

(様式第2(二))		2 / 5	
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	ザナミビル水和物	承認2年以内	
識別番号・報告回数 B-07023278	第1報	一般的名称	報告企業等の意見
担当医等の意見			患者からの情報であり、これ以上の詳細が不明のため、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。
(異常行動)リレンザ：未記載			
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	異常行動	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
薬事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1月23日です。			
1. 使用上の注意の記載状況			
2. 異常行動：(国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし			
3. 累積報告件数			
異常行動：(国内) 25件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件			
3. 患者からの情報のため、詳細情報入手不可能です。			
引用文献	資料一覧		
MedDRA			
Version (10.1)			

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

識別番号・報告回数	B-07023278	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!					
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-07023278	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内				
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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
治療歴									
関連する過去の医薬品使用歴									
MedDRA Version (10.1)									

(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-07023278	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	不明					再投与により再発した副作用名
	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		未記載		1. リレンザ:		
異常行動		送信者		関連有り				
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-07023278	第1報	一般的な名称 ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号		親の年齢 最終月経日	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
親の略名	親の性別	発現時の妊娠期間			
曝露時の妊娠期間	親の関連する治療歴及び随伴状態		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
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)

識別番号・報告回数	B-07023490	第1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01月18日	15日	第一報入手日	2008年01月18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 承認2年以内	
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	女性	インフルエンザ						
性別	女性	身長 cm						
年齢	11歳	体重 kg						
			曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	ザナミビル水和物	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
リレンザ				S	吸入	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	投与期間 開始日 終了日 07/12/30 07/12/31	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	非・重	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
		譫妄 (譫妄)	譫妄		07/12/30				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

譫妄の副作用があったことを指摘いただきました。しかし、リレンザのみの投与ではなかったものでリレンザに断定できない、また、インフルエ  
ンザの症状も考えられるので再度確認して詳しい内容を報告したいとの旨をいただきました。

(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-07023490

第1報

一般的名称

ザナミビル水和物

承認2年以内

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(諸薬)リレンザ:未記載  
リレンザのみの投与ではなかつたのでリレンザに断定できない、また、インフルエンザの症状も考えるので再度確認してから詳しい内容を報告したい。

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

諸薬

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  
諸薬: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし

引用文献

資料一覧

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-07023490	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
検査	単位	正常範囲 低値	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-07023490	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
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		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	B-07023490	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	投与終了から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名	報告者	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. 譚妄 譚妄	送信者			未記載 関連有り	1. リレンザ:
報告された死因	剖検			剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.1)