

識別番号・報告回数	B-07023804	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物			該当なし
関連報告番号							
親の略名	親の性別	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	
曝露時の妊娠期間	最終月経日		cm	kg			
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)
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-07024064	第3報	関連報告番号	2008年01月28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25日	第1報入手日	2008年01月28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 cm	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)	体重 Kg	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	Y. K.		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				先天異常を来すもの			
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし

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	08/01/23	08/01/28	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	POR	1DF/3回	1日	08/01/23	08/01/30	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	1DF/3回	1日	08/01/23	08/01/30	インフルエンザ
クラリチン	ロラタジン	0	経口	POR	1DF/1回	1日	08/01/23	08/01/30	鼻炎

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-LL1)	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		08/01/24	08/01/24			回	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/23 13:00
 体温38度。咳、鼻汁、下肢痛。
 2008/01/23 16:30
 体温38.2度。咳、鼻汁、下肢痛。
 2008/01/23 16:50
 薬局でリレンザ吸入。
 2008/01/24 0:00
 (覚醒直後)突然起き上がり、意識明瞭でない状態でトイレに行き、その後玄関に出てエレベーターホールの前まで行く。(父が部屋に戻し眠らせる。その後夜中に2-3回起き上がるがあった)
 2008/01/24 8:00
 体温38.6度。リレンザ吸入、異常なし。
 2008/01/24 18:00
 体温38.6度。リレンザ吸入、異常なし。
 2008/01/25 7:00
 体温36.9度。リレンザ吸入、異常なし。

(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-07024064	第3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>2008/01/2518:00 体温37.7度。リレンザ吸入、異常なし。 2008/01/268:00 体温36.7度。リレンザ吸入、異常なし。 2008/01/2619:00 体温36.1度。リレンザ吸入、異常なし。 2008/01/278:00 体温不明。リレンザ吸入、異常なし。 2008/01/2712:00 体温36.1度。受診。 2008/01/27 リレンザ吸入。 2008/01/287:00 リレンザ吸入。 <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</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07024064	第3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					
(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザA:疑われる リレンザ吸入し約7時間経過しているので、薬剤の関連を否定することはできない。 インフルエンザの発熱のピークに近い頃なので、異常行動とインフルエンザは関連性があると 思われる。					
報告企業等の意見					
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				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬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2月6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) 45件(今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数		第3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	08/01/23	08/01/28			
2.		アストミン	リン酸ジメモルファン		08/01/23	08/01/30			
3.		ムコダイン	カルボシステイン		08/01/23	08/01/30			
4.		クラリチン	ロラタジン		08/01/23	08/01/30			
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. アストミン; 3. ムコダイン; 4. クラリチン;	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07024064	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			最終月経日			副作用／有害事象名	
親の略名			親の性別						異常行動、 異常行動	
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	副作用 (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)										

MedDRA

Version (11.0)