

| | |
|----------------------------|---|
| <p>(異常行動、幻覚) リレンザ 疑われる</p> | <p>事後発現後も本剤を継続し、再発がなかったことから、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。</p> |
|----------------------------|---|

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。

| | |
|---------------------------------------|----------------|
| <p>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</p> | <p>異常行動、幻覚</p> |
|---------------------------------------|----------------|

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、幻覚：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし
 2. 累積報告件数
 異常行動：(国内) 43件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件、幻覚：(国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
 3. 薬事法施行規則に基づき、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。

| | |
|-------------|-------------|
| <p>引用文献</p> | <p>資料一覧</p> |
|-------------|-------------|

| | | | | | | | |
|-----------|------------|------------|------------|----------|------|--|--|
| 識別番号・報告回数 | B-07025475 | 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 | 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-07025475 | 第1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 | インフルエンザ | 治療開始日 | 08/01/30 | 治療終了日 | 08/02/04 | 備考 | 原疾患 |
| その他の記述情報 | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | | |
| 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) | | | | |

| | | |
|--------|--|----------------|
| 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-07025475 | 第1報 | 一般的名称 | サナミビル水和物 | 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 | 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 |
| 1. 日本 (日本) | リレンザ | ザナミビル水和物 | 投与中止 | 08/01/30 08/02/02 | | 再投与により再発した副作用名 |
| | 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 幻覚 | 報告者 報告者 | | | 疑われる 疑われる | 1. リレンザ: | |
| 報告された死因 | 剖検 | 剖検による死因 | | Version (10.1) | | |
| | | MedDRA | | | | |

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|-----|----------|----------|----------------|-----|------------|-----------------------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07025475 | 第1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 | 該当なし |
| 関連報告番号 | | | 親の年齢 | | 親の身長 cm | | 親の体重 kg | 異常行動、 異常行動、 幻覚、 幻覚 | 該当なし |
| 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 | (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-07025861 | 第2報 | 関連報告番号 | 2008年02月04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06日 | 第一報入手日 | 2008年02月04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 | 入院又は入院期間の延長が 必要なもの | | | | |
| 発現国（情報源） | 日本（日本） | 体重 kg | 過去の副作用歴 | 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの | | | | |
| 患者略名 | | | | 先天性異常を来すもの | | | | |
| 性別 | 女性 | | | ◎ その他の医学的に重要な状態 | | | | 新医薬品等の区分 該当なし |
| 年齢 | 12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 |
|-------------|------------------|-----|----|-----|---------|----|----------|------------------|----------|
| | | | | | 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 | 2DF/2回 | 1日 | 08/01/26 | 08/01/29 (4日) | インフルエンザ |
| ダーゼン | セラペプターゼ | 0 | 経口 | ENT | 10mg/3回 | 1日 | 08/01/26 | 08/01/30 | インフルエンザ |
| エバステル | エバスタチン | 0 | 経口 | TAB | 10mg/1回 | 1日 | 08/01/26 | | アレルギー性鼻炎 |
| ポララミン | d-マレイン酸クロルフェニラミン | 0 | 経口 | POR | 2mg/3回 | 1日 | 08/01/26 | | アレルギー性鼻炎 |
| アスベリン | ヒベンス酸チペジジン | 0 | 経口 | POW | 0.6g/2回 | 1日 | 08/01/26 | 08/01/30 | インフルエンザ |
| フスコデ | 鎮咳配合剤（1） | 0 | 経口 | POR | 1.5g/2回 | 1日 | 08/01/26 | 08/01/30 | インフルエンザ |
| メプチン | 塩酸プロカテロール | 0 | 経口 | GRA | 0.5g/2回 | 1日 | 08/01/26 | 08/01/30 | インフルエンザ |
| ムコンルバン：DS3% | 塩酸アンブロキシコール | 0 | 経口 | SYR | 2.2g/2回 | 1日 | 08/01/26 | 08/01/30 | 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 |
|-----|-------------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 非・非 | 幻視 (幻覚幻視(こわいものが見える)) | 幻視 | | 08/01/26 | 08/01/27 | | | 回 |
| 非・非 | 異常行動 (異常行動(起き上がり歩き出そうとする)) | 異常行動 | | 08/01/26 | 08/01/27 | | | 回 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/26 11:00
 体温39.9度。
 2008/01/26 不明
 体温41度。リレンザ吸入後2時間程度眠っていたのが立ち上がりキョロキョロし、幻視「怖いものが見える」あり。どこかへ行こうと歩き出す
 為、母親が寝かし付ける。その後、入眠。
 2008/01/27

(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-07025861 | 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 | | | | | | | |
| 体温36.8度。リレンザ吸入(吸入時刻不明)。 2008/01/28 体温36.9度。リレンザ吸入(吸入時刻不明)。 2008/01/29 体温36.0度。リレンザ吸入(吸入時刻不明)。 <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の有無:無 異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい | | | | | | | |
| MedDRA | | | | Version (11.0) | | | |