

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
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		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	投与中止	07/12/27	07/12/27	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	再投与により再発した副作用名	
2. テオドール		テオフィリン							
3. ホクナリン		ツロブテロール							
4. マイスリー		酒石酸ゾルピデム							
5. アドエア		キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フ							
6. タミフル		リン酸オセルタミビル		07/12/29	07/12/31				
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				疑われる		1. リレンザ;	
2.								2. テオドール;	
3.								3. ホクナリン; テーブ;	
4.								4. マイスリー;	
5.								5. アドエア;	
6.								6. タミフル;	
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-07023215	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物			副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			親の身長	親の体重 kg	異常行動、 異常行動
親の略名			最終月経日			cm		
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	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-07023277	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23日	2008年01月11日	第一報入手日	2008年01月11日	死に至るもの	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	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	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 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						
発現国(情報源)	日本 (日本)									
患者略名										
性別	男性									
年齢	6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	投与期間		
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	投与量	
								(投与情報不明)	07/02/22	
								開始日	終了日	
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
		異常行動 (異常行動)		異常行動			07			
2006 2006年にインフルエンザを発症したとき、タミフルを処方したが、特に何のエピソードもなし。 2007/02/22 6歳11ヶ月。リレンザ処方。吸入後、いつ頃かは覚えていないが、まだ高熱の時に起きてきて、玄関から出て行こうとしたため、驚いて止めた。 。そしてそのまま布団に入ると寝た。 (報告医の協力得られず、これ以上の詳細不明)										
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2006 2006年にインフルエンザを発症したとき、タミフルを処方したが、特に何のエピソードもなし。 2007/02/22 6歳11ヶ月。リレンザ処方。吸入後、いつ頃かは覚えていないが、まだ高熱の時に起きてきて、玄関から出て行こうとしたため、驚いて止めた。 。そしてそのまま布団に入ると寝た。 (報告医の協力得られず、これ以上の詳細不明)										
								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-07023277

第1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

年齢のためか、薬によるものかは不明です。

詳細は不明ですが、高熱時の症状であったことから、発熱との関連の可能性も考えられ、事象と本剤との関連は確実ではないと考えます。

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手した日は2008年1月23日です。

1. 使用上の注意の記載状況
2. 異常行動：(国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし
3. 異常行動(国内) 25件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
3. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能です。

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-07023277	第1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	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
識別番号・報告回数	B-07023277
第1報	一般的な名称
	ザナミビル水和物
	Version (10.1)

治療歴

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	関連する過去の医薬品使用歴
識別番号・報告回数	B-07023277	第1報
第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物
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
	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	B-07023277	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
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	医薬品に對して取られた処置	不明	一般的名称	ザナミビル水和物	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	不明	07/02/22								
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		再投与による再発の有無		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動	報告者	報告者	報告者	報告者	報告者	報告者	報告者	報告者	報告者	報告者	報告者	報告者
異常行動	送信者	送信者	送信者	送信者	送信者	送信者	送信者	送信者	送信者	送信者	送信者	送信者
報告された死因	剖検		剖検による死因		剖検による死因		剖検による死因		剖検による死因		剖検による死因	
	MedDRA		MedDRA		MedDRA		MedDRA		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

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023277	第1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 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
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		親の関連する過去の医薬品使用歴				
親の関連する治療歴及び随伴状態			備考		開始日	終了日	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
原病	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)									
MedDRA						Version (10.1)			