

(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-07025865 担当医等の意見				ザナミビル水和物	該当なし	2/5
(異常行動)リレンザ 疑われる					報告企業等の意見	
				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27日です。						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07025865	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		関連する過去の医薬品使用歴				
識別番号・報告回数	B-07025865	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	治療開始日	治療終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ		継続	原疾患				副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.1)							

識別番号・報告回数		第1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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/12	08/02/12				
2.		アレルギン	d-リ-マレイン酸クロ ルフェニラミン							
3.		ムコダイン	カルボシステイン							
4.		ペラチン	塩酸ツロプロテロール							
5.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン							
6.		アルサルミン	スクラルファート							
7.		UNKNOWNDRUG	カフェイン							
8.		ピリナジン	アセトアミノフェン							
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				疑われる		1. リレンザ; 2. アレルギン; 3. ムコダイン; 4. ペラチン; 5. アスベリン; 6. アルサルミン; 7. UNKNOWNDRUG; 8. ピリナジン;		
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-07025865	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	異常行動、 異常行動	
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-07025977	第2報	関連報告番号	2008年02月15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	15日	第一報入手日	2008年02月15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)		新医薬品等の区分 該当なし	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	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					
患者略名	I.H.	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ 睡眠時驚愕	先天異常を来すもの				
性別	男性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	10歳								
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
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日
								10mg/2回 1日	08/02/12 08/02/15
									医薬品使用理由
									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)							
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動							
2008/02/127:00 発熱あり (38.5度)。 2008/02/129:49 インフルエンザにて受診。 2008/02/1211:00 リレンザ吸入。 2008/02/1220:00 リレンザ吸入。 2008/02/1220:30 就寝。 2008/02/134:00 就寝中に「大きい物に押しつぶされちゃう」と言ってトイレにかけ込む、を数回繰り返す。 2008/02/138:00 リレンザ吸入。体温37.5度。 2008/02/1320:00 リレンザ吸入。体温37.8度。 2008/02/148:00 リレンザ吸入。体温36.8度。 2008/02/1420:00 リレンザ吸入。									
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-07025977	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>2008/02/1420:30 就寝。 2008/02/158:00 リレンザ吸入。 2008/02/1511:00 体温36.7度。治癒。 〈その他情報〉 睡眠障害の既往歴:有(睡眠時驚悸症) 睡眠障害の家族歴:不明 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: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 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)	

識別番号・報告回数	B-07025977	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		
(異常行動)リレンザ:否定できない 異常行動発現後もリレンザの服用は続けており、副作用とは考えにくく、双子(二卵性)の兄も同日より予防投与、リレンザ10mgx1回/日を開始しているが異常なし。			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見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) 53件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
			Version (11.0)		