

# 〈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 以外の精神神経症状事例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

ザナミビル水和物



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-07000723	第2報	関連報告番号	2007年03月22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11月09日	身長 cm	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)	07/03/02	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本 (日本)	性別	曝露時の妊娠期間					
患者略名	K. T.	年齢						
性別	男性							
年齢	7歳							

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 回数 5mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/02 07/03/02	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
	異常行動 (異常言動)		異常行動		07/03/02	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/02 11:00  
リレンザ1回5mgを吸入。  
2007/03/02 12:00  
視線合わず。「ドアを開いてミックスしろ」など異常言動出現。  
2007/03/02 15:00  
当科受診。上記症状みられ入院。  
2007/03/03 朝  
上記症状消失し、意識回復。

担当医等の意見

(異常言動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ脳症:疑われる  
EEGで高振幅徐波活動、MRIで脳梁部に信号変化を示し、インフルエンザ脳症の可能性が疑われた。

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

異常言動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

薬事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4日です。

1. 使用上の注意の記載状況  
異常行動: (国内/PDR/ABPI Data sheet) 未記載
2. 累積報告件数 (国内) 16件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)



識別番号・報告回数	B-07000723	第2報	一般的な名称		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)	一般的な名称	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/03/02	07/03/02		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		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		医薬品に関するその他の情報	
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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000723	第2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		異常行動、 異常行動	
曝露時の妊娠期間			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 (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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07010498	第2報	関連報告番号	2001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07日	第一報入手日	過去の副作用歴	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 ◎ 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	原疾患・合併症・ 既往歴	2001年03月23日				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ性 肺炎					
患者略名	K.H.							
性別	女性							
年齢	32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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入
		剤型	剤型
		投与量/回	投与期間
		10mg/1回 1日	開始日 終了日
			01/03/14 01/03/16
			医薬品使用理由
			インフルエンザ性肺炎

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
非・重	口唇炎 (口角炎)	口角炎		01/03/16	01/03/22	
非・重	口内炎 (口内炎)	口内炎		01/03/16	01/03/22	
非・重	歯肉炎 (歯肉炎)	歯肉炎		01/03/16	01/03/22	
非・重	口腔粘膜びらん (口腔内粘膜びらん)	口腔粘膜びらん		01/03/16	01/03/22	
非・重	鼻粘膜障害 (鼻内びらん)	鼻粘膜障害NOS		01/03/16	01/03/22	
非・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		01/03/17	01/03/22	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2001/03/14  
 発熱：39.2℃、関節痛、だるさ等の風邪症状で医療機関を受診。  
 リレンザを処方するが、本人判断により、1回1プリストーのみ吸入した。  
 2001/03/15  
 熱は35.7℃と下がり、本日より2吸入するように説明した。  
 2001/3/16  
 舌の違和感、鼻の違和感と口角の痛みで、来院。  
 この日より吸入を中止した。



(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-07010498	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>2001/3/17 頭痛、口内炎多発しデキササルチン軟膏、ハナシ、セデスGを処方。</p> <p>2001/3/19 口内、歯肉のびらんが残存、食事は摂取不能、水分のみ摂取。</p> <p>2001/3/22 21日より食事摂取可能となり、症状も改善が少しずつ認められる &lt;追加情報&gt;</p> <p>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</p> <p>「頭痛」の発現時刻:H13年3月17日8時00分 直前のリレンザ投与時刻:H13年3月16日8時00分 「頭痛」の発現時の状態:通常の覚醒時 「頭痛」回復までの時間:約7日後 「頭痛」発現後、一眠りして回復しましたが、いいえ 「頭痛」発現時の記憶の有無:有 「頭痛」発現時の体温:不明 「頭痛」発現時あるいは発現直前の光に対する反応の有無:無 「頭痛」の具体的な症状:吸入がうまく出来なかつた可能性、又、解熱しており口内炎等の症状改善と同時に改善しているので、ウイルスに反応していた頭痛、口内炎症状なのか不明。意識はありました。</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07010498	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					
<p>好酸球の上昇も認めため薬剤との因果関係はあります。口内、歯肉炎及びびらん、鼻内のびらは副作用と思われま。本剤患者 (インフルエンザ) との関連性：確定</p> <p>舌、鼻、の原因不明の異和感がつきつき食事がとれなかつた。但し、好酸球の上昇をみとめており、何らかの副作用だと判断します。重篤な口内炎、歯肉炎及びびらん、鼻内のびらは、約1週間つづき食事がとれなかつた。効果があったのか、又、口内、鼻等の経路に潰瘍、びらんなどを生じやすいのか?不明である。吸入剤としてはばらばらしい薬だとは思いますが。</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	
				角炎、 口内炎、 歯肉炎、 口内粘膜びらん、 鼻内びらん、 頭痛	
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 リレンザ (国内) 口内炎、舌あれ (PDR) 鼻症状、耳鼻咽喉科の出血 (データシート) 鼻症状 (累積報告件数) 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 2. 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 国内1件 (本報告を含む) 外国 報告なし 3. 患者背景、経過等を入手したもので追加報告致します。 4. A1.1.1.2の註記のため追加報告致します。					
引用文献				資料一覧	
MedDRA Version (10.1)					

(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-07010498	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
MedDRA Version (10.1)						

識別番号・報告回数	B-07010498	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
検査	単位	01/03/14	01/03/16		
白血球数	cells/mm <sup>3</sup>	10200	8600		
好酸球数 (%)	%	1.0	9.8		
好中球数 (%)	%	76.0	66.6		
好塩基球 (%)	%	0.0	0.5		
リンパ球 (%)	%	15.0	17.9		
単球 (%)	%	8.0	5.2		
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 (10.1)
--	--	--------	----------------

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-07010498	第2報	一般的名称	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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ性肺炎	01/03/14	継続	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 (10.1)	

(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		一般的な名称		ザナミビル水和物		該当なし	
B-07010498		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		ザナミビル水和物		投与中止		終了日		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		リレンザ		投与中止		01/03/14 01/03/16			
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. 口唇炎 口内炎 歯肉炎 口腔粘膜びらん 鼻粘膜障害 頭痛		報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者				確實 確實 確實 確實 確實 確實		1. リレンザ:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				剖検		MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07010498	第2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		親の体重	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別		最終月経日		親の身長	<input type="checkbox"/> 角炎、 <input type="checkbox"/> 唇炎、 <input type="checkbox"/> 内炎、 <input type="checkbox"/> 肉炎、 <input type="checkbox"/> 菌歯炎、 <input type="checkbox"/> 肉芽腫、 <input type="checkbox"/> 口腔粘膜びらん、 <input type="checkbox"/> 鼻粘膜障害、 <input type="checkbox"/> 鼻粘膜障害、 <input type="checkbox"/> 頭痛、 <input type="checkbox"/> 頭痛
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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)				使用理由 (発現した場合のみ)		
				MedDRA		
				Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07020645	第1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12月18日	第一報入手日	2007年12月11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	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)	身長	cm	インフルエンザ				
患者略名	Y. T.	体重	Kg					
性別	女性							新医薬品等の区分 承認2年以内
年齢	13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	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	07/12/10 07/12/10 インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	300mg/2回	1日	07/12/10 07/12/10

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/12/11	07/12/11			回
重・重	自殺念慮 (自殺念慮)	自殺念慮		07/12/11	07/12/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/09  
 体温38.8℃。鼻汁、咽頭痛、頭痛、咳嗽、発熱(Max39.9度)。  
 2007/12/10 10:00  
 来院。インフルエンザキットでA型陽性。リレンザ処方。  
 2007/12/10 11:00  
 本剤10mg吸入。  
 2007/12/10 21:00  
 体温39.7℃。本剤10mg吸入。  
 2007/12/10 22:30  
 就寝。  
 2007/12/11 2:30  
 幻覚、自殺念慮出現。すべての物がゴミに見えた。母親もゴミに見えた。自分も含み必要ないものと思え、死のうと考えた。方法としてナイフor  
 飛び込みを考えた。  
 2007/12/11 3:30  
 回復後、睡眠。処置は行っていない。  
 2007/12/11 8:00

