

識別番号・報告回数	B-07024517	第2報	関連報告番号	2008年01月31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	第一報入手日	2008年01月31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	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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ					
患者略名		体重						
性別	男性	Kg						
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間						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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	投与開始日 終了日 08/01/28 08/01/29	インフルエンザ
カロナーール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用)	08/01/28	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/28	08/01/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/27夜間突然の高熱(39度)。咳は少々。
2008/01/2810:00(通常の覚醒時)リレンザ吸入。
2008/01/2814:00頃(睡眠状態不明)大声で叫び、携帯ではなく家の玄関まで行って、家の電話で母親に電話し、「アイスクリームが溶けて爆発した」と話す。しばらくして、我に返る。
2008/01/2819:00(通常の覚醒時)リレンザ吸入。
2008/01/2822:00(睡眠状態不明)ぐるぐる回りを開けてマシヨンのペランダに出て、ここから下に降りなければならないと叫ぶ。落ちそうになり尻が止めた。兄が顔に張り手をすするが気が付かず、無理やり部屋に引き入れた。本人は記憶なし。
2008/01/29午後解熱傾向(37.8度)。本日以降はリレンザ中止。異常行動は本日回復。
2008/02/04インフルエンザ治療。
その他の情報>

識別番号・報告回数	B-07024517	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							
睡眠障害の既往歴：不明 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：不明 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：不明 リレンザ処方時、異常行動についての説明および注意喚起を実施済み（患者用リーフレット使用）							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07024517	第2報	一般的名称	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)リレンザ:否定できない、インフルエンザA型:疑われる 吸入後、約3-4時間で異常行動(+)、1/29以降に(インフルエンザ)自体も改善みられてきている 時期でもあるか?カロナール、麻黄湯使用にて異常行動(-)であった。			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2月6日です。 1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 48件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07024517	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

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-07024517	第2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
	08/01/27	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)
インフルエンザ					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	B-07024517	第2報	一般的な名称		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)	一般的な名称	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	08/01/28	08/01/29				
2.	カロナール	アセトアミノフェン	08/01/28					
評価対象となる副作用/有害事象名		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					否定できない		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		Version (10.1)		
				MedDRA				

(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-07024517	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	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動
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						
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	(発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (10.1)	