

識別番号・報告回数	B-07023492	第2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							
リレンザ吸入。体温37度台。異常なし。 2008/01/2019:00 リレンザ吸入。体温37度台。 2008/01/2020:00 就寝。 2008/01/20 リレンザ吸入後3時間半で、むくっと起きて「お母さんが迎えに来た。」と言って階下に降りる。その後呼び戻すとそのまま寝付く。 本人全く記憶にない。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:有(睡眠時驚愕症) 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 異常行動発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい							
						MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
(睡眠時異常行動)リレンザ、インフルエンザ:否定できない 1回目と3回目のリレンザ吸入で異常行動が見られたが、2回目と4回目以降は異常なく吸入 しておられます。リレンザ吸入によるものか、インフルエンザそのものの症状なのか不明です。				
今後の対応				
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		
		睡眠時異常行動		
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30日です。				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.1)		

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-07023492	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	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-07023492	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	その他の記述情報	医薬品名
インフルエンザ	08/01/18	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA Version (10.1)					

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			
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	投与量変更せず	08/01/19	08/01/24					
2.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		08/01/19	08/01/24					
3.		コフノール	塩酸アンブロキシソール		08/01/19	08/01/24					
4.		カロナーール	アセトアミノフェン		08/01/19	08/01/24					
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. フスコデ: 3. コフノール: 4. カロナール:			
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-07023492	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物			該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg		
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)							
				Version (10.1)			

MedDRA

識別番号・報告回数	B-07023606	第2報	関連報告番号	2008年01月24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01日	第一報入手日	2008年01月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)					
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	死に至るもの 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)	体重 Kg	過去の副作用歴	必要なもの						
患者略名	M. S.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの						
性別	男性		曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの	◎ その他の医学的に重要な状態					
年齢	12歳			◎ 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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
リレンザ	ザナミビル水和物			S	吸入	INH	10mg/2回 1日	07/12/13 07/12/13	インフルエンザ	
カロナーール	アセトアミノフェン			0	不明	XXX	200mg/回 (頓用)			
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		
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/13	07/12/14			回		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2007/12/13AM リレンザ吸入。 2007/12/13夕方 リレンザ吸入。体温39度以上。廊下を走り、水道の蛇口をひねる。本人は無意識であった。他院で意識回復。しかし、帰宅後も(解熱後)再び異常行動があったとのこと。つまり異常行動は断続的に1時間以上にわたり発現していたと思われる。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:不明 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:不明 他剤での異常行動の副作用歴:不明 異常行動発現の患者の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直線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。										
MedDRA							Version (10.1)			

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	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、高熱、否定できない 本剤と今回の異常行動の関連は否定できない。発熱の影響も一因と考えられる。		インフルエンザとの関連も考えられるため、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) 35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)				