

(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

承認2年以内

4/5

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	
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		投与終了から発現までの時間間隔		投与開始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	投与量変更せず	08/01/12	08/01/16			
2.		クラリシッド	クラリスロマイシン		08/01/12	08/01/14			
3.		カロナール	アセトアミノフェン		08/01/12				
4.		ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール		08/01/12				
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.								2. クラリシッド:	
3.								3. カロナール:	
4.								4. ムコソルバン:	
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-07023714	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
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			親の関連する過去の医薬品使用歴			
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)	

識別番号・報告回数	B-07023802	第4報	関連報告番号	2008年01月15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19日	15日	第一報入手日	2008年01月15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・ 機能不全に随うるもの 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 該当なし
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg						
患者略名	K. M.							
性別	男性							
年齢	18歳		曝露時の妊娠期間					
医薬品情報								
販売名	リレンザ	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
	ザナミビル水和物		S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日	
	鎮咳配合剤 (1)		0	経口	TAB	10mg/1回 1日	08/01/10 08/01/10	インフルエンザ
	カルボシステイン		0	経口	TAB	1DF/3回 1日	08/01/10	インフルエンザ
	KN補液3B		0	経口	TAB	1DF/3回 1日	08/01/10	インフルエンザ
	セフトリオーム		0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回 1日	08/01/10 08/01/10	インフルエンザ
			0	静脈内点 滴	INJ	1g/1回 1日	08/01/10 08/01/10	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 (異常行動)	異常行動		08/01/10	08/01/11			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
2008/01/09夜 発熱。体温38.5度。 2008/01/1011:00 体温40.0度。インフルエンザの症状あり、近医を受診し、キットにてA型インフルエンザと診断された。受診中にリレンザを1回吸入。 2008/01/10 帰宅後、ほとんど自宅で眠っていた。体温不明。 2008/01/1017:00頃 覚醒直後(直前の就寝時間不明)。頭の中がおかしいと感じ、自分の顔をたたいて「しっかரிしないといけない」と自分自身を元気づけていた (約数分間)。体温不明。 2008/01/10不明時 就寝。 2008/01/1021:30頃								

識別番号・報告回数	B-07023802	第4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							
体温40.4度。覚醒直後。急に起き上がり、1階と2階を行ったり来たりした(約数分間)。その時、本人は「覚えてはいるが、はっきりしない」感であったとのこと。 2008/01/10 21:45 体温39.7度。家族と当院救急外来を受診。その時点では、異常なし。本人いわくなぜそのような行動をしたのかわからず、記憶もあいまいであった。家族へ目を離さないよう指導し、同日家へ帰した。副作用のためリレンザの服用は中止(リレンザ吸入は1回のみ)。以後、帰宅後も異常行動出現なし。 2008/01/11 インフルエンザ治療。 <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の記憶の有無: 有 (完全に有ではなく、一部分は有、一部分は無という程度) 異常行動の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							
					MedDRA		Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07023802

第4報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

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

インフルエンザによる高熱との関連性が考えられるため、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

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 Data Sheet) 記載なし
2. 累積報告件数  
異常行動: (国内) 45件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
3. 薬事法施行規則に基づき、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。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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-07023802	第4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	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 (11.0)
--------	----------------

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-07023802	第4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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	08/01/09	08/01/11	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 (11.0)					

(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4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		投与中止		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	08/01/10	08/01/10	08/01/10		
2.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		08/01/10				
3.		メチスタ	カルボシステイン		08/01/10				
4.		KN補液3B	維持液 (6)		08/01/10	08/01/10			
5.		セフィローム	セフトリアキソンナトリウム		08/01/10	08/01/10			
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				疑われる		1. リレンザ: 2. フスコデ: 3. メチスタ: 4. KN補液3B: 5. セフィローム:	
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	