

識別番号・報告回数	B-07023275	第1報	関連報告番号	2008年01月10日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月23日	15日	第一報入手日	2008年01月10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	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分承認2年以内
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			
発現国 (情報源)	Y.F.	体重 kg	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態		
患者略名	男性	10歳					
性別							
年齢							

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	08/01/07	08/01/10	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	POW	0.233g/3回	1日	08/01/07	08/01/10	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.933g/3回	1日	08/01/07	08/01/10	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	0.333g/3回	1日	08/01/07	08/01/10	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	320mg/回 (頓用)		08/01/07	08/01/08	
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	08/01/07	08/01/10	

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/07	08/01/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/06
夕方、発熱39度。寝ていて目が覚めると自分では動かさそうとしていないのに体が勝手に動く。しばらくすると治った。
2008/01/07
昼、リレンザ処方。リレンザ吸入。体温39度。
2008/01/07
夜、リレンザ吸入。解熱剤(カロナール)使用。体温37.6度。
(覚醒直後)寝ているときに目を覚ますが、自分の手の影を見て、「あれ見て!」、ニコニコと笑いながら「楽しみだなあ、どんな色にしようかなあ」等意味不明なことをはつきりと話す。
2008/01/08
朝、リレンザ吸入。体温38度。
(覚醒直後)昼に寝ていると6日と同じように体が勝手に動き少しパニックに。トイレに行くくと落ちていた。
2008/01/08

(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-07023275	第1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>夜、リレンザ吸入。体温38度。(睡眠時)寝ていても一時間毎に怒ったようになり声や叫び声を出し、起きあがり、ペンをかくことも。午前3時半頃落ち着く。</p> <p>2008/01/09</p> <p>朝、リレンザ吸入。体温36.6度。朝、なかなか起きられず、目を白目をむくようにあけるのだが、起きられず。いびきのような寝息をたて、寝てしまう。</p> <p>2008/01/09</p> <p>昼：昼寝なしのため異常なし。</p> <p>2008/01/09</p> <p>夜、リレンザ吸入。体温36.8度。(睡眠時)寝ていて咳をするたびに怒ったようになり声や叫び声を出して、時には「いやだ!!やめてくれ!!」と言ったり、布団を蹴って暴れたりする。起きあがって座り、泣くことも。</p> <p>2008/01/10</p> <p>朝、体温36.4度。</p> <p>2008/01/10</p> <p>昼、リレンザ吸入。</p> <p>2008/01/10</p> <p>夜、体温36.5度。咳をよくするが、起きたり叫ぶ事なく寝る。</p> <p>異常行動について：ヴェイクススヴェポラップをぬるのを嫌がったために興奮したのかもしれないとの事。ただ、それでも1時間毎に訴えていたのは異常な感じだったとの事。</p> <p><その他の情報></p> <p>睡眠障害の既往歴：無</p> <p>睡眠障害の家族歴：無</p> <p>異常行動の既往歴：無</p> <p>他剤での異常行動の既往歴：無</p> <p>異常行動発現時の副作用歴：不明</p> <p>異常行動発現時の患者さんの記憶：不明</p> <p>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</p> <p>異常行動の発現後、一眠りして回復したか：いいえ</p>							

MedDRA

Version (10.1)

(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-07023275	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
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-07023275	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴	関連する過去の医薬品使用歴				
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
インフルエンザ	08/01/06	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)
				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		承認2年以内	
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		開始日 終了日		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
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	08/01/07	08/01/10			再投与による 再発の有無
2.		アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		08/01/07	08/01/10			再投与により再発した副作用名
3.		ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/01/07	08/01/10			
4.		トランサミン	トラネキサム酸		08/01/07	08/01/10			
5.		カロナール	アセトアミノフェン		08/01/07	08/01/08			
6.		ホクナリン：テープ	ツロブテロール		08/01/07	08/01/10			
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；	1. 再投与による再発の有無	
2.							2. アスベリン；	再投与により再発した副作用名	
3.							3. ムコダイン：シロップ；		
4.							4. トランサミン；		
5.							5. カロナール；		
6.							6. ホクナリン：テープ；		
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-07023275	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
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
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	