

識別番号・報告回数	B-07020446	第3報	関連報告番号	2007年12月10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05日	15日	第一報入手日	2007年12月10日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	身長	cm	原疾患・合併症・既往歴	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)		過去の副作用歴	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		体重		喘息	永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの			
性別	男性	Kg		睡眠時驚愕	先天異常を来すもの			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		◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報										
販売名	一般名	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由		
				被疑薬	経路	投与量/回	回数		開始日	終了日
リレンザ	ザナミビル水和物	吸入	INH	S	吸入	10mg/2回	1日	07/12/08	07/12/12	インフルエンザ
オノン	プラシチン水和物	経口	POR	0	経口	(投与情報不明)				
フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	吸入	EXT	0	吸入	(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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/08	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

2007/12/07夕方  
体温38.6度。症状(インフルエンザ)出現。  
2007/12/088:30  
眠っていたが、突然起きて、怖いと訴える。立ち上がって部屋を歩く。目が開いていても、すわっているよう。  
2007/12/089:00  
体温39.2度。本日よりリレンザ吸入、1日2回開始する。  
2007/12/0810:30  
8:30と同様の行動が見られる。  
2007/12/0814:30  
8:30と同様の行動が見られる。  
2007/12/0816:30  
8:30と同様の行動が見られる。  
2007/12/08夜  
リレンザ吸入。  
2007/12/08睡眠時

(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-07020446	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>体温39.2度。夜より異常行動出現(見当意障害、幻視)。  2007/12/098:30  リレンザ吸入。  2007/12/0918:30  リレンザ吸入。  2007/12/0922:15  体温36.9度。睡眠時に同様の異常行動(見当意障害、幻視)。  2007/12/0922:30  昨日同様、何かにおびえるが本人記憶なし。  2007/12/10朝  リレンザ吸入。  2007/12/10夜  体温36.4度。ほぼ問題なし。異常行動消失。  2007/12/12  リレンザ終了。  &lt;その他の情報&gt;  睡眠障害の既往歴：有(睡眠時驚愕症)  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の有無：無  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：不明  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-07020446

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:否定できない  
リレンザと異常行動は関係ない可能性が高く、そのままリレンザを服用する。

本剤投与前から事象発現が現れていることより、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 Datasheet) 記載なし
2. 累積報告件数  
異常行動: (国内) 35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)

(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-07020446	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 (10.1)
--------	----------------

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-07020446	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	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	関連する過去の医薬品使用歴					
インフルエンザ 喘息 睡眠時驚愕	07/12/07	継続 継続	原疾患 原疾患 既往症							

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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07020446	ザナミビル水和物	投与量変更せず	07/12/08	07/12/12	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	
2.	リレンザ	プラシチン水和物							
3.	オノン フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン							
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. オノン; 3. フルタイド;	
2.									
3.									
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-07020446	第3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		副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日		異常行動、 異常行動	
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)						
MedDRA				Version (10.1)		