

(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-07025366	第2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)リレンザ:未記載			インフルエンザ症状(患者体温)、薬剤服用状況および異常行動の詳細等の情報が不足しており、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。		
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		
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) 63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27日です。 4. 患者来院しない為、報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07025366			第2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								
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-07025366			第2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		継続	原疾患									
											MedDRA	Version (11.0)

27

(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-07025366	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)		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	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		不明							
2.		カロナール		アセトアミノフェン									
3.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン									
4.		ムコダイン		カルボシステイン									
5.		アルピニー		アセトアミノフェン									
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 関連有り		1. リレンザ: 2. カロナール: 3. アスベリン: 4. ムコダイン: 5. アルピニー:			
2.	異常行動			送信者									
3.													
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

28

(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-07025366		第2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 異常行動、 異常行動	
親の略名		親の性別		最終月経日							
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)		

29

(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-07025370	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05月12日		第一報入手日	2008年02月12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	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)	cm		インフルエンザ 喘息					
患者略名	Y. H.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	9歳		曝露時の妊娠期間						

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	08/01/09	08/01/09	インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	100mg/1回	1日	08/01/09	08/01/09	

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		08/01/10	08/01/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/0820:00
 体温37.8度。全身倦怠強い、咽頭痛あり。
 2008/01/090:00
 体温38.5度。全身倦怠強い、咽頭痛あり。
 2008/01/097:00
 体温38.5度。全身倦怠強い、咽頭痛あり。
 2008/01/099:30
 リレンザ初回吸入。
 2008/01/0912:00
 体温37.3度、解熱。
 2008/01/0920:00
 体温37.5度。
 2008/01/0921:00
 体温36.0度。全身倦怠も軽快。リレンザ2回目吸入。
 2008/01/100:00
 就寝。
 2008/01/101:00
 睡眠中であつたが、突然覚醒して、走り回つた。呼びかけにも反応なし。

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-07025370	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									
上記症状がみられた為、以後の吸入は中止とした。 2008/01/109:00 体温37.3度。 2008/01/119:00 体温36.2度。インフルエンザ回復。 <その他情報>睡眠障害の既往歴:無、睡眠障害の家族歴:有(睡眠時遊行症)、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前の患者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)