(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-07020645	第1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>起床後、幻覚出現。                  2007/12/118:30                  幻覚、回復。                  2007/12/1120:00                  体温38.2℃。                  &lt;その他の情報&gt;                  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歴：無                  異常行動発現の患者の記憶：有                  異常行動発現時あるいは発現直後の患者の光に対する反応：無                  異常行動の発現後、一眠りして回復したか：いいえ</p>							
						MedDRA	Version (10.1)



(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-07020645 第1報 一般的な名称 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

(幻覚 自殺念慮)リレンザが疑われる。併用薬及び既往歴は今回の幻覚の低く思われる。初回の幻覚の際、すべての物がゴミに見える、ゆがんで見えた。2回目の幻覚は氷枕がタバコを吸っているように見えた。今回の一連の行動はリレンザとの関連性が疑われる。

自殺念慮は、1回目の幻覚に続発しています。幻覚は2回発現していますが、2回とも高熱の状態で発現していることから、幻覚はインフルエンザの高熱との関連が疑われ、自殺念慮と本剤との直接の関連はないと考えます。

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、自殺念慮

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
- 自殺念慮：(国内)記載なし/ (PDR) 記載なし/ (ABPI Data sheet) 記載なし
- 2. 累積報告件数
- 自殺念慮：(国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07020645	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
検査	単位	正常範囲 低値	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 (10.1)					

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-07020645	第1報	一般的名称	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	07/12/09	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA Version (10.1)					

(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1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)		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	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	ザナミビル水和物	リレンザ	投与中止	07/12/10	07/12/10				
2.		アセトアミノフェン	カロナーール		07/12/10	07/12/10				
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の情報		
1.	幻覚 自殺念慮	報告者					疑われる		1. リレンザ:	
2.		報告者					疑われる		2. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07020645	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		承認2年以内
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚、 自殺念慮、 自殺念慮
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間			
曝露時の妊娠期間			親の関連する過去の医薬品使用歴			
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)						使用理由 (発現した場合のみ)
MedDRA				Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07022683	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	2008年01月25日	15日	第一報入手日	2008年01月07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 承認2年以内		
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		体重	インフルエンザ					
性別	女性	身長						
年齢	10歳	cm						
		kg	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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	開始日 終了日 07/12/30 07/12/30	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 (異常言動)	異常行動		07/12/30	08/01/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/29 15時頃  
 発熱に気付く。  
 2007/12/30 11時頃  
 近医でインフルエンザAと診断。  
 2007/12/30 14時頃  
 リレンザ吸入。  
 2007/12/30 21時頃  
 通常の覚醒時。母の問いかけにうまく反応できず、何か変なことが起こっていると訴える。  
 2007/12/30 22:25  
 当院の救急外来を受診し、入院となる。通常の覚醒時。意思の疎通ができない。異常言動発現によりリレンザ中止。  
 2007/12/31 21時頃  
 通常の覚醒時。「殺せー。ばかやろー。」と暴言を吐く。ベッドの上で飛び跳ねるなどの異常言動あり。  
 2008/01/01朝  
 通常に戻っている。  
 2008/01/01  
 退院。  
 2008/01/01頃  
 インフルエンザ治療。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴: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-07022683	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>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の記憶の有無:無(ごく一部憶えていた。)          異常行動の発現時あるいは発現直前の患者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:いいえ。</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

(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-07022683

第2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

(異常言動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる  
意見はリレンザ以外の薬剤は使用していない。患児の異常言動はインフルエンザ自体による可能性が高いと思われるが、リレンザの関与は否定できない。

事象発現前後の体温等の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

異常言動

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  
異常言動: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし
2. 累積報告件数  
異常言動: (国内) 32件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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-07022683	第2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

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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07022683	ザナミビル水和物	承認2年以内

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	使用理由
インフルエンザ	副作用 (発現した場合のみ)
治療開始日	開始日
治療終了日	終了日
備考	MedDRA
その他の記述情報	Version (10.1)



(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-07022683	第2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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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)	ザナミビル水和物	投与中止	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
評価対象となる副作用/有害事象名	報告者	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			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	剖検による死因	Version (10.1)
			MedDRA	

識別番号・報告回数	B-07022683	第2報	一般的名称 ザナミビル水和物	承認 2 年以内	
関連報告番号			親の年齢 最終月経日	親の身長 cm	親の体重 kg
親の略名	親の性別	発現時の妊娠期間			
曝露時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	親の関連する過去の医薬品使用歴
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)				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)

(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-07023214	第1報	関連報告番号	2008年01月17日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月23日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月17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)		
副作用	15日	体重 Kg	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・ 機能不全に随うもの 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)							
患者略名	S.S.							
性別	女性							
年齢	3日		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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	経胎盤 (吸入)	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	投与開始日 終了日 07/12/14 07/12/19 (5日)	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 回
重・重 (痙攣)	痙攣			07/12/23	07/12/28			

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/14から12/19  
母親が出産直前の5日間、他院にてリレンザを服用。

2007/12/20

3260gの女児を出産。日齢3日で退院し、痙攣が起こるので日齢6日に当院に入院する。フェノバルを投与。

2007/12/28

回復。

MedDRA

Version (10.1)

(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-07023214	第1報	一般的名称 ザナミビル水和物	報告企業等の意見	承認2年以内
担当医等の意見				
今後の対応				
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		
		痲疹		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
引用文献		資料一覧		
			MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(三))

3 / 5

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-07023214	第1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 (10.1)
--------	----------------

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-07023214	第1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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
								MedDRA	Version (10.1)

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07023214	第1報	一般的な名称		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)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	07/12/14 (5日)	07/12/19			
	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. 痙攣		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 (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023214	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
関連報告番号			親の年齢	■歳	
親の略名		親の性別	女性	親の身長	親の体重
曝露時の妊娠期間			最終月経日	cm	kg
			発現時の妊娠期間		副作用/有害事象名 痙攣、 痙攣
親の関連する治療歴及び随伴状態					
原病	開始日	終了日	備考	開始日	終了日
インフルエンザ			原疾患		
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)					
親の関連する過去の医薬品使用歴					
			医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07023275	第1報	関連報告番号	2008年01月10日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月23日	15日	第一報入手日	2008年01月10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	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分承認2年以内
副作用	日本 (日本)	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)	Y.F.	体重 kg	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態		
患者略名	男性	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
					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	08/01/07	08/01/10	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	POW	0.233g/3回	1日	08/01/07	08/01/10	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.933g/3回	1日	08/01/07	08/01/10	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	0.333g/3回	1日	08/01/07	08/01/10	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	320mg/回 (頓用)		08/01/07	08/01/08	
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	08/01/07	08/01/10	

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		08/01/07	08/01/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/06  
夕方、発熱39度。寝ていて目が覚めると自分では動かさそうとしていないのに体が勝手に動く。しばらくすると治った。  
2008/01/07  
昼、リレンザ処方。リレンザ吸入。体温39度。  
2008/01/07  
夜、リレンザ吸入。解熱剤(カロナール)使用。体温37.6度。  
(覚醒直後)寝ているときに目を覚ますが、自分の手の影を見て、「あれ見て!」、ニコニコと笑いながら「楽しみだなあ、どんな色にしようかなあ」等意味不明なことをはつきりと話す。  
2008/01/08  
朝、リレンザ吸入。体温38度。  
(覚醒直後)昼に寝ていると6日と同じように体が勝手に動き少しパニックに。トイレに行くくと落ちていた。  
2008/01/08



