

(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-07022066	第4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		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
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	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)		

9

(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-07023213	第3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04月30日		第一報入手日	2008年01月11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)	
副作用	15日	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)	日本(日本)		インフルエンザ						
患者略名	S.T.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間		新医薬品等の区分 該当なし				

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/回数	回数	開始日	終了日	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	5mg/2回	1日	07/12/31	08/01/01	インフルエンザ
ピオフェルミン	ラクトミン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	08/01/01	08/01/02	
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	POR	50mg/6回	1日	08/01/01	08/01/02	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	10mg/3回	1日	08/01/01	08/01/02	

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・重	異常行動 (異常行動(大声を出す、走り出す))	異常行動		08/01/01	08/01/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/3107:30
 体温:40度。
 2007/12/31
 受診し、インフルエンザAと診断し、リレンザ処方。
 2007/12/3119:30
 体温:39度。1吸入目を実施、異常なし。
 2008/01/0108:30
 体温:37.7度。
 2008/01/0109:00
 体温:39.0度。リレンザ吸入。
 2008/01/0110:30
 リレンザ吸入直後に、大人数の人が大声でさわいでいるとどなり、突然立ちあがり、走り出した。
 2008/01/0113:00
 家人数人で取り押さえ、症状おさまる。その後は何も起こっていない。
 <その他の情報>

MedDRA

Version (11.0)

(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-07023213	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									
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さんの記憶の有無: 無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無: いいえ 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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07023213	第3報	一般的名称	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		
異常行動(大声を出す、走り出す)リレンザ: 確実 12/31受診で来院し、インフルエンザAと診断し、リレンザを投与。12/31夜(19:30)1吸入目を実施、異常なし。1/1朝(9:00)、2吸入目を実施直後に、突然立ちあがり走りだしているため、因果関係はある可能性もあるが、インフルエンザ高熱によるものかもしれない。			インフルエンザによる高熱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(大声を出す、走り出す)		
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 Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動(国内) 77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1月23日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

6

(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-07023213		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-07023213		第3報	一般的名称	ザナミビル水和物					該当なし			
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	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	07/12/30	08/01/02	原疾患										

MedDRA Version (11.0)

10