

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-07023708	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-07023708	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/12/14	継続	原疾患		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		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
B-07023708		ザナミビル水和物		投与中止		07/12/14		再投与により再発した副作用名	
リレンザ		アセトアミノフェン		投与中止		07/12/14			
2. カロナール		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)		07/12/14			
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者				評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動						疑われる		1. リレンザ; 2. カロナール;	
2. 報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(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-07023708	第1報	一般的な名称	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
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		副作用／有害事象名		
原病	開始日	終了日	備考	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)				副作用 (発現した場合のみ)		

MecDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023714	第2報	関連報告番号	2008年01月22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08日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月22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 ◎ 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	体重 Kg	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 気管支炎				
患者略名	H. N.							
性別	男性							
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	08/01/12	08/01/16	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	POR	200mg/2回	1日	08/01/12	08/01/14	気管支炎
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	POR	200mg/回	1日 (分割投与回数不明)	08/01/12		発熱
ムコンレルバン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	POR	15mg/3回	1日	08/01/12		気管支炎

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 回
重・非	異常行動 (精神神経症状(異常行動))	異常行動		08/01/12	08/01/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/12
AN型と診断し、リレンザ処方。
2008/01/12 19:00
吸入。
2008/01/12 20:00頃
異常行動発現(睡眠状態は不明)。「俺は死ぬ」「頭がおかしくなる」と叫び、玄関へ走り出した。体温40.2度。
2008/01/13
一眠りし、回復。その後異常行動再発なし。リレンザは2回とも吸入。体温不明。
2008/01/14
リレンザ1日2回吸入。発熱なし。
2008/01/15
リレンザ1日2回吸入。発熱なし。
2008/01/16
患者と両親から報告を受け、回復を確認。リレンザ1日2回吸入。体温36.1度。インフルエンザ回復。

識別番号・報告回数	B-07023714	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							
<その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：不明 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：「頭が変になる」と言ったのは覚えているが、走り出したことに関しては記憶なし。 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							
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	承認2年以内
担当医等の意見		報告企業等の意見		
(精神神経症状)リレンザ:否定できない 患児は9歳であり、最高体温が40.2度まで上昇した事より、インフルエンザ脳症と考えるのが一般的と考えられる。しかし、リレンザによる異常行動についての報告もあることより、リレンザとの関連は否定することはできない。		原疾患であるインフルエンザ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		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
		精神神経症状 (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) 37件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023714	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)					

識別番号・報告回数	B-07023714	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	08/01/12	継続	原疾患		
気管支炎	08/01/10	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)					