(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-07023275	第1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>夜、リレンザ吸入。体温38度。(睡眠時)寝ていても一時間毎に怒ったようになり声や叫び声を出し、起きあがり、ペソをかくことも。午前3時半頃落ち着く。</p> <p>2008/01/09</p> <p>朝、リレンザ吸入。体温36.6度。朝、なかなか起きられず、目を白目をむくようにあけるのだが、起きられず。いびきのような寝息をたて、寝てしまう。</p> <p>2008/01/09</p> <p>昼：昼寝なしのため異常なし。</p> <p>2008/01/09</p> <p>夜、リレンザ吸入。体温36.8度。(睡眠時)寝ていて咳をするたびに怒ったようになり声や叫び声を出して、時には「いやだ!!やめてくれ!!」と言ったり、布団を蹴って暴れたりする。起きあがって座り、泣くことも。</p> <p>2008/01/10</p> <p>朝、体温36.4度。</p> <p>2008/01/10</p> <p>昼、リレンザ吸入。</p> <p>2008/01/10</p> <p>夜、体温36.5度。咳をよくするが、起きたり叫ぶ事なく寝る。</p> <p>異常行動について：グイックススヴェラップをぬるのを嫌がったために興奮したのかもかもしれないとの事。ただ、それでも1時間毎に訴えていたのは異常な感じだったとの事。</p> <p>&lt;その他の情報&gt;</p> <p>睡眠障害の既往歴：無</p> <p>睡眠障害の家族歴：無</p> <p>異常行動の既往歴：無</p> <p>他剤での異常行動の既往歴：無</p> <p>異常行動発現時の副作用歴：不明</p> <p>異常行動発現時の患者さんの記憶：不明</p> <p>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：不明</p> <p>異常行動の発現後、一眠りして回復したか：いいえ</p>							

MedDRA

Version (10.1)



(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-07023275	第1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 (10.1)

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-07023275	第1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	08/01/06	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 (10.1)					

識別番号・報告回数		第1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)		医薬品に對して取られた処置		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
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	08/01/07	08/01/10			
2.		アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		08/01/07	08/01/10			
3.		ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/01/07	08/01/10			
4.		トランサミン	トラネキサム酸		08/01/07	08/01/10			
5.		カロナール	アセトアミノフェン		08/01/07	08/01/08			
6.		ホクナリン：テープ	ツロブテロール		08/01/07	08/01/10			
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.							2. アスベリン；		
3.							3. ムコダイン：シロップ；		
4.							4. トランサミン；		
5.							5. カロナール；		
6.							6. ホクナリン：テープ；		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023275	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023276	第2報	関連報告番号	2008年01月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月07日	第一報入手日	2008年01月15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)			
副作用	15日	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	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				
患者略名	T. I.			先天異常を来すもの				
性別	男性			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
年齢	9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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	開始日 終了日 08/01/14 08/01/14	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-LL1)	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	譫妄 (譫妄)	譫妄		08/01/14	08/01/15			回
重・重	筋骨格硬直 (体、手に力が入ってこわばる)	こわばり感		08/01/14	08/01/15			回
重・重	ジスキネジー (左手がもそもそ動く)	異常運動		08/01/14	08/01/15			回
重・重	眼瞼痙攣 (眼瞼がぴくぴくする)	眼瞼痙攣		08/01/14	08/01/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/142:00頃  
 体温:38.5度。咳嗽。  
 2008/01/149:50頃  
 体温:39.5度。リレンザ10mg吸入。  
 2008/01/1414時頃  
 了解不能な日本語の羅列。眼の焦点が定まらない。排尿直後に排尿したことを忘れていた。3-5分で正気に戻る。大量に発汗。  
 2008/01/1417時頃  
 体温:39.4度。リレンザ10mg吸入。早口で数を数える。途中からろれつが回らなくなる。手を前に出して大きくふる動作。焦点は合わない。母  
 がトイレに連れて行く。便座を指差してぐるぐる回る。便座に座って母に「あげよう」と言う。3-5分で正気に戻る。布団に戻り「あーっ、暑  
 かった」。

2008/01/1421時頃  
 腹臥位で寝ていて左手がもそもそ動く。眼瞼がピクピクする。覚醒して「母ちゃん元気、母ちゃん元気」とすごい勢いで繰り返す。背中をこす  
 ると「やだー」と叫ぶ。目を見開き、手に力が入ってこわばる。5分程して「大丈夫、平気、大丈夫、平気」と棒読みで繰り返す。会話をす

(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-07023276	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>がかみ合わない。「先生すごいな」。15分後に正気に戻る。母を認識し、入眠する。          2008/01/14 22:30          日本語だが意味不明。体に力が入っている。2-3分で救急車要請。          2008/01/14 23:10          体温:38.5度。当科救急棟に収容。入眠中「ケーキにロウソク立てないの?」。          2008/01/15          回復。          &lt;その他の情報&gt;          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：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：いいえ          異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>									
					MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023276	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(體妄、手に力が入ってこわばる、左手がももぞ動く、眼瞼がびくびくする)リレンザ:          岩足できない、インフルエンザA型、疑われる</p>			<p>原疾患であるインフルエンザとの関連の可能性も考えられ、事象と本剤との関連は確実ではな          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		
<p>1. 使用上の注意の記載状況          體妄、筋骨格硬直、ジスキネジー、眼瞼痙攣 : : (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) いずれも記載なし          2. 累積報告件数          體妄 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件          筋骨格硬直 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件          ジスキネジー (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件          眼瞼痙攣 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>			<p>體妄、手に力が入ってこわばる、          左手がももぞ動く、          眼瞼がびくびくする</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA			Version (10.1)		





識別番号・報告回数		第2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)		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	
B-07023276		ザナミビル水和物		投与中止		08/01/14 08/01/14		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		リレンザ							
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. 譫妄 筋骨格硬直 ジスキネジー 眼瞼痙攣		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		1. リレンザ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(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-07023276	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg
親の略名	親の性別		最終月経日			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄、 こわばり感、 筋骨格硬直、 異常運動、ジ ンキネ、 眼瞼痙攣、 眼瞼痙攣
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
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023278	第1報	関連報告番号	2008年01月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月23日	第一報入手日	2008年01月15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 承認2年以内
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	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		曝露時の妊娠期間						
性別	男性							
年齢	9歳							
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与期間
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数 (投与情報不明)
								投与開始日 終了日
								投与開始からの 時間間隔
								最終投与からの 時間間隔
								転帰
								不
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
	異常行動 (異常行動)	異常行動						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
9歳、男の子。病院からもインフルエンザによって変な行動を取ることがあるとは聞いているが、余りにも異常な為、心配になった。1回しか吸入していないが、わーっと言って起き上がり、暴れたりしている。 (患者からの情報であり、これ以上の詳細不明。)								
						MedDRA	Version (10.1)	

(様式第2(二))		2 / 5	
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	ザナミビル水和物	承認2年以内	
識別番号・報告回数 B-07023278	第1報	一般的名称	報告企業等の意見
担当医等の意見			患者からの情報であり、これ以上の詳細が不明のため、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。
(異常行動)リレンザ：未記載			
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	異常行動	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
薬事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2008年1月23日です。			
1. 使用上の注意の記載状況			
2. 異常行動：(国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし			
3. 累積報告件数			
異常行動：(国内) 25件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件			
3. 患者からの情報のため、詳細情報入手不可能です。			
引用文献	資料一覧		
MedDRA			
Version (10.1)			

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-07023278	第1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!				
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 (10.1)

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-07023278	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内			
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 (発現した場合のみ)
治療歴								
関連する過去の医薬品使用歴								
				MedDRA	Version (10.1)			

(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-07023278	第1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)	リレンザ	ザナミビル水和物	不明					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	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		未記載		1. リレンザ:		
異常行動		送信者		関連有り				
報告された死因		剖検		剖検による死因				
				MedDRA		Version (10.1)		





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-07023490	第1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	2008年01月18日	15日	第一報入手日	2008年01月18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 承認2年以内	
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	女性	インフルエンザ						
性別	女性	身長 cm						
年齢	11歳	体重 kg						
			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 回数 10mg/2回 1日	開始日 終了日 07/12/30 07/12/31	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	非・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
		譫妄 (譫妄)	譫妄		07/12/30				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

