

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	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名	親の性別		最終月経日						
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	使用理由	(発現した場合のみ) 副作用	
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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07023804	第4報	関連報告番号	2008年01月17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20日	第一報入手日	2008年01月17日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	O. Y.	体重	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	Kg			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間			◎ 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	08/01/15	08/01/17	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	08/01/15	08/01/16	咳嗽
ラックビー	ピフィズス菌製剤 (4)	0	経口	FGR	1.0g/3回	1日	08/01/16	08/01/18	鼻漏
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	08/01/16	08/01/18	鼻閉
エンビ	ビスキサン製剤	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	08/01/19	08/01/22	鼻閉
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	/	(1錠/回)	08/01/15		発熱

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 (睡眠中に起き上がった、トイレに何度も行く、不穏な状態))	異常行動		08/01/15	08/01/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/15 11:10
 体温37.7度。キットでインフルエンザA陽性と診断。
 2008/01/15 18:00頃
 自宅でリレンザ吸入 (1回目)。体温不明。
 2008/01/15 20:00
 就寝。
 2008/01/15 20:00頃
 睡眠時。寝ていて起きたり不穏な状態が30分位続いて、母親が不信に思った。本人は覚えていない。体温不明。
 2008/01/16 8:30
 体温36.8度。外来で診察。解熱し元気であり、インフルエンザの症状は軽快していた。前夜の異常行動の報告を受けたが、インフルエンザの治療の為、了解の上、もう1度2回目のリレンザ吸入を勧めた。

識別番号・報告回数	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07023804						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2008/01/1610:00 自宅でリレンザ吸入 (2回目)。体温不明。 2008/01/1614:00 2回目のリレンザ吸入後、睡眠していないが、トイレに何度も行くので、母親が「どうしたの?」と聞いても本人は何のことかわからないようであったとのこと。発熱なし。全身状態良好にてリレンザの吸入を中止するよう電話で指示す。 2008/01/18 完全に平熱。 2008/01/19 外来受診し、軽快したこと、回復したことを確認す。本人は異常行動の記憶がないもよう。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さんの記憶：無 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。</p>						
			MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023804	第4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		
(異常行動(睡眠中に起き上がった、トイレに何度も行く、不穏な状態)) リレンザ、発熱(インフルエンザ)疑われる インフルエンザがキットで陽性で、リレンザの安全性を信じて投与したが、今回のケースは発熱の程度は比較的軽度で、軽症であったもよう。それにも関わらず異常行動があったのは、インフルエンザの重症度とは関係ないようでもあり、リレンザ吸入が何らかの関与があったと推測せざるを得ない。重篤なものではなく、回復し、軽症に終わり、家族はリレンザの使用に対しては不満はないようであった。			報告医意見どおり、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 (睡眠中に起き上がった、トイレに何度も行く、不穏な状態)		
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) 47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-07023804	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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07023804	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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	08/01/15	08/01/19	原疾患			副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA		Version (11.0)				

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		サナミビル水和物		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	08/01/15	08/01/17					
2.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/15	08/01/16					
3.		ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)		08/01/16	08/01/18					
4.		ペリアクチン	塩酸シプロヘプロタジン		08/01/16	08/01/18					
5.		エンビ	ビスキサンサン製剤		08/01/19	08/01/22					
6.		カロナール	アセトアミノフェン		08/01/15						
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. アスベリン; 3. ラックビー; 4. ペリアクチン; 5. エンビ; 6. カロナール;		
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)			