

(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-07028447		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		08/03/12 08/03/13			
2.		ノボラピッドミックス		インスリン アスパルト (遺伝子組換え)				04/06			
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 意識変容状態			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. ノボラピッドミックス:	
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-07028447	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 一過性意識障害、 意識変容状態			
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)	

77

(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-08000326	第2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16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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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)								
患者略名	R.M.	体重 Kg		インフルエンザ 夢遊症					
性別	男性								
年齢	15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	08/02/29	08/03/04	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	200mg/回 (頓用)				
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	15mg/3回	1日	08/02/29	08/03/04	
ビソルボン	塩酸ブロムヘキシシ	0	不明	XXX	4mg/3回	1日	08/02/29	08/03/04	
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	不明	XXX	2mg/3回	1日	08/02/29	08/03/04	

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		08/03/01	08/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/28
 体温38度。咽頭痛、痰、鼻閉、手足の痛み、咳あり。
 2008/02/29
 体温38.0度。咳、鼻閉、咽頭痛、手足の痛みあり。食欲なし
 2008/02/29
 リレンザ吸入。体温38.4度。食欲なし。言動ふつう。
 2008/03/01PM
 体温39.6度。
 2008/03/0123:00頃
 就寝中、大声でわめきながら、すごい勢いで部屋のドアを開け、となりの台所にとび出して来た。ウロウロしながら大声で、ワーク、ワーク、ワーク引っぱらないでと何度も言う。母親の声かけにより落ちつき、寝る、大丈夫と言い、自分で布団に入って寝た。朝まで就寝。本人は全く覚えてない。
 2008/03/02AM

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-08000326	第2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										
<p>体温38.6度。食欲なし。言動ふつう。 2008/03/02PM 体温37.6度。食欲なし。言動ふつう。 2008/03/03AM 体温37.2度。食欲あり。咳、鼻汁あり。言動ふつう。 2008/03/03PM 体温36.6度。食欲あり。咳、鼻汁あり。言動ふつう。 2008/03/04 体温36.4度。食欲あり。咳、鼻汁あり。言動ふつう。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:有(睡眠時遊行症) 睡眠障害の家族歴:不明 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:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい</p>										
							MedDRA	Version (11.0)		

79

(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-08000326	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		
<p>(異常行動)リレンザ:疑われる 併用薬はカロナール、メジコン、ビソルボン、ポララミン。これらは以前服用歴あり、異常行動は認められておりません。 5日間リレンザ使用して異常行動は夜間に限定しており、リレンザとの因果関係を決定づけるものではないが、ウイルス血症の状態にリレンザを使用して身体に負荷をかけたということで疑ってもよいかと考えた。H16年1月18日：インフルエンザA(+)、タミフル(75)20、5日間服用しており、副作用の発現なし。</p>			<p>インフルエンザによる高熱との関連または患者既往歴である睡眠時遊行症の可能性が考えられるため、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>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) 72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4月2日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

80