

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-07023213	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
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 (11.0)

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-07023213	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	07/12/30	08/01/02	原疾患	開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA Version (11.0)

(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		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
B-07023213		一般的名称		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
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	ザナミビル水和物		07/12/31	08/01/01				
1. 日本 (日本)	リレンザ	ラクトミン		投与中止					
2.	ビオフェルミン	クラリスロマイシン							
3.	クラリス	セラペプターゼ							
4.	ダーゼン								
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				確実		1. リレンザ: 2. ビオフェルミン: 3. クラリス: 4. ダーゼン:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023213	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢						副作用、 異常行動、 異常行動		
親の略名			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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07023215	第4報	関連報告番号	2008年01月17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02月25日	身長	第一報入手日	2008年01月17日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 自閉症	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	R. N.	Kg			先天異常を来すもの			
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	11歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与理由
					投与量/回	回数	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	インフルエンザ
テオドール	テオフィリン	0	経口	POR	200mg/2回	1日	喘息
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	喘息
マイスリー	酒石酸ソルピデム	0	経口	TAB	3mg/1回	1日	睡眠障害
アドエア	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フ	0	吸入	INH	(投与情報不明)		喘息
タミフル	リン酸オセルタミビル	0	経口	TAB	75mg/2回	1日	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		07/12/27	07/12/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/27  
 他院に発熱にて来院。A型インフルエンザの診断でリレンザが処方された。  
 2007/12/27 20:00位頃  
 吸入後1-2h。寝ていたが急に起きて尿の分らないことを言ったり、物にしがみついたりする。落ち着きなくなり、部屋中を動き回り、手が  
 つけられない状態になった。10数分続き寝つかせる。  
 2007/12/28朝  
 翌朝は早く目覚めたが、症状は消失していた。  
 2007/12/29 17:00頃  
 体温38度以上。この日よりタミフルを投与開始。  
 2007/12/31  
 タミフル投与終了。  
 <その他の情報>

1 / 5

(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-07023215	第4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>睡眠障害の既往歴：有 (自閉症による早期覚醒)</p> <p>睡眠障害の家族歴：無</p> <p>異常行動の既往歴：有 (自閉症)</p> <p>他剤での異常行動の副作用歴：無</p> <p>異常行動発現の患者さんの記憶：不明</p> <p>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：不明</p> <p>異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

(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-07023215

第4報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リリシエンザ疑われる  
本原は自閉症で、睡眠リズムの障害はある。但し、今回のような状態は初めてで、家族は困惑していた。タミフルに切りかえてこうした症状は出ていない。以前、発熱のみでこうした症状もない。

インフルエンザとの関連が考えられるため、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

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力した日は2008年1月23日です。

1. 使用上の注意の記載状況  
異常行動：(国内)/ (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし
2. 累積報告件数  
異常行動 (国内) 45件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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-07023215	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
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 (11.0)
--------	--	----------------

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-07023215	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
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	07/12/27	07/12/28	原疾患 継続	睡眠障害の既往歴 自閉症による早期覚醒	開始日
自閉症			原疾患		終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA		Version (11.0)			