

(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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2008/02/12 再来院。妄想、異常行動の回復を再確認。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 <その他情報> 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 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: 有(1日目あり、2日目なし) 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: 不明 異常行動の発現後一眠りして回復したか: いいえ(1日目夜、行動後就寝。2日目朝、行動後就寝。その後発現なし。)									
								MedDRA	Version (11.0)

37

(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-07025374	第3報	一般の名称	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		
(妄想)リレンザ:否定できない (異常行動)リレンザ、クラリチン:否定できない インフルエンザの発熱による熱せん妄とも考えられる。			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		
			妄想、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20日です。					
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-07025374			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-07025374			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	08/02/07	08/02/11	原疾患										

MedDRA Version (11.0)

39

(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-07025374		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		再投与による再発の有無	
								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		投与量変更せず		08/02/07 08/02/11			
2.	日本	クラリチン		ロラタジン		投与量変更せず		08/02/07 08/02/10			
3.		トランサミン		トラネキサム酸				08/02/07 08/02/10			
4.		アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン				08/02/07 08/02/10			
5.		カロナール		アセトアミノフェン				08/02/07 08/02/10			
6.		ラクトミン		ラクトミン				08/02/07 08/02/10			
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	
1.	妄想 異常行動			報告者 報告者						否定できない 否定できない	
2.										1. リレンザ: 2. クラリチン: 3. トランサミン: 4. アスピリン: 5. カロナール: 6. ラクトミン:	
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (11.0)	

40

(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-07025374		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		親の体重		副作用／有害事象名 妄想、 妄想 異常行動、 異常行動							
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg									
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)			