

# 〈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

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

2分冊の1

ザナミビル水和物



識別番号・報告回数	B-07020144	第2報	関連報告番号	2007年12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	2007年12月20日	15日	第一報入手日	2007年12月03日	死に至るもの	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		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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		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. K.				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			
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
					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	07/11/17	07/11/21	インフルエンザ
マイアクト小児用	セフジトレンピボキシル	0	経口	FGR	96.7mg/3回	1日	07/11/16	07/11/20	気管支炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	250mg/3回	1日	07/11/16	07/11/20	気管支炎
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	13.3mg/3回	1日	07/11/16	07/11/20	気管支炎
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POR	0.5g/3回	1日	07/11/16	07/11/20	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	200mg/回 (頓用)		07/11/16	07/11/20	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/11/18	07/11/19			

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/11/16 18:00頃  
37.8度。発熱。  
2007/11/17 10:00頃  
38.7度。リレンザ投与。  
2007/11/17 夕  
リレンザ投与。  
2007/11/18  
朝、夕、リレンザ投与。  
2007/11/18 22:30  
父親が帰宅したのをきっかけに、突然洗面所、クローゼットに行き、物を探し始め、物を探し始め、母親が尋ねたところ、鏡を探していたと言ったとのこと。  
そのとき38.9度の発熱あり、後で本人はそのことを覚えていない。その後もリレンザ吸入を続ける。  
2007/11/19

(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-07020144	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>朝、夕、リレンザ投与。  2007/11/20朝  解熱。朝、夕、リレンザ投与。  2007/11/21朝  リレンザ投与。  2007/11/21  再診時に異常行動が判明したため最後の1吸入は中止した。  &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：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の有無：無  異常行動発現時あるいは発現直後の患者さんの光に対する反応：不明  異常行動発現後、一眠りして回復したか：はい</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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07020144	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		
(異常行動)リレンザ、インフルエンザ:疑われる			異常行動は高熱時に発現しています。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れないことより、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) 19件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 本症例は、医療機関報告症例(厚生労働省受付番号: i07102774-001)である。					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07020144	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	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-07020144	第2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	07/11/16	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 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)		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	
再投与により再発した副作用名		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	07/11/17	07/11/21			
2.		メイアクト小児用	セフジトレンピポキシル		07/11/16	07/11/20			
3.		ムコダイン	カルボシステイン		07/11/16	07/11/20			
4.		アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		07/11/16	07/11/20			
5.		ピオフェルミン R	耐性乳酸菌製剤 (3)		07/11/16	07/11/20			
6.		カロナール	アセトアミノフェン		07/11/16	07/11/20			
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. メイアクト小児用; 3. ムコダイン; 4. アスベリン; 5. ピオフェルミン R; 6. 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)	

(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-07020144	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		親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動
親の略名	親の性別		最終月経日	親の身長	kg	
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
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)