

識別番号・報告回数	B-07022446	第1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、発熱:否定できない リレンザとの因果関係は不明。ポイントは発熱2日目、リレンザ投与2回目で、2回目より5時間 半経過。睡眠から覚醒直後。本人の記憶なし。38-39度の発熱状態であった。</p>			<p>異常行動発現時は、高熱状態であることと、異常行動回復後も本剤は継続されており、解熱後、 同様の症状は認められない。以上より、インフルエンザによる高熱との関連も考えられる ため、異常行動と本剤との関連性は確実ではないと考えます。</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 (参考)平成19年12月26日改訂指示内容(重要な基本的注意)因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者につ う場合は、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮すること。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状 が現れるとの報告がある。以上と、上記と同様の説明を行うこと。</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 21件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>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2008年1月9日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
			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-07022446	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	2 / 5
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-07022446	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

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	MedDRA	Version (10.1)
識別番号: 報告回数	B-07022446	第1報	ザナミビル水和物

関連する過去の医薬品使用歴

治療歴	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)
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	07/11/27	継続	原疾患					
Version (10.1)									

識別番号・報告回数	B-07022446	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)	一般的名称	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	再投与による 再発の有無
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	07/11/27	07/11/28			再投与により再発した副作用名
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:
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-07022446	第1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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				親の関連する過去の医薬品使用歴		
				MedDRA		
				Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07022580	第2報	関連報告番号	2008年01月07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18日	第一報入手日	2008年01月07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)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ					
患者略名	Y. N.	身長	cm					
性別	男性	体重	Kg					
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 承認2年以内

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						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	07/12/23	07/12/25	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	POR	(投与情報不明)	07/12/23	07/12/25	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)	07/12/23	07/12/25	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	(投与情報不明)		07/12/25	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-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
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/24	07/12/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/22夕
咳漱。
2007/12/23朝
体温38.9度。休日当番医を受診。迅速診断キットにてインフルエンザと診断され、リレンザ、フスコデ、ムコダイン、カロナールを処方。
2007/12/23昼
体温38度台。リレンザ吸入。
2007/12/23夕
体温38度台。リレンザ吸入。
2007/12/24朝
体温38度前後。リレンザ吸入。
2007/12/2412:00
カロナール内服。
2007/12/24夕

識別番号・報告回数	B-07022580	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>体温37度台。突然起きて「助けて」と叫んで部屋の中を走り回る。正常な時と異常な時が入り混じる。異常な時は3-4分。大声を出す。お母さんはわかるが「お母さんを殺しちゃった」と言う。</p> <p>2007/12/24夕 リレンザ吸入。異常行動出現との時間関係は不明。</p> <p>2007/12/24夜 発熱なし(体温不明)。就寝時「こわい」と訴えた。眠ってから突然起きて辺りを見回すことが2回程あった。</p> <p>2007/12/25朝 発熱なし(体温不明)。リレンザ吸入。</p> <p>2007/12/259:00 体温36.1度。本院受診。意識清明、リレンザ中止するよう説明した。その後受診せず。</p> <p><その他の情報> 睡眠障害の既往歴: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:無、異常行動の発現時あるいは発現直線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。</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	