

(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-07025982	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

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-07025982	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	08/02/08	継続	原疾患				
季節性アレルギ-		継続	原疾患				
				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		一般的な名称		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		一般的名称		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	投与中止	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		
2.		ムコダイン：シロップ	カルボシステイン			08/02/08	08/02/09		
3.		ムコダイン：シロップ	カルボシステイン			08/02/08	08/02/09		
4.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン			08/02/12	08/02/16		
5.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン			08/02/08	08/02/09		
6.		カロナール	アセトアミノフェン			08/02/12	08/02/16		
		評価の対象となる副作用/有害事象名		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. ムコダイン：シロップ; 3. ムコダイン：シロップ; 4. アスベリン; 5. アスベリン; 6. カロナール;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07025982	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
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)							副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026388	第2報	関連報告番号	2008年02月22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11日	第一報入手日	2008年02月22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)			
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名		曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 喘息 インフルエンザ免 疫					
性別	男性	身長 cm						
年齢	12歳	体重 Kg						新医薬品等の区分 該当なし

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	10mg/2回	1日	08/02/21	08/02/25 (5日)	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロロフルエニラミン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	08/02/21		インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	POR	15mg/3回	1日	08/02/21		インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	POR	50mg/2回	1日	08/02/21		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	200mg/回 (発熱時)		08/02/21		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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/21	08/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/21
当院受診。
2008/02/2111:00頃
リレンザ吸入。体温39度台。
2008/02/2112:00頃
睡眠中に突然起き出して部屋をぐるぐる徘徊している。その後一度Bedへ戻る。
2008/02/2115:00頃
(睡眠状態不明)浴室でボーッと立っているところを母親が発見し、「大丈夫?」と声をかけると「うん」と声をかけて再びBedへ戻り入眠する。
その後異常行動みられず。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴：不明
睡眠障害の家族歴：不明

(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-07026388	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>異常行動の既往歴：不明 他剤での異常行動の副作用歴：不明 異常行動発現の患者さんの記憶：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応：不明 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)

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 (異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザA型:関連が疑われる 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みて対応する所存です。		
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。 1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (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
・リレンザ小児特定使用成績調査 (有効性・安全性調査) ・RZPES ・その他の試験		
MedDRA		Version (11.0)

(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-07026388	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-07026388	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	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ 喘息 インフルエンザ免 疫	08/02/04	継続 継続	原疾患 合併症 併用療法	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)					