譫妄の副作用があったことを指摘いただきました。しかし、リレンザのみの投与ではなかったものでリレンザに断定できない、また、インフルエ  
ンザの症状も考えられるので再度確認して詳しい内容を報告したいとの旨をいただきました。

(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-07023490

第1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

(諸薬)リレンザ:未記載  
リレンザのみの投与ではなかつたのでリレンザに断定できない、また、インフルエンザの症状も考えるので再度確認してから詳しい内容を報告したい。

今後の対応

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

諸薬

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  
諸薬: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023490	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
検査	単位	正常範囲 低値	不明1		
その他の情報の有無					

診断に関する検査及び処置の結果

		MedDRA	Version (10.1)
--	--	--------	----------------

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-07023490	第1報	一般的名称	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		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 (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023490	第1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	医薬品に対して取られた処置	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	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
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. 譚妄 譚妄	送信者			未記載 関連有り	1. リレンザ:
報告された死因	剖検			剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.1)

(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-07023490	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	承認2年以内
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	副反応、 譫妄、 譫妄	
親の略名		親の性別	最終月経日					
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								
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 (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023716	第2報	関連報告番号	2008年01月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月20日	15日	第一報入手日	2008年01月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
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	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	A. T.	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			
性別	女性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	6歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	08/01/21	08/01/22	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.16g/3回 1日	08/01/21	08/01/29	気管支炎
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.2g/3回 1日	08/01/21	08/01/29	鼻炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.16g/3回 1日	08/01/21	08/01/29	気管支炎
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POR	0.7g/3回 1日	08/01/23	08/01/29	腸炎

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/21	08/01/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/20夕方  
咳。  
2008/01/2021:00  
体温38.2度。  
2008/01/217:30  
体温40.0度。頭痛。  
2008/01/2110:00  
体温38.2度。鼻水、咳、頭痛。  
2008/01/2110:30  
体温39.8度。当院でリレンザ吸入。  
2008/01/2113:30  
覚醒直後。ふるえ、独語、何かを探す仕草。1時間位して回復。  
2008/01/2118:45  
リレンザ吸入。

(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-07023716	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>2008/01/2120:45 覚醒直後。同様な異常行動。1時間で回復。</p> <p>2008/01/2210:00 体温38.8度。リレンザ吸入。</p> <p>2008/01/2212:00 覚醒直後。同様な異常行動。1時間で回復。</p> <p>2008/01/2220:00 体温38.8度。リレンザ吸入。</p> <p>2008/01/2222:00 覚醒直後。同様な異常行動。1時間で回復。</p> <p>2008/01/2310:29 体温39度。リレンザ吸入せず当院を受診する。異常行動なし。</p> <p>2008/01/2510:13 体温37.9度。鼻汁、咳。 その他の情報</p> <p>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の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:無 異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07023716	第2報	一般的な名称	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) リレンザ吸入して約2時間後に異常行動が出現した。1/21と1/22の朝、夕で2吸母親によると、リレンザ吸入している。いずれも異常行動が出現している。1/23朝は吸入せず当院を受診している。リレンザ吸入中止を指示して、その後異常行動はなし。吸入→2時間、異常行動出現し、約1時間持続し我に戻る睡眠する、の繰り返し。</p>					
今後の対応					
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					
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2008年1月30日です。					
引用文献				資料一覧	
MedDRA					
Version (11.0)					



(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-07023716	第2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					
MedDRA Version (11.0)					

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-07023716	第2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	医薬品名	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		08/01/20	原疾患		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (11.0)					

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品の名称		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)	B-07023716	ザナミビル水和物	投与中止	08/01/21	08/01/22				
2.	リレンザ	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/21	08/01/29				
3.	アスベリン	塩酸シプロヘプタジン		08/01/21	08/01/29				
4.	ペリアクチン	カルボシステイン		08/01/21	08/01/29				
5.	ムコダイン	耐性乳酸菌製剤 (3)		08/01/23	08/01/29				
	ピオフェルミンR								
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				確実		1. リレンザ:	
2.								2. アスベリン:	
3.								3. ペリアクチン:	
4.								4. ムコダイン:	
5.								5. ピオフェルミンR:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (11.0)			
				MedDRA					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-07023716	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07023803	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	2008年02月19日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月17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 ◎ 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)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	H.S.			インフルエンザ				
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	21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	08/01/16	08/01/16	インフルエンザ
UNKNOWN DRUG	リン酸コデイン	0	経口	TAB	1g/3回	1日	08/01/16		咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	08/01/16		湿性咳嗽

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/17	08/01/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/16  
 キットにてA型インフルエンザと診断し、リレンザを処方。  
 2008/01/1618:00頃  
 リレンザ吸入(1回目)。体温38度。発熱、全身倦怠感(インフルエンザの症状)。  
 2008/01/1623:00頃  
 リレンザ吸入(2回目)。体温不明。  
 2008/01/171:00頃  
 異常行動発現(通常の覚醒時)。母親の部屋へ行き、ふわふわした感じと携帯電話を大きく感じ、気持ち悪くなるという症状を認めた。体温不明。  
 2008/01/17  
 異常行動回復。体温不明。副作用により、リレンザの投与は16日のみで中止。  
 <その他の情報>  
 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：不明  
 他剤での異常行動の副作用歴：不明  
 異常行動発現の患者さんの記憶：有

(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-07023803	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：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07023803

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

(異常行動)リレンザ:否定できない

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見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) 記載なし

2. 累積報告件数

異常行動: (国内) 46件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年1月23日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)



識別番号・報告回数		第4報		一般的な名称		ザナミビル水和物		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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	
B-07023803		ザナミビル水和物		投与中止		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	
医薬品販売名 (Lot)		リン酸コデイン		投与中止		投与開始から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)		カルボシステイン		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
2. UNKNOWNDRUG		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の情報	
3. ムコダイン		報告者				否定できない		1. リレンザ; 2. UNKNOWNDRUG; 3. ムコダイン;	
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 異常行動									
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.0)	



(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-07023803	第4報	一般的名称 ザナミビル水和物	親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の性別	親の年齢 最終月経日					
親の略名				発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間				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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07023807	第2報	関連報告番号	2008年01月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月12日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月28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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	J.K.							
性別	女性							
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報										
販売名	リレンザ	販売薬	経路	剤型	投与量	投与期間	投与量/回	回数	開始日	終了日
	カロナール	S	吸入	INH	10mg/2回	08/01/26	1日	1日	08/01/26	08/01/27
		S	経口	POR	200mg/1回	08/01/26	1日	1日		

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動			08/01/27	08/01/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/26夕方  
 他院小児科にて、A型インフルエンザと診断される。リレンザ、カロナール処方。リレンザを吸入して休む。  
 2008/01/271:00  
 夜半に急に大声で叫び、暴れる。手は強直状態。両親で抑えつける。約3分間。本人は全く記憶なし。  
 2008/01/27朝  
 リレンザ吸入。異常なし。  
 2008/01/27夕  
 リレンザ吸入。異常なし。  
 2008/01/2810:00  
 来院。咳が残るが、発熱なし。意識状態も異常なし。  
 体温の情報不明。  
 <その他の情報>  
 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の記憶の有無：無  
 異常行動の発現時あるいは発現直後の患者の光に対する反応：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-07023807	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							
異常行動の発現後、一眠りして回復したか：発現3分後に治った。							
				MedDRA		Version (10.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ、カロナール:否定できない、A型インフルエンザ:疑われる  
 リレンザ吸入1回目の数時間後に異常行動。その後落ち着いており、翌日に朝、夕、吸入して  
 いるが、その後は異常行動なし。3病日目には、インフルエンザの症状は落ち着いている。

