〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例

ザナミビル水和物

別紙様式第2(一)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01/2850	2002年3月27日

区分	副作用	30日	登録番号		年 月 日	情報入手日	2002年3月12日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重来・先・追・改・OTC

患者略名 M.R.	女性	32 歳	外来	妊娠 無	医薬品副作用歴 無	主な既往歴・患者の体質等 無	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地：茨城県	職業：無職			

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・感染症名	失神
リレンザ（グラクソ・スミスクライン）	ザナミビル水和物	S	IH	20mg	2002/2/14	2002/2/19	インフルエンザ	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
ツムラ麻黄湯エキス顆粒（ツムラ）	麻黄湯	O	PO	7.5g	2002/2/14	2002/2/17	不明	2002/2/14	発現

医学的に重要と考えられる症状

その他の治療 無	再投与 無	転帰 回（2002年2月14日）

(A20020219) グラクソ・スミスクライン株式会社 臨床安全部 [redacted] 03-5786-5075 FAX 03-5786-5218

別紙様式第２(一)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02/505	2002年5月7日

区分	副作用	30日	登録番号	B0290	2002年4月4日	情報入手日	2002年3月6日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名 E.U.	女性	38 歳	外来	妊娠 無	医薬品副作用歴 無	主な既往歴・患者の体質等 無	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地：京都府	職業：主婦			

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・感染症名	めまい
リレンザ（グラクソ・スミスクライン）	ザナミビル水和物	S	IH	20mg	2002/2/26	2002/2/26	インフルエンザ感染症	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
ロキソニン（三共）	ロキソプロフェンナトリウム	O	PO	60mg	2002/2/26	2002/2/26	発熱	2002/2/27	めまいが発現

使用上の注意から予測できない軽微でない副作用が認められた症例

その他の治療 無	再投与 無	転帰 未（2002年 4月 8日）

(A20020307) グラクソ・スミスクライン株式会社 臨床安全部 [redacted] 03-5786-5075 FAX 03-5786-5218

別紙様式第２(一)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02 7176	2001年10月7日

区分	副作用	30日	登録番号	B00-5831	2001年 3月 28日	情報入手日	2001年2月26日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・追・改・OTC

患者略名 K.I.	男性	45 歳	外来	妊娠 無	医薬品副作用歴 無	主な既往歴・患者の体質等 無	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地：和歌山県	職業：公務員			

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・感染症名	手足のしびれ
リレンザ（グラクソ・スミスクライン）	ザナミビル水和物	S	IH	20mg	2001/2/13	2001/2/17	インフルエンザ	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
アムロジン（住友製薬）	ベシル酸アムロジピン	O	PO	5mg	1999/3月	2001/3/12	(高血圧)	2001/2/16	手足のしびれが発現
ベリシット（三和化学）	ニセリトロール	O	PO	250mg	1999/03月	2001/3/12	(高脂血症)		
クラビット（第一製薬）	レボフロキサシン	O	PO	300mg	2001/2/16	2001/2/22	不明		
メリスロン（エーザイ）	メシル酸ベタヒスチン	O	PO	18mg	2001/2/16	2001/2/22	めまい		
ロキソニン（三共）	ロキソプロフェンナトリウム	O	PO	180mg	2001/2/16	2001/2/22	発熱		
ガスター（山之内製薬）	ファモチジン	O	PO	20mg	2001/2/16	2001/2/22	胃炎		

