

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

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
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、A型インフルエンザ:確実		情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。		
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) 22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)	

識別番号・報告回数	B-07022681	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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07022681	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 熱性痙攣	07/12/02	継続	原疾患 既往症	家族歴:気管支喘息	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		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		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)	B-07022681	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/03	07/12/03				
2.	医薬品販売名 (Lot)	塩酸シプロヘプタジン		07/12/03					
3.	リレンザ	カルボシステイン		07/12/03					
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者		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. ペリアクチン; 3. ムコダイン;	
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07022681	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	親の身長 cm	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別		最終月経日	親の体重 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		親の関連する過去の医薬品使用歴		
原病	開始日	終了日	備考	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)	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)		医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07022682	第1報	関連報告番号	2007年12月23日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月15日	15日	第一報入手日	2007年12月23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
副作用	副作用	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)	身長 cm	インフルエンザ				
患者略名	Y.W.	体重 Kg					
性別	女性						
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間				

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	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	07/12/21	07/12/22	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.13g/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.57g/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	0.13g/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
サワシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	0.6g/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回 (分割投与回数不明)		07/12/21		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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/21	07/12/22	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
2007/12/19	体温40度。発熱あり。 2007/12/2109:48 体温39度。 2007/12/2110:52 インフルエンザA型と診断。リレンザを処方。 2007/12/2113:30 リレンザ初回吸入。吸ってすぐ寝息を立てていた。 2007/12/2114:30					

(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-07022682	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>睡眠時。にらむようにヤダーと大声を出し「お母さんやめて、バカ」と繰り返し、何も無いところを見て手を突き出し、寝転んだ状態でまわりの戸やストーブを蹴っていた。5-6分くらい泣きわめいてまた寝た。</p> <p>2007/12/2120:00 リレンザ2回目吸入。 2007/12/21不明時 就眠。 2007/12/2121:00頃 睡眠時。全く同様の行動あり。 2007/12/2209:31 体温37.3度。 2007/12/22 回復。副作用により、リレンザの投与中止。 2007/12/2510:06 体温37.3度。 ＜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 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：無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい インフルエンザ回復日：不明</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	