本剤継続後に事象発現は認められないことより、報告医の意見同様、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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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 Datasheet) 記載なし
- 2. 累積報告件数  
 異常行動: (国内) 39件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

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-07023807	第2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

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

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-07023807	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
治療歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
原疾患・合併症・既往歴	08/01/26	継続	原疾患			
インフルエンザ						
MedDRA	Version (10.1)					

(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-07023807	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
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	終了日				再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	リンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/01/26	08/01/27			
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	08/01/26				
	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		Version (10.1)		
				MedDRA				

識別番号・報告回数	B-07023807	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
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									
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 (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07024061	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	2008年03月17日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月25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)			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎			新医薬品等の区分 該当なし	
患者略名	M. H.			インフルエンザ 脱水					
性別	女性		曝露時の妊娠期間						
年齢	8歳								

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	10mg/2回 1日	開始日 08/01/18 終了日 08/01/23	インフルエンザ
副作用ノ有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用ノ有害事象名 (MedDRA-LLT)							
重・重 譫妄 (せん妄状態)		譫妄						発現日 08/01/18 転帰日 08/01/19	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

副作用ノ有害事象

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/17  
発熱。  
2008/01/18  
近医を受診し、インフルエンザと診断 (インフルエンザ抗原検査:A型インフルエンザ陽性)。リレンザを処方される。  
2008/01/18 11:00  
リレンザを吸入。  
2008/01/18 18:00  
リレンザを吸入。  
2008/01/18 19:00  
家族と会話が成立せず、的外れな言動を認める様になった。(発現時の状態(覚醒直後であったか、通常の覚醒時であったか等)は不明)  
2008/01/18 22:00  
他院を受診。診察時に興奮し幻覚も認められて、せん妄状態と診断される。  
2008/01/18 23:00  
当院紹介され受診。同院での外来診察時多言、感情失禁、幻覚あり。39.6度の発熱もみられた(インフルエンザ症状)。直ちに輸液を開始さ  
れ、解熱剤も内服。  
せん妄状態の発現後、1/19午前3時に入眠する前に睡眠あり。一眠りして症状の変化はなし。  
2008/01/19 3:00  
解熱して(36.9度)入眠。  
2008/01/19 9:00  
自然に覚醒。少しボーっとした感じはあるもののせん妄消失し、受け答えもきちんとできる様に回復。



(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-07024061	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							
<p>2008/01/19 13:30          当院退院となる。リレンザはその朝2吸入行い、それ以後も夕より2吸入/回で、計5日間施行した。          2008/01/23          インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。          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          せん妄状態発現の患者の記憶の有無: 無          せん妄状態発現の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応: あり (具体的な症状: 光刺激に対して興奮あり)          上記以外の体温: 不明。</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

(せん妄状態)リレンザ、否定できない、インフルエンザ、脱水症、疑われる  
 本例はリレンザを入院後も継続したが、それに伴ってせん妄の悪化は認めなかった。解熱傾向  
 になると共に改善、正常化しており、インフルエンザ+脱水で誘発された可能性が高いと考え  
 る。

本剤継続で事象の再発なく、インフルエンザ、脱水症および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

せん妄状態  
 第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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  
 調査：(国内、ABPI Data Sheet) 記載なし、(PDR) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の諸妄  
 2. 累積報告件数  
 調査：(国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07024061	第3報	08/01/18	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			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	480			
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2			
ヘマトクリット	%	34	43			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	36.9			
白血球数	cells/mm <sup>3</sup>	3500	9100			
AST (GOT)	IU/L	10	35			
ALT (GPT)	IU/L	5	40			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	120	230			
γ-GTP	IU/L	10	50			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	20			
S-Cr	mg/dL	0.4	0.7			
ナトリウム	mEq/L	138	146			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			
クロール	mEq/L	99	109			
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3			

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

(2008.1.18) インフルエンザ抗原:FluA陽性

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 (11.0)
識別番号・報告回数	B-07024061	第3報		
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	備考	開連する過去の医薬品使用歴	該当なし
インフルエンザ	08/01/17	継続	開始日	終了日
脱水	08/01/18	継続	開始日	終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07024061	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	投与終了から発現までの時間間隔	該当なし
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	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/01/18 08/01/23		無
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	報告者	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. 譫妄				否定できない	1. リレンザ	
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	Version (11.0)		
			MedDRA			

(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-07024061	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄	該当なし	
関連報告番号			親の性別			最終月経日					
親の略名			親の性別			発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間											
親の関連する治療歴及び随伴状態											
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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07024066	第3報	関連報告番号	2008年01月28日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月19日	第一報入手日	2008年01月28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)			
副作用	30日	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)		細菌性胃腸炎 気管支炎 インフルエンザ アレルギー性鼻炎					
患者略名	M. S.	身長	cm					
性別	女性	体重	Kg					
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	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	5mg/2回	1日	08/01/25	08/01/26	インフルエンザ
ケフラール	セファクロロ	S	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/26	08/01/26	尿路感染
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	08/01/24	08/01/25	細菌性胃腸炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	08/01/24	08/01/26	細菌性胃腸炎
ダーゼン	セラペブターゼ	0	経口	TAB	5mg/2回	1日	08/01/24	08/01/26	細菌性胃腸炎
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	08/01/25	08/01/26	気管支炎

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	尿閉 (尿閉)	尿閉		08/01/26	08/01/28			回
重・非	異常行動 (異常行動) 尿路感染 (尿路感染)	異常行動 尿路感染		08/01/26	08/01/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/24  
嘔吐あり。感染性胃腸炎+気管支炎の診断にて投薬。  
2008/01/25  
咳、発熱が加わり、消化器症状は減弱した。インフルエンザ抗原反応にてA型陽性。タミフル内服よりもリレンザ吸入を親が希望したため、リレンザ5mgx2を5日投薬。プリンペラン中止。  
2008/01/25朝  
リレンザ吸入。

(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-07024066	第3報	関連報告番号	非重篤	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>2008/01/25夜                      リレンザ吸入。                      2008/01/268:00                      解熱。                      2008/01/26朝                      リレンザ吸入。                      2008/01/2618:00                      尿閉出現。他院救急外来にてケフラール同等品「シクロタン」を尿路感染症の診断にて投薬された。                      2008/01/26夜                      リレンザ吸入。                      2008/01/2623:00                      睡眠中に起きだして、意識が朦朧とし、床にうずくまり、靱に抱きつく、という行動を10分おきに繰り返した。(就寝時刻不明)。                      2008/01/276:00                      症状消退。以後、服薬すべて中止。リレンザは副作用発現およびインフルエンザ改善による中止。                      2008/01/2713:00                      再び発熱。全身性発疹出現。                      2008/01/29                      解熱。発疹残る。                      2008/02/03                      発疹消退。                      &lt;その他情報&gt;                      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の記憶の有無:無                      異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:はい(うずくまるといふ行動は明らかな防衛反応といえる)                      異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい</p>							