副作用の治療のため入院が必要となる症状

その他の治療 無	再投与 無	転帰 軽（2001年3月12日）

(A20010070) グラクソ・スミスクライン株式会社 安全性管理部 [redacted] 03-5786-5075 FAX 03-5786-5218

（様式第２（一））

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-03012403	第3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	2007年07月09日		第一報入手日	2004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 [redacted] 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）			食物アレルギー インフルエンザ 高脂血症 高尿酸血症 痛風 背部痛 肥満 うつ病 高血圧 不眠症					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T.N.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								
年齢	79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	04/02/13	04/02/17	インフルエンザ
ベハイドＲＡ	ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン配合剤	S	経口	TAB	1DF/1回 1日	95/02/03	04/02/17	高血圧
ルボックス	マレイン酸フルボキサミン	S	経口	TAB	25mg/2回 1日	03/07/25	04/02/17	うつ病
リポバス	シンバスタチン	0	経口	TAB	5mg/1回 1日	95/02/03	04/02/17	高血圧
リポバス	シンバスタチン	0	経口	TAB	5mg/1回 1日	04/02/23		高脂血症
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/1回 1日	97/03/07	04/02/17	胃炎
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/1回 1日	04/02/23		胃炎
ガイサール	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン	0	経口	GRA	0.67g/3回 1日	95/02/03	04/02/17	胃炎
ガイサール	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン	0	経口	GRA	0.67g/2回 1日	04/02/23		胃炎
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.67g/3回 1日	99/06/11	04/02/17	便秘
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.67g/2回 1日	04/02/23		便秘
サイレース	フルニトラゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回 1日	95/02/03	04/02/17	不眠症
サイレース	フルニトラゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回 1日	04/02/23		不眠症
ユベラニコチネート	ニコチン酸トコフェロール	0	経口	CAP	2DF/2回 1日	95/02/10	04/02/17	高脂血症
ザイロリック	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/2回 1日	96/08/31	04/02/17	高尿酸血症
ザイロリック	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/2回 1日	04/02/23		高尿酸血症

MedDRA　Version (10.0)

（様式第２（一））
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-03012403	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄

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	
レリフェン	ナブメトン	0	経口	TAB	1DF/2回　1日	03/07/25	04/02/17	背部痛
レリフェン	ナブメトン	0	経口	TAB	1DF/2回　1日	04/02/23		背部痛
フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラスチン	0	経口	TAB	2DF/3回　1日	04/02/12	04/02/17	インフルエンザ
アクディーム	塩化リゾチーム	0	経口	CAP	90mg/3回　1日	04/02/12	04/02/17	インフルエンザ

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
重・重	幻覚 （幻覚）	幻覚		04/02/16	04/02/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2004/02/12
37.8℃の発熱と咳あり。往診の上フスタゾール、アクディーム投与。
2004/02/13
38.5℃と体温上昇し、インフルエンザＡ型の診断。リレンザ投与。実際は上手に吸入できず。
2004/02/14
訪問看護師の指導によって吸入実質開始。
2004/02/16
19:00「誰かが家に火をつけている」と窓を開けて訴える。幻覚出現。
2004/02/17
01:00「子供がヘビを焼いている。食べている。たくさんつかまえている。」と話す。
10:00　すべての薬を中止指示(リレンザを含めて)。
2004/02/18
13:00　昨日より落ち着いた様子だが、まだ少し興奮気味。「ヘルパーさん(独居の為誰かが居る必要あり)が家庭の中に入って来るのは心外だ。」と言う。しかし幻覚とは異なる様。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：なし
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：なし
異常行動の既往歴：なし
他剤での異常行動の副作用歴：なし
「幻覚」直前のリレンザ投与時刻：不明
「幻覚」発現時の患者さんの状態：通常の覚醒時
「幻覚」発現時の患者さんの記憶の有無：不明
「幻覚」発現時の患者さんの体温：解熱過程
「幻覚」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：なし

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-03012403	第3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									
								MedDRA	Version (10.0)

（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-03012403	第3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
リレンザの直接の副作用ではなく、併用薬が多かったので、併用薬との相互作用によって併用薬の血中濃度の為に症状が起こったのではないか。併用薬の内、幻覚を起こす可能性のあるものは、ベハイドRA、ルボックスが考えられる。相互作用についての客観的データはない。 「老人性うつ病」との関連性については、突然出現し、薬の中止後すみやかに消失し、その後も同様症状は認められないので、老人性うつ病の症状ではないと考える。	精神神経系の副作用の記載のある薬剤が多数併用されており、本剤のみに関連性を特定できないと考えます。また、インフルエンザによる高熱により、幻覚が発現した可能性も考えられます。

