

(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-08001685	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: 無 異常行動発現の患者さんの記憶: 有 (夢の中で追っている) 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									
								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-08001685	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>(精神異常行動) リレンザ:関連あり 外に飛び出すなどの行動は本人にとって、所謂、「夢、妄想」の中で起きている事実なので、行動に移る理由付けが可能です。又、現実に窓から飛び出す等の行為の説明になるかと考えます。今回、10分程で患者は現実の世界に戻ってきました。以降、吸入にて異常、問題行動はおきませんでした。初回吸入後の限られた時間内に問題が起こる気がします。タミフル内服も初回内服後の異常が多い？ インフルエンザ脳症にしては、10分後覚醒・意識清明にて、可能性なし。高熱性の妄想は一応可能性あるが、リレンザ初回吸入の1回のみ症状で以降高熱あっても同症状なく、可能性低いので、リレンザと関連ありと考えます。</p>			<p>本剤投与継続で再発なく、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>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) 76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4月8日です。</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-08001685		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	08/02/23	08/02/25							
体温	C			40	36.0							
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-08001685		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		08/02/25	原疾患									

MedDRA

Version (11.0)

(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-08001685	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		08/02/23	08/02/27				
2.		ブルフェン		イブプロフェン				08/02/23	08/02/29				
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					関連有り		1. リレンザ:			
2.										2. ブルフェン: 鎮痛			
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-08001685	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	親の体重	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	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)			