

(様式第2(三))

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

3/5

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
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-07025977	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 睡眠時驚愕	08/02/13	継続	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)

(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-07025977	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	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	終了日				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	投与量変更せず	08/02/12 08/02/15				
	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			
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-07025977	第2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		親の関連する過去の医薬品使用歴			
原病	開始日	終了日	備考	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-07025982	第2報	関連報告番号	2008年02月19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19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)			
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	過去の副作用歴	インフルエンザ 季節性アレルギ-				
患者略名	H. M.	体重						
性別	男性	Kg	曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
年齢	13歳							
医薬品情報								
販売名	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	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	08/02/08 08/02/09	インフルエンザ	
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.9g/3回 1日	08/02/08 08/02/09	インフルエンザ	
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.9g/3回 1日	08/02/12 08/02/16	インフルエンザ	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/3回 1日	08/02/08 08/02/09	インフルエンザ	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.2g/3回 1日	08/02/12 08/02/16	インフルエンザ	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回 (発熱時頓用)	08/02/08 08/02/09	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
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動			08/02/09	08/02/10		回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
2008/02/0814:00 体温37.8度。学校にて発熱を認めた。 2008/02/0815:00 体温37.8度。当院を受診した。 2008/02/0821:00 体温39.7度。リレンザ、ムコスタ、アスベリン、カロナール錠投与。 2008/02/098:00 体温38度後半。リレンザ、ムコスタ、アスベリン内服。 2008/02/0912:00 体温40度近く。ムコスタ、アスベリン、カロナール錠内服。 2008/02/0916:00 体温36度台。話そうとしても言葉が出なかった。テレビと母親を指指して、あっあと言っていた。車に乗って他院を受診しようとするが、そ								

(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-07025982	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

の際、親は患児に傘を持って来てと言ったが、患児は靴べらを持って来た。他院に到着時には普通通りになっていた。

2008/02/09 19:30

薬剤内服。

2008/02/09 21:00

就寝。

2008/02/10 6:30

体温36度台。覚醒直後。急に起きて1階にあるトイレに行ったらあと、2階まで階段を駆け上がり、2階の廊下を走り回った。母親を指差して、さとう、と言って部屋の中でびよんびよん、サルの様に跳ねた。その後、布団に横になり元に戻った。この間10-15分くらいであった。

<その他情報>

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: 有 (3歳か4歳の時に、冬季に高熱が1week続き、その時に弟の顔を見て急に笑ったことがある)

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 (但し、異常行動の直前に頭がパキッといておかしくなるような感じがしたと患児が言ってます)

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: いいえ

異常行動の発現後一眠りして回復したか: いいえ

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ、インフルエンザ;否定できない
リレンザ、併用薬剤との関連は不明である。

インフルエンザとの関連性も考えられるため、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

1. 使用上の注意の記載状況
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力した日は2008年2月27日です。

引用文献

資料一覧