

(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-07024066	第3報	一般的名称	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-07024066	第3報	一般的名称	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
細菌性胃腸炎	08/01/24	08/01/26	原疾患		開始日
気管支炎	08/01/24	08/01/26	原疾患		終了日
インフルエンザ	08/01/25	継続	原疾患		使用理由
アレルギー性鼻炎		継続	原疾患		副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (11.0)					

識別番号・報告回数		第3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)		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	投与中止	08/01/25	08/01/26			
2.	日本	ケフラーロル	セファクロロル	非該当	08/01/26	08/01/26			
3.		プリンペラン	メトクロプラミド		08/01/24	08/01/25			
4.		ムコスタ	レバミピド		08/01/24	08/01/26			
5.		ダーゼン	セラペプターゼ		08/01/24	08/01/26			
6.		ホクナリン：テープ	ツロブテロール		08/01/25	08/01/26			
		評価対象となる副作用/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.	尿閉 異常行動 尿路感染 尿路感染	報告者 報告者 報告者 送信者						疑われる 疑われる 未記載 関連有り	1. リレンザ; 2. ケフラーロル; 3. プリンペラン; 4. ムコスタ; 5. ダーゼン; 6. ホクナリン：テープ;
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
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-07024066	第3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 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 尿閉、 尿閉、 異常行動、 異常行動、 尿路感染、 尿路感染	
親の略名	親の性別	最終月経日	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 (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-07024762	第3報	関連報告番号	2008年02月06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07日	第一報入手日	2008年02月06日	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	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	R. M.	体重	kg	先天異常を来すもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9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
リレンザ		S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナール		0	不明	XXX	10mg/2回 1日	08/01/21 08/01/25	インフルエンザ
					(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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/21	08/01/22			回
非・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		08/01/21				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/21  
リレンザ吸入 (吸入時刻不明)。  
2008/01/21夜間  
異常行動発現 (床に頭を打ちつけた)。(覚醒直後)。  
2008/01/22  
異常行動はその後、発現なし。  
2008/02/04 17:00  
再受診。悪夢が続くため、セルシン処方。体温38.0度。  
不明

その後、悪夢は回復。  
体温情報は不明。  
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

(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-07024762	第3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							
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前の患者の光に対する反応：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)	

識別番号・報告回数	B-07024762	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(床に頭を打ち付けた、こわい夢を見た)リレンザ、インフルエンザ:否定できない インフルエンザ治療のためにリレンザを使用中に異常行動を認めたと、インフルエンザのみに よっても異常行動を起こす可能性があり、リレンザと異常行動の関連については不明である。			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、悪夢		
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) 52件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 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手した日は2008年2月13日です。					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07024762	第3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											
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)</td> <td>過去の治療歴に関する情報</td> <td>MedDRA</td> <td>Version (11.0)</td> </tr> </table>								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	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	MedDRA	Version (11.0)								
識別番号・報告回数	B-07024762	第3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							
	08/01/21	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											
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>MedDRA</td> <td>Version (11.0)</td> </tr> </table>								MedDRA	Version (11.0)		
MedDRA	Version (11.0)										

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
B-07024762		一般的名称		開始日		終了日		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
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		投与終了から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物		投与量変更せず		08/01/21 08/01/25			
2.	カロナール	アセトアミノフェン							
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者		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. 悪夢		報告者				否定できない		2. 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)	