

識別番号・報告回数	B-07024758	第3報	関連報告番号	2008年02月04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03月13日	第一報入手日	2008年02月04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・ 機能不全に陥るもの 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	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ					
患者略名	S. H.							
性別	男性	身長 cm						
年齢	9歳	体重 Kg						
			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/回数		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/1回	1日	08/02/02	08/02/02	インフルエンザ
クラリスッド	クラリスロマイシン	0	経口	POR	100mg/2回	1日 (投与情報不明)	08/02/02	08/02/02	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	250mg/2回	1日 (投与情報不明)	08/02/02	08/02/02	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	10mg/2回	1日 (投与情報不明)	08/02/02	08/02/02	
アレロック	塩酸オロパタジン	0	経口	TAB	2.5mg/2回	1日 (投与情報不明)	08/02/02	08/02/02	

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
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/02	08/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/01夕方  
体温39.5度。発熱に気付く。  
2008/02/0210:00頃  
体温39.4度。キットにてインフルエンザAと診断。  
2008/02/0211:40  
薬局にてリレンザ2ブリスター吸入。  
2008/02/0212:30頃

(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-07024758	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>睡眠。</p> <p>2008/02/02 15:00頃                      覚醒直後、家の中をウロウロしてソワソワして落ち着かない様子(5分ほど)。                      5分ほど症状継続した後、自然に回復。副作用によりリレンザ投与中止。発現時の体温は不明。</p> <p>2008/02/04                      解熱。</p> <p>2008/02/05                      体温38度台。</p> <p>2008/02/06                      体温37度前後。活気、食欲あり。</p> <p>&lt;その他の情報&gt;                      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：不明                      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の有無：無                      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：不明                      異常行動の発現後、一眠りして回復したか：不明</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

ザナミビル水和物	一般的な名称	該当なし
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。	担当医等の意見 リレンザ、否定できない	
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	異常行動	第一次情報源により報告された副作用/有害事象
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) 59件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 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13日です。		
引用文献		資料一覧
MedDRA		Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07024758	第3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)					

識別番号・報告回数	B-07024758	第3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
インフルエンザ	08/02/01	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA Version (11.0)					

識別番号・報告回数		第3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		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	08/02/02	08/02/02			再投与により再発した副作用名
2.		クラリシッド	クラリスロマイシン		08/02/02				
3.		ムコダイン	カルボシステイン		08/02/02				
4.		アスベリン	ヒベンズ酸ナトリウム		08/02/02				
5.		アレロック	塩酸オロパタジン		08/02/02				
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. クラリシッド: 3. ムコダイン: 4. アスベリン: 5. アレロック:	
2.									
3.									
4.									
5.									
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-07024758	第3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		親の関連する過去の医薬品使用歴			
親の関連する治療歴及び随伴状態	親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	
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)						

MedDRA

Version (11.0)