投与し、メイアクト3T、アスタゲム3T、ダーゼン3T追加。 親のコメント:「私を死なせて」「ぐるぐる廻って気持ち悪い」2階にねているのに「窓からおとして」などと自殺願望の様なことを沢山口走 ったので、びっくりした。起き上がろうとするのに、手足をうごかしただけで、起き上がり切れなかった。まったくテレビと一緒にの症状と思っ たとのこと。 <追加情報> 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴:あり(ねごとを云って起き上がる程度の軽い症状) 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴:なし 異常行動の既往歴:なし 他剤での異常行動の副作用歴:なし 「激越」発現時の患者さんの状態:睡眠中で覚醒していない状態(睡眠開始から1-2時間後)。大声で叫んだ時は半覚醒状態との母親の印象。 「激越」発現時あるいは発現直前の光に対する反応:なし</p>								
					MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001162	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(自殺願望)リレンザ:否定できない、インフルエンザからの高熱:確実 (激越)リレンザ:否定できない、インフルエンザからの高熱:疑われる 当初リレンザ吸入しすぐに発現したと思つて副作用かと考えたが、2回目の吸入後4時間経つてもインフルエンザの発症で、その後3回解熱傾向にありながら、吸入するも何の症状もなく、どうもインフルエンザ本来の高熱からくる症状と考えられた。但し、「死なせて」といい2階の窓から出ようとするなど親も報告しているように10代の子供はインフルエンザの発熱時に自殺願望が出現するなどの今現在の症例でも認められたので、皆に周知徹底して頂きたい。自殺願望は、激越による症状の一環として口走ったとも、明らかに自殺願望があったとも考えられ、どちらかは判断できない。</p>			<p>自殺願望および一連の異常行動は、インフルエンザの高熱との関連の可能性が考えられます。解熱後、再度本剤が投与されたときには再発はないことから、本剤との関連性は否定的と考えます。</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		
			自殺願望、頭痛、めまい、異常言動、激越		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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力した日は2007年4月11日です。					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 自殺願望 リレンザ: (国内) 記載なし/ (PDR) 記載なし/ (ABPI Data sheet) 記載なし ジエヌコウ葛根湯: (その他の副作用) 精神興奮 2. 累積報告件数 自殺願望 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 患者背景および事象発現時の状況を入力したので追加報告致します。</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

(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-07001162	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中
検査	単位	正常範囲 低値	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

--	--	--	--	--	--

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	MedDRA	Version (10.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07001162	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/03	継続	原疾患		
				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		市販後調査中	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07001162	ザナミビル水和物	投与中止	07/03/03	07/03/05			無	
2.	リレンザ	葛根湯		07/03/03	07/03/06				
3.	ジェンコンウ葛根湯FCエ キス細粒医療用 カロナール	アセトアミノフェン		07/03/03	07/03/04				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 自殺念慮 頭痛 浮動性めまい 異常行動 激越 頭痛 浮動性めまい 異常行動		報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者				否定できない 未記載 未記載 未記載 否定できない 関連有り 関連有り 関連有り	1. リレンザ 2. ジェンコンウ葛根湯FCエ 3. キス細粒医療用 3. カロナール		
2.									
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA	
								Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001257	第2報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月20日	第一報入手日	2007年04月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	H.I.	性別	喘息	永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
				その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 市販後調査中

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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	07/03/24 07/03/28	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
非・重	異常行動 (異常行動 (泣きさげ、テーブルに登り、ベッドから落ちる))	異常行動		07/03/26	07/03/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/23夜
咳こみあり、熱なし。
2007/03/24朝
咳、時折みられるも活気あり。
2007/03/24昼すぎ
咳ひどく、熱発39.5度。
2007/03/24夕
咳かなりひどく、呼吸困難、熱39.5度。インフルエンザA型と診断され、状態悪く入院。点滴などによる解熱剤、内服薬、クーリング開始。リレンザ使用。
2007/03/25
点滴、リレンザ、発熱つづく。
2007/03/26
6:00 発熱39.2度あり。顔面紅潮し、頭痛を訴えていたが、元気でしゃべりしていた。発熱の為にクーリングを交換する。その場、少しうとうとしていたが食事は食べたいという。パンは2枚はいらないと言う。
7:30 リレンザを吸入するように促し、内服もさせる(内服はアムトブロン、アスベリン、アストマトップ、アムトブロン、ビソルボン、トーフキサン)。
9:20 体温39.3度。突然病室内で大声を出し、喚きながら、サイドテーブルを持ち上げようとする行動あり。泣き叫び、ベットサイドにあるテーブルに登り、暴れ、ベットから落ちるといった異常行動を起こす。(病室とナーズステーションの間は近く看護婦もすぐに行けるが)医師は回診中の為、すぐに病室へ行き回診。発汗がひどくすぐにベットに臥すように促し、点滴を開始。10分位で精神状態が安定したらしく表情穏や

(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-07001257	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>かになる。自分では何が起こりたかわからなかったという。その時は13歳で1人で入院していた為、精神状態が落ち着かず、感情失禁だねと話し合った。本人はあまり覚えていない、病棟看護師からの話があり、母親に異常行動が起きた事が知らされる。</p> <p>2007/03/27 熱下がる。その後は特に問題はない。 2007/03/28午後 退院。</p> <p><追加情報> 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：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」の発現時の患者さんの状態：通常の覚醒時 異常行動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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：無</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(二))		2 / 5	
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	サナミビル水和物	市販後調査中	
識別番号・報告回数 B-07001257	第2報	一般的名称	報告企業等の意見
担当医等の意見			高熱 (体温:39.3度) 時に事象が発現しており、その後も本剤継続のまま同様の症状は認められにくいことから、インフルエンザによる高熱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。
(異常行動) リレンザ:疑われる			
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 (泣きさげび、テールに登り、ベッドから落ちる)		
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 異常行動: (国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし			
2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 4件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件、異常感 (国内) 1件 / (外国) 2件			
3. 患者背景および事象発現時の状況を入力したので追加報告致します。			
引用文献	資料一覧		
MedDRA		Version (10.0)	

(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-07001257	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中		
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

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07001257	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	市販後調査中		
治療歴							
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
インフルエンザ	07/03/24	継続	原疾患				
喘息		継続	アレルギー一歴				
関連する過去の医薬品使用歴							
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07001257	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	市販後調査中
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた措置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	07/03/24	07/03/28			
評価対象となる副作用／有害事象名	報告者	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動				疑われる		1. リレンザ:		
報告された死因	剖検		剖検による死因	MedDRA		Version (10.0)		