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07024066	第3報	一般的な名称	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>(原閉、異常行動)リレンザ：疑われる                  (尿路感染)リレンザ：未記載                  (薬疹)リレンザ：未記載                  (意識障害)リレンザ：未記載                  (発熱)リレンザ：未記載                  (嘔吐)リレンザ：未記載                  (下痢)リレンザ：未記載                  (頭痛)リレンザ：未記載                  (眩暈)リレンザ：未記載                  (めまい)リレンザ：未記載                  (倦怠感)リレンザ：未記載                  (食欲不振)リレンザ：未記載                  (体重減少)リレンザ：未記載                  (脱水)リレンザ：未記載                  (低体温)リレンザ：未記載                  (高体温)リレンザ：未記載                  (呼吸困難)リレンザ：未記載                  (血圧低下)リレンザ：未記載                  (心拍数増加)リレンザ：未記載                  (意識障害)リレンザ：未記載                  (けいこ)リレンザ：未記載                  (けいれん)リレンザ：未記載                  (昏倒)リレンザ：未記載                  (死亡)リレンザ：未記載                  (経過)リレンザ：未記載                  (治療)リレンザ：未記載                  (経過観察)リレンザ：未記載                  (再発)リレンザ：未記載                  (再入院)リレンザ：未記載                  (再手術)リレンザ：未記載                  (再死亡)リレンザ：未記載                  (再発)リレンザ：未記載                  (再入院)リレンザ：未記載                  (再手術)リレンザ：未記載                  (再死亡)リレンザ：未記載</p>			<p>本症例は重篤に該当しない旨の追加情報として追加報告致しました。報告者および報告企業ともに、当該副作用は非重篤と判断したため報告対象外として追加報告致しません。</p>		
今後の対応					
<p>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。</p>					
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		
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>			<p>異常行動、 尿路感染</p>		
副作用の重篤性が重篤から非重篤へと変更となったため、未知・非重篤の定期報告にて報告予定です。変更理由：第一報は、弊社MRIによる報告者への聞き取り調査にて入手し、本事象が重篤との連絡を受けましたが、その後、報告者に詳細調査を行ったところ、非重篤と判断するとの報告をいただきました。再度、最終的な本事象の重篤性判断を確認しましたが、やはり非重篤とのご判断をいただきました。本症例の異常行動では、事故につながったり、他人に危害を与えたりする可能性のある行動などがみられないことから、企業としても非重篤と判断しました。					
引用文献			資料一覧		



(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-07024066	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 (11.0)
--------	----------------

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-07024066	第3報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
細菌性胃腸炎	08/01/24	08/01/26	原疾患		開始日
気管支炎	08/01/24	08/01/26	原疾患		終了日
インフルエンザ	08/01/25	継続	原疾患		使用理由
アレルギー性鼻炎		継続	原疾患		副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (11.0)					

識別番号・報告回数		第3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		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	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	08/01/25	08/01/26					
2.	日本	ケフラーロル	セファクロロル	非該当	08/01/26	08/01/26					
3.		プリンペラン	メトクロプロラミド		08/01/24	08/01/25					
4.		ムコスタ	レバミピド		08/01/24	08/01/26					
5.		ダーゼン	セラペプターゼ		08/01/24	08/01/26					
6.		ホクナリン：テープ	ツロブテロール		08/01/25	08/01/26					
		評価対象となる副作用/有害事象名		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.	尿閉	報告者	報告者	報告者	報告者	送信者	疑われる	1. リレンザ；			
2.	異常行動	報告者	報告者	報告者	報告者	送信者	疑われる	2. ケフラーロル；			
3.	尿路感染	報告者	報告者	報告者	報告者	送信者	未記載	3. プリンペラン；			
4.	尿路感染	報告者	報告者	報告者	報告者	送信者	関連有り	4. ムコスタ；			
5.								5. ダーゼン；			
6.								6. ホクナリン：テープ；			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07024066	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			最終月経日			副作用／有害事象名 尿閉、 尿閉、 異常行動、 異常行動、 尿路感染、 尿路感染		
親の略名			親の性別								
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											
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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07024762	第3報	関連報告番号	2008年02月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月07日	第一報入手日	2008年02月06日	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	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	R. M.	体重	kg	先天異常を来すもの				
性別	男性	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 該当なし
年齢	9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	開始日 終了日	
カロナーール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	10mg/2回 1日	08/01/21 08/01/25	インフルエンザ
					(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-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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/21	08/01/22			回
非・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		08/01/21				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/21  
リレンザ吸入 (吸入時刻不明)。  
2008/01/21夜間  
異常行動発現 (床に頭を打ちつけた)。(覚醒直後)。  
2008/01/22  
異常行動はその後、発現なし。  
2008/02/04 17:00  
再受診。悪夢が続くため、セルシン処方。体温38.0度。  
不明

その後、悪夢は回復。  
体温情報は不明。  
その他の情報  
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

(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-07024762	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							
他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者の記憶の有無：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい							
MedDRA				Version (11.0)			



識別番号・報告回数	B-07024762	第3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	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 (11.0)		
識別番号・報告回数	B-07024762	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物			
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	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			
	08/01/21	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)
インフルエンザ							
				MedDRA	Version (11.0)		

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
B-07024762		一般的名称		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		再投与による再発の有無		投与終了から発症までの時間間隔		投与開始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	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	08/01/21	08/01/25				
2. 日本 (日本)	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		報告者		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. 悪夢		報告者				否定できない	2. カロナール:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	



(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-07024762	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢					副作用、 異常行動、 異常行動、 悪夢、 悪夢		
親の略名			最終月経日							
曝露時の妊娠期間			親の性別		発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態										
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 (11.0)					

識別番号・報告回数	B-07025374	第2報	関連報告番号	2008年02月13日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月27日	第一報入手日	2008年02月13日	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	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
患者略名	K. K.		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11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 投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						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	08/02/07	08/02/11	インフルエンザ
クラリチン	ロラタジン	S	経口	TAB	10mg/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	SYR	11mL/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	11mL/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	
ラクトミン	ラクトミン	0	経口	POW	2g/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	

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	妄想 (妄想)	妄想		08/02/07	08/02/07			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/07	08/02/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/06  
体温38.6度。インフルエンザ様症状発現。

(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-07025374	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>2008/02/07昼                      鼻水、のど痛、吐気、腹痛により受診。リレンザ吸入。                      2008/02/07夜                      リレンザ吸入。(通常の覚醒時)頭に数字が浮かび、範囲を決める行動をとる。                      2008/02/08朝                      体温38.9度。朝起きると何かを探す行動をとる。                      2008/02/08昼                      屋には解熱、回復。吸入継続(投与時刻不明)、異常行動なし。                      2008/02/12                      再来院、回復再確認。                      &lt;その他情報&gt;                      睡眠障害の既往歴:無                      睡眠障害の家歴歴: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の記憶の有無:有(1日目あり、2日目なし)                      異常行動の発現時あるいは発現直前の患者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:いいえ(1日目夜、行動後就寝。その後発現なし。)</p>							

MedDRA

Version (10.1)

(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-07025374

第2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

今後の対応

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

妄想、異常行動

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2008年2月20日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(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-07025374	第2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	不明!		
		正常範囲 高値			

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 (10.1)
--------	----------------

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-07025374 第2報 一般的な名称 ザナミビル水和物

治療歴		関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	使用理由
インフルエンザ	08/02/07	08/02/11	副作用 (発現した場合のみ)
	備考	その他の記述情報	
	原疾患		
	MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第2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		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	投与量変 更せず	08/02/07	08/02/11				
2.	日本	クラリチン	ロラタジン	投与量変 更せず	08/02/07	08/02/10				
3.		トランサミン	トラネキサム酸		08/02/07	08/02/10				
4.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/02/07	08/02/10				
5.		カロナール	アセトアミノフェン		08/02/07	08/02/10				
6.		ラクトミン	ラクトミン		08/02/07	08/02/10				
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.	妄想 異常行動	報告者 報告者				否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. クラリチン: 3. トランサミン: 4. アスベリン: 5. カロナール: 6. ラクトミン:		
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)		

(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-07025374	第2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	親の体重	副作用／有害事象名 妄想、 妄想、 異常行動、 異常行動
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間			
曝露時の妊娠期間		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
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 (10.1)	

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-07025713	第3報	関連報告番号	2008年02月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月10日	第一報入手日	2008年02月15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・ 機能不全に随うもの 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	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		身長						
性別	男性	体重						
年齢	10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	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	08/02/08	08/02/09	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	200mg/回 (頓用)	08/02/08	08/02/08	インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	100mg/1回 1日	08/02/09	08/02/09	発熱

