

(様式第2(三))

3/5

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-07023606	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-07023606	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	開始日
インフルエンザ	07/12/13	継続	原疾患			終了日
関連する過去の医薬品使用歴						
			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-07023606	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	07/12/13	07/12/13			再投与により再発した副作用名
2.	カロナール	アセトアミノフェン						
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				否定できない		1. リレンザ: 2. カロナール:
2.						剖検による死因		
報告された死因				剖検		剖検による死因		
						MedDRA		Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023606	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	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	発現時の妊娠期間	cm	kg	
曝露時の妊娠期間	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	親の関連する治療歴及び随伴状態	備考	医薬品名	開始日	終了日	副作用 (発現した場合のみ)
原病	開始日	終了日				使用理由
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-07023708	第1報	関連報告番号	2007年12月18日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月30日	身長	第一報入手日	2007年12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	cm	過去の副作用歴				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ				
患者略名	M. T.	Kg					
性別	女性						
年齢	9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	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	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	07/12/14	07/12/14	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/12/14	07/12/24	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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/14	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

2007/12/14
 [01:30]深夜、発熱(39.5度)に気づく。
 2007/12/14
 [09:30]当院受診時、体温測定(39.0度)。
 2007/12/14
 [10:00]受診時、発熱、嘔声、咽頭部の痛みを訴える。インフルエンザテストでA(+)と判明し、診察室でリレンザ10mgを医師の指導下で吸入。
 カロナール(200)3T/3x5Tも処方。カロナール(200)1Tも服用し、睡眠(就寝時間12:30)。
 2007/12/14
 [14:30]昼寝から醒めた。目がギラギラとしていていつもと違う感じだった。母親が「調子が良くなかったのじゃないの?」と聞くと、「飛行機が...お母さんが言ったのに」など、質問とはかけはなれた答えが返ってきて、つじつまの合わない内容だった。興奮してギャーギャーという。布団の上でうつぶせになり、上半身を布団に打ちつけていた。母親が落ち着いてと抱きしめたところ、次第に興奮が醒めて、泣いた。「言いたくなかったのに言っちゃった」と言う。このエピソード、その間3分位、以降通常通りとなる。
 2007/12/14
 [20:00]自宅でリレンザ10mgを吸入した。
 2007/12/14
 [21:00]就寝。
 2007/12/14
 [23:30]体温37.7度。急にパッと起きた。歩いてきてアクエリアスを飲んだが、興奮して手がふるえてボトルを持っていた。泣きながらギャー

(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-07023708	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>ギャー言う。屋間程ではなかった。この間3分位。その後通常に戻る。</p> <p>2007/12/15 当院へ電話あり。リレンザ投与中止の方針にて、以降投与なし。</p> <p>2007/12/18 朝体温37.6度。鼻水、咽頭部の痛みあり。カロナール(200)3T/3x5T、ダーゼン(5)3T/3x5T処方。</p> <p>2007/12/21 この日より平熱であった。</p> <p>2007/12/22 体温36.3度。</p> <p>2007/12/23 この日より登校許可す。</p> <p><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：有 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：無 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)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07023708	第1報	一般的名称	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;疑われるインフルエンザ発症中、高熱、リレンザ吸入、睡眠し覚醒の条件がそろったときに2回異常行動が発現しています。併用薬剤、既往歴、併用療法は無関係と考えます。			インフルエンザによる高熱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					
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) 34件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
3. 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		
MedDRA					
Version (10.1)					