

(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-07026756	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		
(異常言動、異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる リレンザ吸入前にも異常言動があり、吸入後に生じた異常言動、行動もリレンザとは関係ない と思われるが、完全には否定できない。 全身倦怠感インフルエンザ症状である。			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見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		
			異常言動、異常行動		
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手した日は2008年3月5日です。 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					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

56

(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-07026756		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-07026756		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	08/02/26	継続	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

57

(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-07026756		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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		08/02/26 08/02/26			
2.		タベジール		フマル酸クレマスチン				08/02/26			
3.		ムコダイン		カルボシステイン				08/02/26			
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.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. タベジール:	
										3. ムコダイン:	
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-07026756	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		
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)		

59

(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-07027137	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01日		第一報入手日	2008年03月05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	M. N.								
性別	男性								
年齢	19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	08/03/01	08/03/05	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				

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	運動過多 (多動)	多動		08/03/01	08/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/29夜
 体温37度。
 2008/03/01朝
 体温39度。
 2008/03/0111:00
 吸入15-20分後、じっとしていられず、部屋の中を歩きまわっていたとのこと(通常の覚醒時)。落ちつかずじっとしていられない気分だったと
 。ご本人から報告あり。
 2008/03/0113:00過ぎ
 体温37度に下がる。
 2008/03/0118:30
 リレンザ2回目吸入。その後、3/5までリレンザ吸入したが異常なし。
 <その他の情報>
 睡眠障害の既往歴:無

MedDRA

Version (11.0)