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
	幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
（１）累積報告件数 幻覚　国内：１件目（本報告を含む）海外：　件目 （２）使用上の注意の記載状況 リレンザ　国内、datasheet、PDR　記載なし ルボックス【重大な副作用】　痙攣，せん妄，錯乱，幻覚，妄想 痙攣（頻度不明），せん妄，錯乱，幻覚，妄想、セロトニン症候群 サイレース【重大な副作用】刺激興奮、錯乱 ベハイドRA【その他の注意】悪夢 （３）患者背景および事象発現時の状況について追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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-03012403	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-03012403	第3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 (10.0)

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-03012403	第3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）
食物アレルギー			アレルギー歴						
インフルエンザ		継続	原疾患						
高脂血症		継続	原疾患						
高尿酸血症	95/04/14	継続	原疾患						
痛風	95/04/14	継続	原疾患						
背部痛	97/10	継続	原疾患						
肥満		継続	合併症						
うつ病	03/07/25	継続	合併症						
高血圧	95/02/03	継続	合併症						
不眠症		継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-03012403	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	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	04/02/13	04/02/17				
2. 日本	ベハイドＲＡ	ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン配合剤	投与中止	95/02/03	04/02/17				
3. 日本	ルボックス	マレイン酸フルボキサミン	投与中止	03/07/25	04/02/17				
4. 日本	リポバス	シンバスタチン		95/02/03	04/02/17				
5. 日本	リポバス	シンバスタチン		04/02/23					
6. 日本	ガスター	ファモチジン		97/03/07	04/02/17				
7. 日本	ガスター	ファモチジン		04/02/23					
8. 日本	ガイサール	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン		95/02/03	04/02/17				
9. 日本	ガイサール	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン		04/02/23					
10. 日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		99/06/11	04/02/17				
11. 日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		04/02/23					
12. 日本	サイレース	フルニトラゼパム		95/02/03	04/02/17				
13. 日本	サイレース	フルニトラゼパム		04/02/23					
14. 日本	ユベラニコチネート	ニコチン酸トコフェロール		95/02/10	04/02/17				
15. 日本	ザイロリック	アロプリノール		96/08/31	04/02/17				
16. 日本	ザイロリック	アロプリノール		04/02/23					
17. 日本	レリフェン	ナブメトン		03/07/25	04/02/17				
18. 日本	レリフェン	ナブメトン		04/02/23					
19. 日本	フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラスチン		04/02/12	04/02/17				
20. 日本	アクディーム	塩化リゾチーム		04/02/12	04/02/17				
						MedDRA		Version (10.0)	

（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-03012403	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし

	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.	幻覚	報告者		否定できない	1.	リレンザ：
2.					2.	ベハイドＲＡ：
3.					3.	ルボックス：
4.					4.	リポバス：
5.					5.	リポバス：
6.					6.	ガスター：
7.					7.	ガスター：
8.					8.	ガイサール：
9.					9.	ガイサール：
10.					10.	UNKNOWNDRUG：
11.					11.	UNKNOWNDRUG：
12.					12.	サイレース：
13.					13.	サイレース：
14.					14.	ユベラニコチネート：
15.					15.	ザイロリック：
16.					16.	ザイロリック：
17.					17.	レリフェン：
18.					18.	レリフェン：
19.					19.	フスタゾール：
20.					20.	アクディーム：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.0)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03 1557	2003年5月8日

区分	副作用	15日	登録番号	B028626	2003年3月31日	情報入手日	2003年3月14日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・痂・改・OTC

患者略名 K.T.	女性	37 歳	外来	妊娠 無	医薬品副作用歴 無	主な既往歴・患者の体質等 無	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地：群馬県	職業：主婦			

