

(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-08002428	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)			

112

(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-08003032	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄    新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年05月20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)		インフルエンザ						
患者略名	T. I.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	11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	08/03/04	08/03/04	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	不明	XXX	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	麻黄湯	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	異常行動 (異常行動 (興奮、走りまわった、幻覚))	異常行動		08/03/04	08/03/05			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/0317:00  
 体温38.1度。眠気、頭痛、発熱あるも、発熱から1時間にて検査せず麻黄湯、カロナールで帰宅。  
 2008/03/0322:00  
 体温39度。  
 2008/03/0410:00  
 体温37.9度。検査でインフルエンザA(+)、リレンザ処方。  
 2008/03/0413:00  
 体温38.9度。リレンザ2吸入。  
 2008/03/0420:30  
 体温39度。リレンザ2吸入。  
 2008/03/04深夜  
 カロナール投与。  
 2008/03/056:00  
 体温38.8度。(覚醒直後)幻覚と興奮して走り回った。  
 2008/03/0511:00

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-08003032	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									
体温37.8度。(覚醒直後)幻覚と興奮して走り回った。 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 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:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ。2度おこしている(一眠りした後に再度)									
								MedDRA	Version (11.0)

114

(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-08003032	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(興奮、走りまわった、幻覚))リレンザ: 確実          3/4(20:30)2回目のリレンザを吸入。2時間以上経過しても39度のためカロナール(200)1T内服。          翌朝、覚醒時38.8度で幻覚と興奮して走り回り、しばらくして入眠。その後、リレンザは中止していたが、11時37.8度で再び幻覚と興奮して走り回る動作あり。母が私にTel(休診日のため)、          患児も落ち着き電話口で、計算力、その他確かめ問題なしとして、他院受診なしで様子見。翌日、再来させ前日の様子を確認した次第。2回目の発作は体温37.8度であったし、リレンザの影響と考えた。前夜飲んだカロナールの影響も否定できないが、以前カロナール内服時はno problemであった。</p>			<p>インフルエンザならびに併用薬剤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(興奮、走りまわった、幻覚)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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5月7日です。</p> <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</p> <p>2. 累積報告件数          異常行動(国内) 80件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

115

(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-08003032		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-08003032		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	08/03/03	継続	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

116