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
非・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/08	08/02/10			軽
非・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/02/08	08/02/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/08  
咽頭痛、発熱38.5度、咳出現して当院を受診。インフルエンザ迅速診断でA型(+)でリレンザ4ブリストア一分2、カロナール(200)1T頓用処方。  
2008/02/0811:00  
体温38.5度。リレンザ吸入。  
2008/02/0818:00  
リレンザ吸入。  
2008/02/08  
夕方6時頃2回目のリレンザ吸入して、4回程意識が朦朧となり母親がわからなくなり、呼名に対しても反応がなかった。1分間で母親が話しかけ意識回復したが、その時の体温は39-40度と高熱でなかなか眠れず開眼して意識がボンヤリした状態であった。  
2008/02/0824:00  
体温40度。(通常の覚醒時)意識ももうろうとなり、幻覚出現(戦争で戦っている人が見えた。母親が友人の父親に見えた)。  
2008/02/0902:00頃  
救急病院受診。入院。頭部CT検査など異常なし。リレンザ以後使用中止(副作用のため)。体温38.5-39度あったが、輸液を続け、異常行動もなし。



(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-07025713	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							
<p>2008/02/1009:30            解熱し退院。インフルエンザ回復。異常行動、幻覚軽快。            &lt;その他の情報&gt;            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：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：無            異常行動の発現後、一眠りして回復したか：いいえ</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動、幻覚)リレンザ A型インフルエンザ:否定できない  
インフルエンザによる精神状態の可能性もある。  
夕方6時頃2回目のリレンザ吸入して、4回程意識が朦朧となり母親がわからなくなり、呼名に対し  
ても反応がなかった。1分間位で母親が話しかけ意識回復したが、その時の体温は39-40度と高  
熱でなかなか眠れず開眼して意識がボヤリした状態であった。2/8夜12時過ぎに幻覚が出現  
した。2/9夜2時頃救急車で病院へ搬送。カロナール錠(200mg)は2/8昼、夕2回頓用するも解熱  
しなかった。入院時38.5-39度発熱があったが輸液を続け、異常行動もなく頭部CTや血液検査特  
に問題なく脳症の可能性は低く、2/10朝退院した。生後8ヶ月と12ヶ月にひきつけを2回起こし  
ていたが、その他既往症なし、異常行動がリレンザによるものか、インフルエンザによるもの  
か(高熱を含め)不明であるが、念のため報告をした。

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

異常行動、  
幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

医療機関報告症例:厚生労働省受付番号i07103468-001。  
1.使用上の注意の記載状況  
異常行動:(国内)/ (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし  
幻覚:(国内)/ (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし  
2.累積報告件数  
異常行動(国内) 53件(今回の報告を含む)/ (外国) 0件  
幻覚(国内) 7件(今回の報告を含む)/ (外国) 0件

引用文献

資料一覧

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-07025713	第3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					
頭部CT(2008.2.9):異常なし					
				MedDRA	Version (11.0)

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-07025713	第3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
インフルエンザ	08/02/07	08/02/10	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 (11.0)

識別番号・報告回数		第3報		一般的な名称		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		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	投与中止	08/02/08	08/02/09			
2.		カロナール	アセトアミノフェン		08/02/08	08/02/08			
3.		アンヒバ	アセトアミノフェン		08/02/09	08/02/09			
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.	幻覚	報告者					否定できない	2. カロナール: 発熱	
3.								3. アンヒバ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07025713	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動、 幻覚、 幻覚	該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg		
親の略名			最終月経日						
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									
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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07026093	第1報	関連報告番号	2008年02月11日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月20日	第1報	第一報入手日	2008年02月11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)	体重 Kg		インフルエンザ				
患者略名	S.N.							
性別	男性							
年齢	17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 開始日 終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	/2回 1日 (投与情報不明)	08/01/26	08/01/28	インフルエンザ
PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	S	経口	GRA	(投与情報不明)			
ロキソニン	ロキソプロフェナトリウム	S	不明	XXX	(投与情報不明)			
UNKNOWNDRUG	114	0	不明	XXX	(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)		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
	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	精神症状						
非・非	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/01/28	08/01/29			回
非・非	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/02/11				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

17歳、男 (第一子)。地元公立高校2年生。  
 2008/01/23頃  
 感冒症状。  
 2008/01/24  
 総合感冒薬などが近医内科にて処方される。  
 2008/01/26  
 近医内科を再診。簡易キットにて、A型インフルエンザと診断され、リレンザを処方される。  
 2008/01/28  
 精神症状出現。性的な内容が主のことを大声で叫ぶなどみられる。翌日より学校の修学旅行を控えていたため、近医内科にその可否を相談。リ

(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-07026093	第1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>レンザ服用中止。(処方医が中断させたか、家族が中断を決定したか不明)</p> <p>2008/01/29</p> <p>修学旅行当日にて未明より、その準備を始める。目がうつろで、明らかにいつもの異なることに気付いた母親が、修学旅行を断念させる。その後、NSAIDなど、同じ近医内科にて2回にわたり処方。インフルエンザ、完治。感冒症状もみられなくなる。しばらく、精神症状なし。</p> <p>2008/02/10夜</p> <p>弟(第二子)と殴り合いの喧嘩。</p> <p>2008/02/1022:30頃</p> <p>再び精神症状みられる。両親が119番通報。救急車にて当病院に搬送される。</p> <p>2008/02/113:00過ぎ</p> <p>病院到着。診察。当初、明らかな精神症状みられず、ある程度、省みることができる。両親は「どうしたらいいかわからない」と言う。必ずしも、精神科入院を要しないと診断したが、本人は入院の意思なく任意入院不可能。医療保護入院は「違法入院」となるおそれもあるが、民法上の親権の問題もあり緊急避難としての入院の意向を両親に尋ねると、あいまいで決定できない。診療の補助についた看護師のアドバイスにて、処方して帰宅させることとする。根底に不眠があることから、糖尿病の有無を確認して、オランザピン口腔環錠の処方を検討するが、小学生の妹(第三子)が「でんかん (petit mal)」にて内服治療中ということから取り止めて、ニトラゼパム錠を頓服として処方。とりあえず1錠を院内外来待合室で服用させようとすると、恐怖感からか、医療者に対する激しい敵意を見せ、服薬を拒否。やむを得ずジアゼパム注射液を、数名の看護師と両親が押さえつけて筋注。その後、帰宅させる。</p> <p>夜が明けてから、精神保健診察のため出勤した医師(専門は睡眠障害)の見解では、もともと生物学的に脆弱性があり、インフルエンザ感染、リレンザ投与、NSAID投与により精神症状を発症、さらに今回搬送されたのは、「より脆弱になり」、同胞抗争、心因など別の要因で精神症状をきたした、というものであった。</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

(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-07026093

第1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

(精神症状、精神症状)リレンザ:否定できない、PL、ロキソニン:関連あり

今後の対応

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

精神症状、  
精神症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年2月20日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)



(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-07026093	第1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

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

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-07026093	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	関連する過去の医薬品使用歴	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	08/01/26	08	原疾患			
			その他の記述情報 株: てんかん (petitmal)、control されている。	使用理由		副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA		Version (11.0)

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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		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		投与中止	08/01/26	08/01/28			再投与により再発した副作用名
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		不明					
3. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		不明					
4. UNKNOWDRUG	UNKNOWDRUG	114							
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. 精神症状		報告者					否定できない	1. リレンザ:	
2. 精神症状		報告者					否定できない	2. PL:	
3.								3. ロキソニン:	
4.								4. UNKNOWDRUG:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07026093	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	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	精神症状、 精神症状、 精神症状、 精神症状	
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							
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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07026749	第2報	関連報告番号	2008年02月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月11日	第一報入手日	2008年02月27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)			
副作用	15日	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	R. S.							
性別	女性							
年齢	10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/回 回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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	08/02/26	08/02/26	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンス酸チペピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
サワテン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
カロナーール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(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-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	痙攣 (痙攣)	痙攣		08/02/26	08/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/25  
近医を受診し、インフルエンザのためにリレンザが処方された。  
2008/02/26  
翌朝、痙攣が発現した為に当院に搬送され入院となった。  
2008/02/28  
痙攣回復。  
報告医: 以上の情報提供不可能。

