

識別番号・報告回数	B-07022219	第1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	2008年01月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年12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)	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	S. S.			インフルエンザ				
性別	男性							
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	07/11/19	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	07/11/19	食欲不振
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POR	0.3g/回	(頓用)	07/11/19	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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/11/20	07/11/20			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/11/19朝
38.7度の発熱と頭痛あり。
2007/11/19 8:30
体温39.3度。起床時より頭痛、下肢痛を訴え来院。インフルエンザキットにてA型インフルエンザと診断。
2007/11/19 9:00
リレンザを2ブリスター吸入。
2007/11/19 18:00
体温38.7度。リレンザを2ブリスター吸入。
2007/11/19不明時
体温38.7度。就寝。
2007/11/20 4:00
体温37.8度。<患者の母親からの情報>「何か起きたの?どうしたの?とガバッと起き出し、階段のところまで走り出した。「何も起きていないよ。」となためたがしばらく興奮状態が続いた。「どんな夢見たの?」と聞くと、「公園で遊んでいたら、こっち集まれ!って呼ばれたから何か起きたのかと思った。」と答えた。ポカリスエットを与えて何とか落ち着いた。(リレンザは副作用のため2回吸入のみで中止。)
2007/11/20 12:00
体温38.7度。

(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-07022219	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>2007/11/21 8:00 体温36.4度。 <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：不明 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、眠る前に回復</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-07022219

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

(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:否定できない
インフルエンザ(A型)に対しリレンザ投与。その翌朝、異常行動出現。因果関係は否定できな
いと考える。

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) 20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1月9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-07022219	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-07022219	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	インフルエンザ	治療 開始日	07/11/19	その他の記述情報	
		治療 終了日	継続	備考	
			原疾患	原疾患	
治療歴					
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		評価結果		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	07/11/19	07/11/19			
2.		ナウゼリン	ドンペリドン		07/11/19	07/11/23			
3.		UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		07/11/19				
評価対象となる副作用/有害事象名		報告の情報源		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. ナウゼリン: 3. UNKNOWNDRUG:	
2.									
3.									
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-07022219	第1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	承認2年以内
関連報告番号			親の年齢						
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 (10.1)				