

識別番号・報告回数	B-07027359	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

--	--	--	--	--	--

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-07027359	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	医薬品名
インフルエンザ	08/02/29	08/03/03	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
MedDRA					
Version (11.0)					

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		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	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/03/01	08/03/02					
2.	日本	UNKNOWNDRUG	麻黄湯	投与中止	08/03/01	08/03/03					
3.	日本	クラリスッド	クラリスロマイシン	投与中止	08/03/01	08/03/03					
4.		ムコダイン	カルボシステイン		08/03/01	08/03/03					
5.		ペントシリン	ピペラシリンナトリウム		08/03/01	08/03/01					
6.		ソララクト	乳酸リンゲル液		08/03/01	08/03/01					
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					確実	1. リレンザ ;			
2.								2. UNKNOWNDRUG ;			
3.								3. クラリスッド ;			
4.								4. ムコダイン ;			
5.								5. ペントシリン ;			
6.								6. ソララクト ;			
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-07027359	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長		親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、異常行動		
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	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-07028196	第1報	関連報告番号	2008年03月14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18日	身長 cm	第一報入手日	2008年03月14日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			急性中耳炎	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	T.F.			インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	開始日 終了日 08/03/10 08/03/14	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-LLI)	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/10	08/03/11			回
非・重	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/03/10	08/03/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/109:30
 薬局にて、1回目の吸入。過去にリレンザを使用した経験があるそう、使用法などもスムーズでした。この間異常とみられる言動等はなし。
 2008/03/1019:00
 熱38.5度。自宅にて、2回目の吸入。その後、横になって寝ていたり、目を覚ましたり、を繰り返している状態。
 2008/03/1023:00
 熱39.4度。突然、異国の言葉のような事を言い始める。(感じとしては、フランス語のような感じだったので)寝言のような感じではあったが、目ははっきりと開いていた様子。お父様、お母様からの呼びかけに対して「僕ってだれ?」「僕の名前がわからない」という発言を繰り返すし、お母様の「私(お母様)の事がわかる?」という問いかけに対しても、「誰がいるのか分からない」同様に、お父様の顔もわからない、知らないと言いつつ返す。このような言動の間、約30分から40分くらい。目ははっきりと開いているものの、視線は空中をさまよっているような感じ。手は小刻みに震えていたような感じがみられた。暴れたり、騒いだり、などの行動はみられなかった。

2008/03/1023:40頃
 通常の意識に戻る。この間30分くらいの間に、自分で言った事などは全く覚えていない。意識が戻った後は、自分の名前、ご家族の方の顔と名前、自分の学校や友達の名前も全ていつも通り話できた。本人が「氷が飲みたい」と主張し、水分をとり、トイレにも行き、そのあと就寝。関節の痛みのために、立ち上がったりする時の補助はしたものの、それ以外の動作はいつもどおり自分ひとりで済ませる。

2008/03/11朝
 昨夜の事は何もなかったように朝を向かえ、その後異常と見られる言動はなし。翌日以降も残っていたリレンザの吸入は継続して使用していたが、問題行動などはなかった。

(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-07028196

第1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
(精神症状)リレンザ:関連あり
発熱(39度)と耳痛にて3/10初診。キット(キャピリア)にてインフルエンザA(+)。投薬はリレンザのみで、又併発の中耳炎も軽度である事から、リレンザによる副作用と考える。

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

異常行動、
精神症状

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17日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07028196	第1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)	

過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-07028196	第1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	医薬品名
		継続 継続	原疾患 原疾患		
急性中耳炎					
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1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)	B-07028196	一般的名称	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	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	08/03/10	08/03/14					
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 精神症状		報告者 報告者				否定できない 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		剖検による死因		Version (11.0)	