

識別番号・報告回数	B-07025370	第1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02月20日	身長 cm	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	報告された死因 (死亡の場合)	08/01/07	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 喘息				
患者略名	Y.H.							
性別	男性							
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	投与期間	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	開始日 08/01/07 終了日 08/01/07	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-LL1)	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		08/01/07	08/01/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/07
朝と夜にリレンザを10mgずつ吸入し、解熱。
2008/01/08 1:00頃
睡眠中だったが、突然起き出して走り出したため、押さえて話しかけたが、返答なし。約5分後、自分から横になったが、「さっきのことは覚えてない」と。その後飲水し、入眠。
2008/01/09朝以後
特に変わったところはなかった。

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-07025370

第1報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2 / 5

報告企業等の意見

担当医等の意見

(異常行動)リレンザ:疑われる

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力した日は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-07025370	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-07025370	第1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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ 喘息		継続 継続	原疾患 原疾患				
MedDRA		Version (10.1)		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		

(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-07025370	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	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	投与中止	08/01/07	08/01/07				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	投与中止						
評価対象となる副作用/有害事象名	報告者	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)	疑われる	評価結果	医薬品に関するその他情報				
1. 異常行動										
報告された死因	剖検				剖検による死因					
					MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07025370	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg	副作用／有害事象名 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)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07025373	第2報	関連報告番号	2008年02月13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03日	第一報入手日	2008年02月13日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名		性別	インフルエンザ 喘息 睡眠時驚愕	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし

販売名		一般名		投与量		投与期間		医薬品使用理由	
剤型	経路	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	開始日	終了日	理由
リレンザ	吸入	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	08/02/02	08/02/05	インフルエンザ
オノン	経口	S	経口	CAP	1DF/2回	1日	08/02/02		
エブカロール	経口	S	経口	TAB	25μg/2回	1日	08/02/02		
メチスタ	経口	S	経口	TAB	250mg/2回	1日	08/02/02		
ベネトリン	吸入	0	吸入	INH	0.3mL/1回	1日	08/02/02	08/02/02	

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
重要性	重・非	発現日	転帰日	持続期間	発現日	転帰日	最終投与からの時間間隔
		08/02/03	08/02/03				

2008/02/027:00 体温38.3度。だるい、咳込、嘔気と嘔吐。
 2008/02/0210:30 受診。迅速キットでインフルエンザ陽性。
 2008/02/0211:00 リレンザ吸入。
 2008/02/0223:00 リレンザ吸入。
 2008/02/0303:00 就寝中に急に起き上がり、室内を走り、玄関の鍵を開けようとしたり、居間のカーテンを開けた。親はトイレへ向かい、排尿してすぐに寝た。(5分間)翌朝、本人は何も覚えていなかった。
 2008/02/0310:00 その後、2/3朝から2/5朝までリレンザ吸入継続。
 2008/02/04

(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-07025373	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							
<p>解熱傾向。 2008/02/05 体温36度台。 事象発現時の体温は不明。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：有(睡眠時驚愕症) 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：無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	