

識別番号・報告回数	B-07023491	第2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02月12日	2008年01月18日	第一報入手日	2008年01月18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	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名		性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							

医薬品情報									
販売名	リレンザ カロナール	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	投与終了からの 時間間隔	医薬品使用理由
被疑薬	ザナミビル水和物 アセトアミノフェン	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)						
経路	吸入 経口	経路	経路						
剤型	INH TAB	剤型	剤型						
投与量/回数	10mg/2回 1日 200mg/3回 1日	投与量/回数	投与量/回数						
投与期間	07/12/28 07/12/28	投与期間	投与期間						

副作用/有害事象									
重要性	非・非	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	投与終了からの 時間間隔	医薬品使用理由
		異常行動 (起き上がり、歩いた)	異常行動		07/12/28	07/12/29			インフルエンザ 発熱

2007/12/28
 朝、インフルエンザ診断。
 2007/12/28
 昼、リレンザ吸入(1回目)。
 2007/12/28
 夜、熱でうなされ(体温不明)、母親が押ささえつけるのに大変であった。このとき、起き上がり歩いたとの情報あり。リレンザ中止。
 2007/12/29
 朝、軽快。(体温不明)
 <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既往歴: 無
 異常行動発現時の患者の記憶の有無: 無
 異常行動発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無: 不明
 異常行動の発現後、一眠りして回復したか: はい

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

識別番号・報告回数	B-07023491	第2報	一般的名称	サナミビル水和物	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(起き上がり、歩いた)リレンザ、カロナール:否定できない 今回はインフルエンザによる熱でうなされた感じであると思われる。			インフルエンザによる熱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 (起き上がり、歩いた)		
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30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) 37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)

(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-07023491	第2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-07023491	第2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	07/12/27	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
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)					

識別番号・報告回数	B-07023491	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/28	07/12/28			再投与により再発した副作用名
2. 日本	コロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/12/28				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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. コロナール;		
2. 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-07023491	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	
親の略名	親の性別		最終月経日	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 (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)	

識別番号・報告回数	B-07023492	第2報	関連報告番号	2008年01月21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27日	第一報入手日	2008年01月21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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	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					
患者略名	K.K.	身長 cm						
性別	男性	体重 Kg						
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	08/01/19	08/01/24	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/24	気管支炎
コフノール	塩酸アムプロキソール	0	経口	TAB	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/24	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/24	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 (睡眠時異常行動)	異常行動		08/01/19	08/01/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/1819:00
 体温38.3度。
 2008/01/1823:00
 体温38.6度。
 2008/01/18夜中
 うなされていた。
 2008/01/1910:00
 体温38.5度。当院受診。咽頭痛、鼻閉、痰がらみの咳を訴え、咽頭やや発赤、咽頭やや発赤、胸部聴診 清。インフルエンザ迅速検査A(+)B(-)。
 2008/01/19
 その日はずっと眠っていた。
 2008/01/1921:00
 リレンザ吸入。体温39度。リレンザ吸入後2時間して、手をバタバタしてうなる。
 2008/01/2010:00