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・感染症名	めまい感
リレンザ（グラクソ・スミスクライン）	ザナミビル水和物	S	IH	20mg	2003/2/13	2003/2/17	インフルエンザ（B型）	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
クラリス（大正製薬）	クラリスロマイシン	S	PO	400mg	2003/2/10	2003/2/15	咽頭痛、cough	2003/2/15	ふらつき、食欲不振、咽頭発赤、咽頭に白色の小beiagの付着あり、ラクテックG(500ml)+バンスポリン(1g) 投与。
ブルフェン（科研製薬）	イブプロフェン	S	PO	3.0g 屯用	2003/2/13	2003/2/16	発熱	2003/2/17	嘔気のため、ラクテックG、ガスター、マーズレンS、ラックB投与。
アスベリン（田辺製薬）	ヒベンズ酸チペピジン	O	PO	80mg	2003/2/10	2003/2/15	咽頭痛、cough	2003/2/19	食欲不振のため、ラクテックG投与
		O	PO	120mg	2003/2/15	2003/2/17	発熱、咽頭発赤	2003/2/20	注視方向性の眼振をみとめ、メリスロン、セレナミン、マーズレンS、ラックB、ラクテックG、グリセレブを投与。方向性の眼振の悪化が見られ、他院へ紹介し入院。
ラックビー（日研化学）		O	PO	2g	2003/2/10	2003/2/15	咽頭痛、cough	2003/2/21	入院時、MRI、髄液検査は正常。
バンスポリン（武田薬品）	塩酸セフォチアム	O	DR	1g	2003/2/15	不明	発熱、咽頭発赤	2003/2/26	めまいは回復し、退院。
フロモックス（塩野義製薬）	塩酸セフカペンピボキシル	O	PO	300mg	2003/2/15	2003/2/17	発熱、咽頭発赤		

その他の治療 無	再投与 無	転帰 回 (2003年2月26日)

(A20030597) グラクソ・スミスクライン株式会社 安全性管理部 [redacted] 03-5786-5075 FAX 03-5786-5218

識別番号	B03 1557	2003年5月8日

担当医等の意見	報告企業の意見
[副作用の重篤性／重症度／因果関係] めまい感：重篤（入院）／非軽微／否定できない 関連性が疑われるその他の要因：（原疾患）インフルエンザ／疑われる （併用薬）クラリス、ブルフェン／否定できない 2月13日より4プリスター（1ディスク）のリレンザ投与を開始し、15日からふらつき感、消化器症状あり、この日より眼振の出現をみていたと思われる。咽頭の発赤、発熱、喉頭蓋のbelag付着をふくむ発赤等は、ヘルペスによる咽頭炎にも似ているように思われた（ヘルペスとの関連性は不明）。 めまい感が消失していたため、20日眼振検査行ったところ注視方向性の眼振をみとめ（水平性）中枢性眼振が強く疑われ、21日眼振の悪化をみており、他院へ紹介とした。 薬の副作用なのか、インフルエンザの症状なのかは判断できない。	担当医の意見のとおり、原疾患や併用薬による可能性も考えられます。また、本剤投与終了３日後に症状の増悪が見とめられていることから、本剤のみに関連性を限定できず、原疾患や併用薬の影響が大きいものと考えられます。

