

識別番号・報告回数	B-07023803	第4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02月19日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月17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 ◎ 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
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	H.S.			インフルエンザ				
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	21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/2回	1日	08/01/16	08/01/16	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	リン酸コデイン	0	経口	TAB	1g/3回	1日	08/01/16		咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	08/01/16		湿性咳嗽

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/17	08/01/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/16
 キットにてA型インフルエンザと診断し、リレンザを処方。
 2008/01/1618:00頃
 リレンザ吸入(1回目)。体温38度。発熱、全身倦怠感(インフルエンザの症状)。
 2008/01/1623:00頃
 リレンザ吸入(2回目)。体温不明。
 2008/01/171:00頃
 異常行動発現(通常の覚醒時)。母親の部屋へ行き、ふわふわした感じと携帯電話を大きく感じ、気持ち悪くなるという症状を認めた。体温不明。
 2008/01/17
 異常行動回復。体温不明。副作用により、リレンザの投与は16日のみで中止。
 <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
 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：有

(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-07023803	第4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									
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									
								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-07023803

第4報

一般的名称

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

(異常行動)リレンザ:否定できない

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) 46件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

3. 薬事法施行規則に基づき、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。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数		第4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		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	
再投与により再発した副作用名		投与中止		開始日		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-07023803	ザナミビル水和物	投与中止	08/01/16	08/01/16				
2.	医薬品販売名 (Lot)	リン酸コデイン		08/01/16					
3.	リレンザ UNKNOWNDRUG ムコダイン	カルボシステイン		08/01/16					
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の情報	
1. 異常行動	報告者	報告者				否定できない	1. リレンザ ; 2. UNKNOWNDRUG ; 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)	

(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-07023803	第4報	一般的名称 ザナミビル水和物	親の年齢		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			親の性別	親の年齢 最終月経日					
親の略名				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-07023807	第2報	関連報告番号	2008年01月28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02月12日	身長 cm	第一報入手日	2008年01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
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	J.K.		インフルエンザ					
性別	女性							
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報									
販売名	リレンザ	販売薬	経路	剤型	投与量	投与期間	投与量/回	回数	投与理由
	カロナール	S	吸入	INH	10mg/2回	開始日	08/01/26	終了日	08/01/27
		S	経口	POR	200mg/1回		08/01/26		インフルエンザ

副作用/有害事象									
重要性	重・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
		異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/27	08/01/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/26夕方
他院小児科にて、A型インフルエンザと診断される。リレンザ、カロナール処方。リレンザを吸入して休む。
2008/01/271:00
夜半に急に大声で叫び、暴れる。手は強直状態。両親で抑えつける。約3分間。本人は全く記憶なし。
2008/01/27朝
リレンザ吸入。異常なし。
2008/01/27夕
リレンザ吸入。異常なし。
2008/01/2810:00
来院。咳が残るが、発熱なし。意識状態も異常なし。
体温の情報不明。
<その他の情報>
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：無
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
異常行動の発現時あるいは発現直後の患者の光に対する反応：無

1 / 5

(様式第2(一))
 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-07023807	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							
異常行動の発現後、一眠りして回復したか：発現3分後に治った。							
				MedDRA	Version (10.1)		