

(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-08031640	第1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、原疾患(高熱) : 否定できない 異常行動が2回見られたが、原疾患に伴う高熱に因る可能性が高いと考えます。</p>			<p>時間的關係からは、異常行動と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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) 記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり：因果關係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。/ (PDR) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄/ (ABPI Data sheet) 意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譫妄等の精神症状</p> <p>2. 累積報告件数 (国内) 130件(今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>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2009年3月11日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

208

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08031640	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08031640			第1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 (12.0)

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-08031640			第1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	09/01/28	継続	原疾患										
												MedDRA	Version (12.0)

210

(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-08031640	第1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	投与中止	09/01/29	09/01/30				
2.	カロナール	アセトアミノフェン		09/01/29					
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				否定できない		1. リレンザ:	
2.								2. カロナール:	
報告された死因			剖検		剖検による死因				
					MedDRA		Version (12.0)		

(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-08031640	第1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 異常行動、 異常行動		
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					
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 (12.0)		

212