

識別番号・報告回数	B-07022220	第2報	関連報告番号	2007年12月25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21日	身長 cm	第一報入手日	2007年12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	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	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			
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ					
患者略名	K.D.							
性別	男性							
年齢	6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	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	10mg/2回 1日 (投与情報不明)	07/12/05	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/05	07/12/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/05
夜診受診。熱38.6度。リレンザ使用。
2007/12/0523:00頃
(通常の覚醒時)体温不明。「あんだ誰やったかな。」目の焦点合わないよう。白目をむいているよう。
2008/12/05
就寝(時刻不明)。体温不明。
2007/12/065:00
(覚醒直後)体温不明。「外で呼ばれているから」と裸足で玄関から飛び出した。
2008/12/06
症状回復。体温不明。その後のリレンザ投与継続の有無不明。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴:無、睡眠障害の家族歴: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:不明、異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい。

識別番号・報告回数	B-0702220	第2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	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-0702220	第2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	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	07/12/05	継続	原疾患						
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		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		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	不明	07/12/05					
2. 異常行動	カロナール	アセトアミノフェン							
1.	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	否定できない	1. リレンザ; 2. カロナール;		
2.	報告された死因	剖検	剖検による死因	剖検	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-07022220	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	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	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	使用理由
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-07022258	第2報	関連報告番号	2007年12月21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25日	第1報入手日	2007年12月21日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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
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 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				
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長	インフルエンザ 睡眠障害	曝露時の妊娠期間	経路	剤型	投与量/回	投与期間
患者略名	体重	kg			S	吸入	10mg/2回/1日	開始日 終了日
性別	男性	8歳						07/12/19 07/12/21
年齢								インフルエンザ

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

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
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	

2007/12/19 10:00 体温39度。リレンザ吸入。この1時間後に異常行動は見られていない。
 2007/12/19 21:00 就寝。睡眠時、異常行動発現。寝言を発したり、急に起き上がり動き回るなどの異常行動あり。
 2007/12/19 21:30 再度就寝。
 2007/12/19 22:00 睡眠時、異常行動発現。寝言を発したり、急に起き上がり動き回るなどの異常行動あり。リレンザ吸入。
 2007/12/20 11:00 リレンザ吸入。
 2007/12/20 22:00 リレンザ吸入。前日程の異常行動ではないが、夜中うわごとが強かった。
 2007/12/21 9:00 その後リレンザ中止。
 <その他の情報>
 睡眠障害の既往歴：有(症状および発症時期は不明)
 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の有無：無