

識別番号・報告回数	B-07025367	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)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025389	第3報	関連報告番号	2008年02月12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12日	第一報入手日	2008年02月12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	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	K. H.	体重						新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性	Kg						
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間					
医薬品情報								
販売名	ザナミビル水和物	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	20F/1回 1日	08/02/09 08/02/09
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-LLI)	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		08/02/09	08/02/09			回
2008/02/093:00 体調不良にて、なかなか入眠できない。 2008/02/097:00 体温39.8度。 2008/02/099:30 リレンザ吸入。 2008/02/0911:00 体温36.8度。 2008/02/0915:00 就寝。 2008/02/0916:00 (睡眠時)異常行動(大声を出し、走り回る)。その後、寝かそうとしたが、不安感や不快感を訴え、なかなか寝付かなかった。 2008/02/0916:10 異常行動消失。 インフルエンザ回復日：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								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
							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)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07025369	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							
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さんの光に対する反応の有無:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ							

MedDRA

Version (11.0)

(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-07025369

第3報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

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
併用薬剤なし。39.8度の熱発、咳、全身倦怠感にて受診され、インフルエンザA型を認めまし
た。(既往歴)以前、急性扁桃炎や上気道炎にて受診歴があり。しかし、その時には異常行動な
し。

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) 57件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025369	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)					

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-07025369	第3報	一般的名称	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
インフルエンザ	08/02/09	継続	原疾患		使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (11.0)					

識別番号・報告回数	B-07025369	第3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)	リンザ	ザナミビル水和物	08/02/09	08/02/09				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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		否定できない		1. リンザ		
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-07025369	第3報	一般的な名称 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 最終月経日				
親の略名			親の性別				
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		親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (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)