（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-07022586	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

(意識障害、異常行動) リレンザ:疑われる、インフルエンザ高熱：可能性あり
リレンザ以外カロナール錠、フスコデシロップ及びラクテックG、ネオラミン3B、アスコルビン酸を投与している。それらで異常行動を生じた例は経験はない。
インフルエンザ高熱が関与している可能性ある。ただし、異常行動前に家人が測った体温は38度であったとのことである。

報告企業等の意見

報告医意見のとおり、原疾患であるインフルエンザによる高熱との関連の可能性も考えられ、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
	意識障害、 異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

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16日です。
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.累積報告件数
異常行動（国内）30件（今回の報告を含む）/（外国）0件
意識障害（国内）4件（今回の報告を含む、意識消失含む）/（外国）5件（意識消失として）

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　　

識別番号・報告回数	B-07022586	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-07022586	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					関連する過去の医薬品使用歴				
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	08/01/08	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　

識別番号・報告回数	B-07022586	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）	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	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	08/01/09　08/01/09				
2.	フスコデ	鎮咳配合剤（１）						
3.	カロナール	アセトアミノフェン						
4.	ラクテックＧ	乳酸リンゲル液（ソルビトール加）						
5.	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						
6.	UNKNOWNDRUG	アスコルビン酸						

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. 意識変容状態	報告者		疑われる	1. リレンザ：
異常行動	報告者		疑われる	2. フスコデ：
2.				3. カロナール：
3.				4. ラクテックＧ：
4.				5. ネオラミン・スリービー：
5.				6. UNKNOWNDRUG：
6.				

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

識別番号・報告回数	B-07022586	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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識障害、 意識変容状態 異常行動、 異常行動
親の略名		親の性別	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				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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)

（様式第２（一））
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-07022681	第1報	関連報告番号		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11日		第一報入手日	2007年12月11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）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	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 熱性痙攣					
患者略名	T.K.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 承認２年以内
性別	男性								
年齢	8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/1回	1日	07/12/03	07/12/03	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	1.33mg/3回	1日	07/12/03		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	200mg/3回	1日	07/12/03		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
非・非	異常行動 （異常行動）	異常行動		07/12/03	07/12/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/02
38.8度に熱発。
2007/12/03
来院。キットにてA型インフルエンザと診断し、リレンザ投与。帰宅後吸入1回実施し、就眠。
2007/12/0314:00頃
リレンザ吸入。
2007/12/0314:15頃
就眠。
2008/12/0315:15頃
睡眠時。就眠1時間程後に、突然、ケタケタ笑いながら部屋を走り回る。10分程で落ち着く。
その後は異常行動発現のためリレンザ使用せず、熱は続いたが異常行動は見られず。
＜その他の情報＞
睡眠障害の既往歴：無
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：不明

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）

識別番号・報告回数	B-07022681	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

異常行動発現時あるいは発現前の患者さんの光に対する反応：不明
異常行動発現後、就寝前に回復
インフルエンザ回復日：不明

MedDRA	Version (10.1)