

(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-08000326			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1									
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-08000326			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 夢遊症	08/02/29 96	継続	原疾患 既往症										

MedDRA Version (11.0)

81

(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-08000326		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		投与量変更せず		08/02/29	08/03/04				
2.		カロナール		アセトアミノフェン									
3.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				08/02/29	08/03/04				
4.		ビソルボン		塩酸ブロムヘキシン				08/02/29	08/03/04				
5.		ポララミン		d-マレイン酸クロル フェニラミン				08/02/29	08/03/04				
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. カロナール: 3. メジコン: 4. ビソルボン: 5. ポララミン:	
2.													
3.													
4.													
5.													
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-08000326	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		
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		異常行動、 異常行動	
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)		

83

(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-08000557	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10日		第一報入手日	2008年03月18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)			インフルエンザ 気管支炎					
患者略名	K.F.	体重 ● Kg							
性別	男性								
年齢	12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	08/03/13	08/03/14	インフルエンザ
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/回		08/03/13	08/03/18	気管支炎

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		08/03/14	08/03/14			回
非・非	咽喉頭不快感 (咽頭異和感)	咽頭違和感		08/03/14	08/03/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/13
インフルエンザキットにてインフルエンザB型と診断。気管支炎併発。
2008/03/1320:00位
リレンザ吸入。
2008/03/148:00
リレンザ吸入。
2008/03/1418:00
リレンザ吸入。
2008/03/1423:00頃
体温不明。通常の覚醒時。のどが乾き、喉がいたいいたいと訴えて歩き回る。30秒位で横になったのでしばらく押さえていた。目を開けたまま
入眠した。
2008/03/15朝
何も前夜のことは記憶していない。食欲は少し出て来た。
2008/03/15
受診時、熱が少し下がっていた。体温37度。事象発現により、リレンザ中止。咽頭違和感回復。
2008/03/18

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-08000557	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									
インフルエンザ、気管支炎治療。 <その他の情報> 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 上記以外の体温不明									
								MedDRA	Version (11.0)

(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-08000557	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、咽頭異和感) リンザ:疑われる			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の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、 咽頭異和感		
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、ABPI Data Sheet、PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 69件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月26日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)