

種別番号・報告回数	B-07021955	第3報	関連報告番号	2007年12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17日	身長 cm	第一報入手日	2007年12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 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)	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴							
患者略名	N. M.			インフルエンザ							
性別	女性										
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 投与量/回 回数	投与期間 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	07/12/01 07/12/05	インフルエンザ	
クラリス		クラリスロマイシン			0	経口	TAB	100mg/3回 1日	07/12/01 07/12/03	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	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 (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 回	
重・非	異常行動 (異常行動)		異常行動			07/12/01	07/12/02				
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2007/11/30 14:20 頭痛出現。 2007/12/01 10:30 体温38.2度。インフルエンザ抗原(+)A。 2007/12/01 11:00頃 リレンザ吸入 2007/12/01 時間不明 体温39.0度。押入れに入りノックする。外に出て行こうとした。 2007/12/01 夕方 リレンザ吸入 2007/12/02 朝 リレンザ吸入 2007/12/02 夕方 リレンザ吸入 2007/12/02 異常行動回復。											
							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-07021955	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							
2007/12/03朝 リレンザ吸入							
2007/12/03夕方 リレンザ吸入							
2007/12/03 下熱。							
2007/12/04朝 リレンザ吸入							
2007/12/04夕方 リレンザ吸入							
2007/12/04 再診。							
2007/12/05朝 リレンザ吸入							
2007/12/05夕方 リレンザ吸入							
<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 他剤での異常行動の既往歴：不明 異常行動の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：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：不明							

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07021955	第3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>(異常行動)リレンザが原因の高熱による症状と推測する。異常行動以後もリレンザ継続したが、高熱の時のみ出現したことより判断する。</p>			<p>本剤の継続投与にて異常行動の再発はなく、報告医の意見同様、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低いと考えます。</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		
			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) 記載なし                  2. 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. 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手した日は2007年12月28日です。</p>					
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-07021955	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	不明1		
		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-07021955	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	07/11/30	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	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	投与量変更せず	07/12/01	07/12/05				再投与による再発の有無
2. クラリス	クラリス	クラリスロマイシン		07/12/01	07/12/03				再投与により再発した副作用名
3. カロナール	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						否定できない		1. リレンザ; 2. クラリス; 3. カロナール;	
2.									
3.									
報告された死因		報告者		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						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-07021955	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	親の身長 cm	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	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)			医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA				Version (10.1)	