

(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-07025370	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		
<p>(異常行動)リレンザ:疑われる 過去に異常行動や睡眠障害の既往歴がなく、併用薬剤は吸入開始の5時間前のアンヒバ坐薬のみであったことから、異常行動の副作用の原因薬剤は、リレンザであることが、考えられた。過去に、インフルエンザ感染症をきたし、他剤を服用した際にはこういった副作用は認められなかった。</p>			<p>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。</p>		
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					
<p>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20日です。</p> <p>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</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 78件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
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-07025370		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								
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-07025370		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 喘息	08/01/08	継続 継続	原疾患 原疾患									

MedDRA Version (11.0)

33

(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-07025370	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)		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		投与中止		08/01/09	08/01/09				
2.		アンヒバ		アセトアミノフェン				08/01/09	08/01/09				
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						疑われる		1.	リレンザ:
2.												2.	アンヒバ:
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-07025370		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 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)		

35

(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-07025374	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03月25日		第一報入手日	2008年02月13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)		体重 Kg				インフルエンザ		
患者略名	K.K.								
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	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	08/02/07	08/02/11	インフルエンザ
クラリテン	ロラタジン	S	経口	TAB	10mg/1回	1日	08/02/07	08/02/10	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	SYR	3.6mL/3回	1日	08/02/07	08/02/10	
アスピリン	ヒベンズ酸チペジン	0	経口	SYR	3.6mL/3回	1日	08/02/07	08/02/10	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	08/02/07	08/02/10	
ラクトミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.6g/3回	1日	08/02/07	08/02/10	

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	妄想 (妄想)	妄想		08/02/07	08/02/07			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/07	08/02/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/06
 体温38.6度。インフルエンザ様症状発現。
 2008/02/07昼
 鼻水、のど痛、吐気、腹痛により受診。リレンザ吸入。
 2008/02/07夜
 リレンザ吸入。10分ほど、妄想(頭に数字が浮かび)、異常行動(範囲を決める行動をとる)発現。おかしな言動はなし。(通常の覚醒時)。
 2008/02/08朝
 体温38.9度。朝起きると何かを探る行動をとる(5分間)。
 2008/02/08昼
 昼には解熱。妄想、異常行動は回復。吸入継続(投与時刻不明)。その後、異常行動なし。

MedDRA

Version (11.0)