

識別番号・報告回数	B-07025023	第1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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	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			新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg						
患者略名			曝露時の妊娠期間					
性別	女性							
年齢	11歳							
医薬品情報								
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 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	
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
	異常行動 (夜中に急に飛び起きて部屋を歩き回った)	異常行動						不
11歳、女兒。リレンザを1日2回、1回2B、3日間吸入したところ、夜中に飛び起きて部屋を歩き回った。								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
				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-07025023	第1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

未記載	<p>情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。</p>				
-----	---	--	--	--	--

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	<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>				
	<p>夜中に急に飛び起きて部屋を歩き回った</p>				

累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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) 39件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件                  3. 患者からの情報のため、詳細情報入手不可能です。                  4. 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。</p>					

引用文献	資料一覧				
------	------	--	--	--	--

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-07025023	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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	不明					
	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の情報			
1. 異常行動	報告者	報告者		未記載	1. リレンザ:			
異常行動	送信者	送信者		関連有り				
報告された死因	剖検	剖検		剖検による死因				
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07025023	第1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	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動	
親の略名			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									
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)									

MecDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025027	第1報	関連報告番号	2008年02月05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13日	身長	第一報入手日	2008年02月05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	cm	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)	体重	患者略名	インフルエンザ				
患者略名	S.K.	kg	性別					
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	14歳							

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	08/02/02	08/02/03	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	POR	200mg/2回	1日	08/02/02	08/02/05	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	500mg/3回	1日	08/02/02	08/02/06	インフルエンザ
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	08/02/02	08/02/06	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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/03	08/02/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/0118:00  
咽頭痛出現。  
2008/02/0208:00  
体温39.0度。発熱。  
2008/02/0209:00  
体温39.3度。初診。2日前に患者の兄がインフルエンザで受診していたため、患者(弟)は検査せずにA型インフルエンザと診断。  
2008/02/0209:15  
リレンザ初回吸入。  
2008/02/0220:00  
2回目吸入。  
2008/02/0309:00  
体温37.2度。3回目吸入。熱は解熱傾向。  
2008/02/0314:00  
就寝。  
2008/02/0318:00