

識別番号・報告回数	B-07025289	第2報	一般的な名称	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		
(異常言動・行動(精神神経症状))リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる 今回の行動は、インフルエンザのために発熱し、熱せんももの可能性が高いが、リレンザ投与 を行っており、その副作用によるものかは判断が難しい。			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		
			異常言動・行動(精神神経症状)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬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20日です。					
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) 50件(今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
			Version (11.0)		

(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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07025289	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	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)	

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-07025289	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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	08/01/22	継続	原疾患		(発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (11.0)	

(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		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	
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	08/01/23	08/01/27			
2.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/22	08/01/26			
3.		ムコダイン	カルボシステイン		08/01/22	08/01/26			
4.		アリメジン	酒石酸アリメマジン		08/01/22	08/01/26			
5.		リチーム	塩化リソチーム		08/01/22	08/01/26			
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. アスベリン;	
3.								3. ムコダイン;	
4.								4. アリメジン;	
5.								5. リチーム;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07025289	第2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 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
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)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025366	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20日	第一報入手日	2008年02月08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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	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				
患者略名	A. A.	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
性別				◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	10歳							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
					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			インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(投与情報不明)				

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02				

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

9-10歳の患者。リレンザを使用して1-2日後の夜に、こたつの中に何かいる、と言ったり、寝ている2階から寝具を持って来てウロウロしたりする。

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025366	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見						
今後の対応						
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手した日は2008年2月20日です。						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07025366	第1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	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		関連する過去の医薬品使用歴					
識別番号・報告回数	B-07025366	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
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		継続	原疾患					
MedDRA Version (10.1)								