

識別番号・報告回数	B-07023377	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	身長 cm	第一報入手日	2007年12月27日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 感染	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	R.A.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 承認2年以内
年齢	9歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						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	07/12/03	07/12/07	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	1.1g/2回 1日	07/12/03	07/12/16	感染
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	0.17g/3回 1日	07/12/03	07/12/10	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	0.27g/3回 1日	07/12/03	07/12/10	インフルエンザ
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	POR	0.1g/3回 1日	07/12/06	07/12/10	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	XXX	(投与情報不明)	07/12/03		発熱

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朝
体温37.0。熱発、咳嗽。
2007/12/02夜
体温38.8。
2007/12/0310:40
体温37.7。咳嗽少し。
2007/12/0311:00
体温37.7。リレンザ吸入。
2007/12/0316:00
体温38.6。急に立ち上がり意味不明のことを話。何かを探すように2-3分動き回った。その後入眠。
2007/12/0317:50
本院問い合わせの電話。リレンザ続けるように説明する。

(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-07023377	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>2007/12/0318:00 体温38.9。リレンザ2回目吸入。 2007/12/0323:50 体温38.9。 2007/12/048:00 体温36.0。リレンザ吸入、以後軽快。 2007/12/0617:10 体温35.9。受診。 2007/12/0618:00 リレンザ吸入。 2007/12/07 インフルエンザ改善により、リレンザ投与終了。 <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：無 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 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							

MedDRA

Version (10.1)

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
 本剤吸入後、それ程経過もしていない
 本剤と異常行動は因果関係はないと思われ
 ます。

本剤投与継続にて異常行動の再発なく、インフルエンザによる発熱との関連が考えられ、事象と本剤との関連は低いと考えます。

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見て対応する所存です。

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

異常行動 第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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) 30件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023377	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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07023377	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	医薬品名
インフルエンザ	07/12/02	継続	原疾患		
感染	07/12/02	継続	原疾患		
開連する過去の医薬品使用歴					
開始日 終了日 使用理由					
MedDRA Version (10.1)					

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		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		再投与による再発の有無		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			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	07/12/03	07/12/07			
2.		クラリシッド	クラリスロマイシン		07/12/03	07/12/16			
3.		アスベリン	ヒベンス酸チペピジン		07/12/03	07/12/10			
4.		ムコダイン	カルボシステイン		07/12/03	07/12/10			
5.		タベジール	フマル酸クレマスチン		07/12/06	07/12/10			
6.		カロナール	アセトアミノフェン		07/12/03				
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. クラリシッド; 3. アスベリン; 4. ムコダイン; 5. タベジール; 6. カロナール;	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023377	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	親の体重 kg
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	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA

Version (10.1)