(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	第2報	一般的な名称	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>(症例)リレンザ:否定できない インフルエンザによる高熱が出ており、熱性痙攣の可能性もある。しかし、熱性痙攣を起こす には年齢も高いため、リレンザについて問い合わせをした。</p>		<p>発熱状況等詳細は不明ですが、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。</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		
		痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
薬事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2008年3月7日です。				
報告医師の協力が得られず詳細情報入力不能です。				
1. 使用上の注意の記載状況				
痙攣 (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし				
2. 累積報告件数				
痙攣 (国内) 3件 (今回の報告を含む、その他強直性痙攣1件あり) / (外国) 3件 (その他大発作痙攣1件あり)				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (11.0)		



(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		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		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07026749	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/26	08/02/26				
2. アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン							
3. サワテン		カルボシステイン							
4. 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. 痲疹		報告者				否定できない		1. リレンザ; 2. アスベリン; 3. サワテン; 4. カロナール;	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07026749	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 痙攣、 痙攣	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
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 (11.0)



識別番号・報告回数	B-07027359	第2報	関連報告番号	2008年03月03日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月24日	第一報入手日	2008年03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)			
副作用	15日	身長	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					
患者略名		体重						
性別	男性	Kg						
年齢	20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	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	08/03/01	08/03/02	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	麻黄湯	S	経口	POR	3g/2回	1日	08/03/01	08/03/03	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	S	経口	POR	200mg/2回	1日	08/03/01	08/03/03	上気道の炎症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	500mg/2回	1日	08/03/01	08/03/03	上気道の炎症
ペントシリン	ピペラシリンナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	1g/1回	1日	08/03/01	08/03/01	上気道の炎症
ソルラクト	乳酸リンゲル液	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/1回	1日	08/03/01	08/03/01	脱水

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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/29より  
上気道炎症状、鼻汁。  
2008/03/01朝より  
頭痛、嘔気、熱発 (39.1度)。  
2008/03/0119:04  
当院受診。熱発 (39.1度)、脱水 (軽度) あり。ソルラクト500、ペントシリン1g点滴投与。キャピリアテストにて、インフルエンザA型ウイルス  
感染に伴う急性上気道炎、脱水と診断する。外来受診時に、明らかな神経学的異常所見は認めず。外来にて、リレンザ2ブリスター吸入し帰  
宅。  
2008/03/02朝  
2回目のリレンザ吸入。体温不明。  
2008/03/02午後

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07027359						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>微熱。                  2008/03/02                  3回目のリレンザ吸入 (時刻不明)。                  2008/03/02 19:00                  通常の覚醒時。夕食後、話しかけても返答なく、部屋の隅に壁を叩きつけてぼっとしていた。無反応な状態 (呼びかけても声をださない) がしばらく続いたとのこと (母親より聴取)。持続時間は不明。副作用発現後のリレンザ吸入なし。事象発現時前後の体温不明。                  2008/03/03 起床時                  異常行動回復。体温不明。                  2008/03/03                  当院再診。全ての薬を休止して経過観察 (外来受診時、神経学的異常所見なく、熱なし)。インフルエンザ治療。                  2008/03/05                  現在に至る                  &lt;その他情報&gt;                  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の記憶の有無: 不明                  異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無: いいえ (声を立てない)                  異常行動の発現後一眠りして回復したか: はい</p>						

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027359	第2報	一般的な名称	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		
(異常行動)リレンザ:肺炎、痲黄湯、クラリシッド; 否定できない 現病の訴えにて受診されている為、必ずしも抗インフルエンザ剤(リレンザ)が原因とは断定でき ないが、関連は否定できない。			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定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、ABFI Data Sheet) 記載なし、(PDR) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄					
2. 累積報告件数					
異常行動: (国内) 61件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月5日です。					
引用文献			資料一覧		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07027359	第2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 (11.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07027359	第2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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	08/02/29	08/03/03	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 (11.0)					

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		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		開始日 終了日		投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		再投与による 再発の有無		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)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/03/01	08/03/02			
2.	日本	UNKNOWNDRUG	麻黄湯	投与中止	08/03/01	08/03/03			
3.	日本	クラリスッド	クラリスロマイシン	投与中止	08/03/01	08/03/03			
4.		ムコダイン	カルボシステイン		08/03/01	08/03/03			
5.		ペントシリン	ピペラシリンナトリウ ム		08/03/01	08/03/01			
6.		ソルラクト	乳酸リンゲル液		08/03/01	08/03/01			
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					確実	1. リレンザ ;	
2.								2. UNKNOWNDRUG ;	
3.								3. クラリスッド ;	
4.								4. ムコダイン ;	
5.								5. ペントシリン ;	
6.								6. ソルラクト ;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07027359	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長		親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、異常行動		
親の略名	親の性別	最終月経日		発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間	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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07028196	第1報	関連報告番号	2008年03月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月18日	第一報入手日	2008年03月14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 cm	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 Kg	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	T.F.			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				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態				

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	開始日 終了日 08/03/10 08/03/14	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-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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/10	08/03/11			回
非・重	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/03/10	08/03/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/109:30  
 薬局にて、1回目の吸入。過去にリレンザを使用した経験があるそう、使用法などもスムーズでした。この間異常とみられる言動等はなし。  
 2008/03/1019:00  
 熱38.5度。自宅にて、2回目の吸入。その後、横になって寝ていたり、目を覚ましたり、を繰り返している状態。  
 2008/03/1023:00  
 熱39.4度。突然、異国の言葉のような事を言い始める。(感じとしては、フランス語のような感じだったので)寝言のような感じではあったが、目ははっきりと開いていた様子。お父様、お母様からの呼びかけに対して「僕ってだれ?」「僕の名前がわからない」という発言を繰り返すし、お母様の「私(お母様)の事がわかる?」という問いかけに対しても、「誰がいるのか分からない」同様に、お父様の顔もわからない、知らないと繰り返す。このような言動の間、約30分から40分くらい。目ははっきりと開いているものの、視線は空中をさまよっているような感じ。手は小刻みに震えていたような感じがみられた。暴れたり、騒いだり、などの行動はみられなかった。

2008/03/1023:40頃  
 通常の意識に戻る。この間30分くらいの間に、自分で言った事などは全く覚えていない。意識が戻った後は、自分の名前、ご家族の方の顔と名前、自分の学校や友達の名前も全ていつも通り話できた。本人が「氷が飲みたい」と主張し、水分をとり、トイレにも行き、そのあと就寝。関節の痛みのために、立ち上がったりする時の補助はしたものの、それ以外の動作はいつもどおり自分ひとりで済ませる。

2008/03/11朝  
 昨夜の事は何もなかったように朝を向かえ、その後異常と見られる言動はなし。翌日以降も残っていたリレンザの吸入は継続して使用していたが、問題行動などはなかった。





(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-07028196

第1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

(異常行動)リレンザ:否定できない  
(精神症状)リレンザ:関連あり  
発熱(39度)と耳痛にて3/10初診。キット(キャピリア)にてインフルエンザA(+)。投薬はリレンザのみで、又併発の中耳炎も軽度である事から、リレンザによる副作用と考える。

今後の対応

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、  
精神症状

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2008年3月17日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07028196	第1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					
MedDRA Version (11.0)					

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-07028196	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
		継続 継続	原疾患 原疾患		開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
急性中耳炎 インフルエンザ					
MedDRA Version (11.0)					

(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-07028196	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
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	投与開始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	
1. 日本 (日本)	リンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	08/03/10 08/03/14			
	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の情報	
1. 異常行動 精神症状		報告者 報告者			否定できない 関連有り		
報告された死因		剖検			剖検による死因		
					MedDRA		Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07028196	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	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 精神症状、 精神症状
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間	cm	kg	
曝露時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)						
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (11.0)	



