

識別番号・報告回数 B-07025373	第2報	一般的名称 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			
(夜間(睡眠時)の行動異常)リレンザ、オノン、メチスタ、エブカロール;否定できない、インフルエンザA型;疑われる インフルエンザそのものによる異常行動か、治療薬によるものは判断不能。しかし、2/3~5 とリレンザ等継続しているが、症状(異常行動)の再現はない。 インドルエンザに罹患する事自体に、中枢神経系への影響があると思う。治療薬(リレンザそ の他)は、その間も継続していて、症状再現していないので、可能性は低いか100%関連してい ないと、断言することは難しい。		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	
		夜間(睡眠時)の行動異常	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
使用上の注意の記載状況 1. 異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 52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20日です。 4. 医療機関報告症例：厚生労働省受付番号：107103445-001			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

3/5

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-07025373	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	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					

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-07025373	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	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 喘息 睡眠時驚愕	08/02/02	継続 継続 継続	原疾患 原疾患 既往症		開始日 終了日 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		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	08/02/02	08/02/05			無	
2. 日本	オノン	プラシタクト水和物	不明	08/02/02					
3. 日本	エブカロール	塩酸プロカステロール	不明	08/02/02					
4. 日本	メチスタ	カルボシステイン	不明	08/02/02					
5.	ベネトリン	硫酸サルブタモール		08/02/02	08/02/02				
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. オノン; 3. エブカロール; 4. メチスタ; 5. ベネトリン;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07025373	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				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) 副作用	
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-07025475	第1報	関連報告番号	2008年02月06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21日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月06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	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 Kg	インフルエンザ					
患者略名	K. I.							
性別	男性							
年齢	10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	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	投与期間 開始日 終了日 08/01/30 08/02/02	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
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/30	08/02/02			回
非・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/01/30	08/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/30
キットにてインフルエンザと診断。
2008/01/30時刻不明
リレンザ吸入。
2008/01/30 17:30
通常の覚醒時。家が爆発する幻覚が出現し家を飛び出した。
2008/01/30 17:45
15分後、親が気がつき携帯電話で呼んだところ、受信音で気づいて自分にもどって家に帰った。
2008/01/30 18:00頃
帰宅。
2008/02/02まで
リレンザ吸入継続し、異常行動の再発なし。インフルエンザ改善により、リレンザの投与終了。
2008/02/04
インフルエンザ治療。
その他の情報
睡眠障害の既往歴:無
睡眠障害の家族歴:無

識別番号・報告回数	B-07025475	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							
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:有 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の有無:不明 異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい インフルエンザ診断から、異常行動発現時およびその前後、インフルエンザ治療までの体温は不明。							
MedDRA						Version (10.1)	