

識別番号・報告回数	B-07024312	第2報	関連報告番号		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	第一報入手日	2007年12月28日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
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		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	喘息	先天異常を来すもの				
年齢	10歳		気管支炎	◎ 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
			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	5mg/2回	1日	07/12/03	07/12/08	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	250mg/3回	1日	07/12/03	07/12/08	気管支炎
アスピリン	ヒベンス酸チペピジン	0	経口	POR	20mg/3回	1日	07/12/03	07/12/08	気管支炎
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/03	07/12/08	喘息
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	200mg/回	(頓用)	07/12/03	07/12/08	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		07/12/04	07/12/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/037:00
 体温38.8度。咳、痰、咽頭痛あり。
 2007/12/0314:20
 当院受診し、キットにてインフルエンザAと診断される。
 2007/12/03夜
 リレンザ吸入1回。
 2008/12/03時刻不明
 就眠。
 2007/12/04朝
 覚醒直後(時刻不明)。異常行動あり。部屋の中をうろろ。壁に向かっていた。意味の分からないことを言ったり、急に起き上がったりした。
 2007/12/04午前
 すぐに回復した。(事象発現後から回復するまでの間の睡眠無し)

(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-07024312	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							
<p>2008/12/04午前 リレンザ吸入。 2007/12/0716:30 体温37.3度。咳が残っていることで来院。意識正常であった。 2007/12/08まで 12/31に処方された薬はリレンザも含め、中止せずに継続投与。 2008/12/08 インフルエンザ治療し、リレンザ投与終了。 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:無 異常行動の発現時あるいは発現直線の患者の光に対する反応の有無:無 副作用発現時前後の体温について調査を行ったが、不明とのこと。</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)

識別番号・報告回数

B-07024312

第2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: 否定できない、インフルエンザA、発熱、脱水、疑われる
リレンザの吸入使用によって発症した異常行動だったとの否定はできない。しかし、リレンザ
を継続しても症状はみられず、高熱時期に一致することからもインフルエンザウイルスの感染
による可能性が高いと考えられた。

異常行動発現後、本剤継続で再発していないことから、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) 42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手した日は2008年1月30日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(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-07024312	第2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

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-07024312	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	MedDRA	Version (10.1)
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	07/12/03	07/12/08	原疾患			終了日
喘息	05/03/08	継続	原疾患			
気管支炎	07/12/03	継続	原疾患			
関連する過去の医薬品使用歴						
該当なし						
				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		第2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		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			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	07/12/03	07/12/08			
2.		ムコダイン	カルボシステイン		07/12/03	07/12/08			
3.		アスベリン	ヒベンス酸チベピジン		07/12/03	07/12/08			
4.		ホクナリン：テープ	ツロブテロール		07/12/03	07/12/08			
5.		カロナール	アセトアミノフェン		07/12/03				
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. ムコダイン： 3. アスベリン： 4. ホクナリン：テープ： 5. カロナール：	
2.									
3.									
4.									
5.									
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-07024312	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動	
曝露時の妊娠期間	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)	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)