

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-07026756	第2報	関連報告番号		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19日	身長	第一報入手日	2008年02月28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	cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ					
患者略名	女性	Kg						
性別	女性	年齢	曝露時の妊娠期間					
年齢	11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		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/1回	1日	08/02/26	08/02/26	インフルエンザ
タベジール	フマル酸クレマスチン	O	経口	TAB	1DF/2回	1日	08/02/26	08/02/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	1DF/2回	1日	08/02/26	08/02/26	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 (異常言動、異常行動)	異常行動		08/02/26	08/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/26  
朝より発熱。  
2008/02/26 11:00  
体温38.7度。来院。インフルエンザの診断。  
2008/02/26 15:00  
(睡眠状態不明) うわごと、わめき声。  
2008/02/26 夕方  
リレンザ投与(吸入)  
2008/02/27 3:30  
(睡眠状態不明) 袋を取ってきてとさげび、ちがうと言ってわめく。  
2008/02/27 5:16  
(睡眠状態不明) ゴミがベッドにあると言ったあと、おびえておきあがりどこかへ行こうとした。  
2008/02/27 10:00  
全身倦怠感。外来で点滴。  
2008/02/28  
平熱。  
〈その他の情報〉

(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-07020756	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>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さんの記憶の有無:不明          異常行動発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:不明          異常行動発現後、一眠りして回復したか:はい</p>							

MedDRA

Version (11.0)

(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-07026756 第2報 一般的な名称 ザナミビル水和物 該当なし 2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常言動・異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる  
リレンザ吸入前にも異常言動があり、吸入後に生じた異常言動、行動もリレンザとは関係ない  
と思われるが、完全には否定できない。

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

異常言動、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3月5日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026756	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-07026756	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
	08/02/26	継続	原疾患		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ					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		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)		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
1. 日本 (日本)	B-07026756	ザナミビル水和物	投与中止	投与中止	08/02/26	08/02/26			再投与により再発した副作用名
2.	医薬品販売名 (Lot)	リレンザ	フマル酸クレマスチン		08/02/26				
3.		タベジール	カルボシステイン		08/02/26				
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. タベジール: 3. ムコダイン:
2.									
3.									
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-07026756	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 最終月経日					
親の略名	親の性別		発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間			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	医薬品名	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-07027137	第2報	関連報告番号	2008年03月05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17日	第一報入手日	2008年03月05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	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)	身長	インフルエンザ					
患者略名	M. N.	体重						
性別	男性	kg						
年齢	19歳	曝露時の妊娠期間						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	08/03/01	08/03/05	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	不明	XXX	(投与情報不 明)				
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	(投与情報不 明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不 明)				

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	運動過多 (多動)	多動		08/03/01	08/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/29夜  
 体温37度。  
 2008/03/01朝  
 体温39度。  
 2008/03/0111:00  
 吸入15-20分後、じっとしていられず、部屋の中を歩きまわっていたとのこと(通常の覚醒時)。落ちつかずじっとしていられない気分だったと、ご本人から報告あり。  
 2008/03/0113:00過ぎ  
 体温37度に下がる。  
 2008/03/0118:30  
 リレンザ2回目吸入。その後、3/5までリレンザ吸入したが異常なし。  
 <その他の情報>  
 睡眠障害の既往歴:無