（様式第２（一））
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-07025027	第1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

ボッーとしていたが、急に起きて兄の首を絞めようとした。兄が怒って振り払うと、ひとしきり泣きいってしまった。
2008/02/0320:00
普通にもどって食事をしたが、兄の首を絞めたことは覚えていない。
2008/02/0418:30
再診で上記伝聞。その際も少しボッーとしている。意識してすることはわかるが、何とはなしに無意識にした日常的なことは覚えていないと言う。
2008/02/0916:30
電話でインフルエンザの治癒と副作用の回復状態を確認した。
発現後から回復までの発熱の状態は不明。
<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前の患者の光に対する反応：有(うとうと寝ているところへ電灯をつけたら急に興奮して発症した。)
異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい

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-07025027	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
(異常行動)リレンザ、インフルエンザ:否定できない 異常行動の発現は、インフルエンザ自体による、あるいは、リレンザ使用による、あるいは、インフルエンザ発症中のリレンザ使用によるのいずれかと考えます。	報告医の意見同様、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
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.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手した日は2008年2月13日です。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.1)

（様式第２（三））

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-07025027	第1報	一般的名称	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-07025027	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし

治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
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	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	08/02/02	継続	原疾患						

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-07025027	第1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）	一般的名称	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	投与中止	08/02/02	08/02/03				
2.	クラリス	クラリスロマイシン		08/02/02	08/02/05				
3.	ムコダイン	カルボシステイン		08/02/02	08/02/06				
4.	ムコソルバン	塩酸アンブロキソール		08/02/02	08/02/06				

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.				2. クラリス：
3.				3. ムコダイン：
4.				4. ムコソルバン：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.1)

1 / 1

医薬品　副作用・感染症　症例票（国内・外国）　　母子に関する情報　　

識別番号・報告回数	B-07025027	第1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 異常行動、 異常行動	
親の略名	親の性別		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

親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (10.1)

（様式第２（一））

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-07025289	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28日		第一報入手日	2008年01月24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）		
副作用	15日	身長 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）			インフルエンザ					
患者略名	R.K.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9歳		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 投与量/回	回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	08/01/23	08/01/27	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	16.6mg/3回	1日	08/01/22	08/01/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	166mg/3回	1日	08/01/22	08/01/26	インフルエンザ
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	POW	1.3mg/3回	1日	08/01/22	08/01/26	インフルエンザ
リチーム	塩化リゾチーム	0	経口	GRA	16.6mg/3回	1日	08/01/22	08/01/26	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（異常言動・行動（精神神経症状））	異常行動		08/01/23	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

2008/01/229:30
体温36.9度。寒け、咽頭痛にて来院。発症すぐのため検査せず漢方薬と感冒薬の投与にて帰宅。
2008/01/22夜
39.4度の発熱あり。
2008/01/239:00
体温37.5度。インフルエンザ検査にてA型と判定する。
2008/01/2310:00
リレンザ初回吸入。
2008/01/2317:00
体温39度。リレンザ2回目吸入。
2008/01/2318:00
ふとんに入る。
2008/01/2320:00
体温39度。突然ふとんをもって走り出した。両親がびっくりしてだきかかえた。その後落ち着いてまた眠りについた。

MedDRA	Version (11.0)

（様式第２（一））

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-07025289	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
2008/01/247:00 体温38度。熱も少し下降し、調子もよくなってきた。 2008/01/27 熱も含めてすべて落ち着く。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 <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さんの記憶：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応：いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい

MedDRA	Version (11.0)