

識別番号・報告回数	B-07022580	第2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、インフルエンザ:否定できない 本症例では解熱後に異常行動がみられています。インフルエンザウイルス感染症により「譫妄」をきたすことはあるのですが、抗ウイルス薬によって体を動かすことが容易になり、「譫妄」が「異常行動」として現れるという印象でした。</p>			<p>報告医の意見のとおり、原疾患であるインフルエンザとの関連も考えられ、事象と本剤との関連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 意識障害、異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) いずれも記載なし。 2. 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力した日は2008年1月16日です。 3. 累積報告件数 異常行動 (国内) 24件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
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-07022580	第2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-07022580	第2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	07/12/23	継続	原疾患		
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日
				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		第2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		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			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変 更せず	07/12/23	07/12/25			
2.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		07/12/23	07/12/25			
3.		ムコダイン	カルボシステイン		07/12/23	07/12/25			
4.		カロナール	アセトアミノフェン			07/12/25			
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. フスコデ: 3. ムコダイン: 4. カロナール:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			



識別番号・報告回数	B-07022586	第2報	関連報告番号	2008年01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01月28日	第一報入手日	2008年01月10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	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
患者略名	T. M.	体重 Kg		◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	13歳							

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	ザナミビル水合物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日 (午前中 医院 で服薬、午 後自宅 で服 薬)	08/01/09	08/01/09	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	3mL/3回 1日			咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回 1日			発熱
ラクテックG	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)	0	非経口	INJ	(投与情報不 明)			
ネオラミン・スリービー	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	0	不明	XXX	(投与情報不 明)			
UNKNOWNDRUG	アスコルビン酸	0	不明	XXX	(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・非	意識障害 (意識障害)	意識障害		08/01/09	08/01/09			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/09	08/01/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/0821:00	発熱。
2008/01/099:00	初診。キットにてA+確診。
2008/01/099:30	

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07022586						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
リレンザ吸入(診療所内)。処方時、異常行動に関する説明、注意喚起を口頭にて実施。 2008/01/09 2回目吸入(自宅)。以後本剤吸入せず。 2008/01/09 23:00 体温38度。突然起きて玄関から出て行く。 近くの駐在所で保護された。保護されるまでの間の記憶なく、その後は憶えているとのこと。その後、異常行動は認められていない。 インフルエンザ症状のその後の状態は不明。 睡眠障害の既往歴:無、異常行動の既往歴:無、異常行動の副作用歴:無、他剤での異常行動の発現の有無:無、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。						
			MedDRA		Version (10.1)	