処置と今後の対策	参考事項
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。	

使用上の注意の記載状況等

(1) 使用上の注意の記載状況

リレンザ（国内、PDR、Datasheet）記載なし

クラリス、ブルフェン：めまい

(2) 累積報告件数

国内　3件（今回の報告を含む）

外国　3件

(A20030597)　グラクソ・スミスクライン株式会社　安全性管理部 [redacted] 03-5786-5075 FAX 03-5786-5218

（様式第２（一））

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-05024195	第4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	2007年07月10日		第一報入手日	2006年02月13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	30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					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	K.S.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	66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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	2DF/2回 1日	06/01/28　06/01/29（2日）	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤（１）	S	経口	TAB	2DF/3回 1日	06/01/27　06/01/28	咳嗽
ケジフェン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	1DF/3回 1日	06/01/27　06/02/01	咳嗽
グロリアミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン	0	経口	GRA	0.67g/3回 1日	06/01/27　06/02/08	
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	10mg/3回 1日	06/01/28　06/01/31	悪心
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	2DF/3回 1日	06/01/28　06/02/08	咳嗽
タミフル	リン酸オセルタミビル	0	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/01/30　06/02/02	インフルエンザ
ソルデム３Ａ	維持液（３）	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回 1日	06/02/03　06/02/04	脱水
ソルデム３Ａ	維持液（３）	0	静脈内点滴	INJ	200mL/1回 1日	06/02/06　06/02/06	脱水
サブビタン	チアミン・アスコルビン酸配合剤	0	静脈内点滴	INJ	1DF/1回 1日	06/02/03　06/02/04	
サブビタン	チアミン・アスコルビン酸配合剤	0	静脈内点滴	INJ	1DF/1回 1日	06/02/06　06/02/06	

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
重・重	嗅覚錯誤（嗅覚障害）	嗅覚異常ＮＯＳ		06/01/29		2日		未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴、家族歴なし。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-05024195	第4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

2006/01/26
咽頭痛出現。
2006/01/27
咳嗽、嗄声、喀痰出現し来院。体温37.6℃。ケジフェン、フスコデ、グロリアミン投与。
2006/01/28
39℃に発熱し、腰痛、関節痛出現し再受診。嘔気著明。インフルエンザ抗原テスト陽性(A型)のためリレンザ投与開始。尿の出が悪くなったとの訴えありフスコデ中止を指示し、メジコンとナウゼリンを追加投与す。リレンザ2回(計4bl)吸入。
2006/01/29
リレンザ1回吸入。昼頃から嗅覚が弱くなっていた。
2006/01/2918:00
リレンザ1回吸入(この日計4bl)。
2006/01/29
夜寝る時になり鼻閉感あり、嗅覚消失していた。この時、解熱過程であった。
2006/01/30
体温36.7℃。口がまずくなっている。リレンザ中止を指示。嗅覚は右のみ少しだけ回復。タミフルを投与開始。
2006/01/31
36.8℃。
2006/02/01
36.7℃。
2006/02/02
36.7℃。
2006/02/03
36.7℃。再受診。嗅覚左なし、右約50%に回復とのこと。食欲なくソルデム3A 500mL+サブビタンN 1A補液(点滴静注)。
2006/02/04
前日補液により幾らか楽になる。同じ補液施行。
2006/02/06
ソルデム3A 200mL+サブビタンN 1A点滴施行。微熱持続(36.7-37.0℃)。左嗅覚は消失したまま。ノイロビタン3T投与開始。
2006/02/13
再来。左嗅覚は回復せず。
2007/07/06
左嗅覚は未回復であるが、悪化傾向は認められない。

MedDRA	Version (10.0)

（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-05024195	第4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
(1)リレンザ投与以前の薬剤について(ケジフェン、フスコデ、グロリアミン) 3剤とも嗅覚障害が生じるという記載はなく、ケジフェン、グロリアミンは暫く継続しているが、患者は異常を感じていない。 (2)インフルエンザウイルスによる可能性について 完全には否定できないが、日常的には経験しない事象である。 (3)本剤による可能性について、(1)(2)より本剤が原因と考えた。 (嗅覚障害)リレンザ:確実 (排尿障害)リレンザ:否定できる　フスコデ:確実 インフルエンザに副鼻腔炎などの他の感染症を合併し嗅覚覚障害を引き起こした可能性については不明。患者背景に慢性副鼻腔炎などがあったかどうかは不明。患者を耳鼻科に紹介予定。 口がまずくなったこと、食欲がなかったことはインフルエンザによる症状である。 4月10日耳鼻咽喉科紹介受診。ポリープ等の所見なく、嗅覚障害はウイルス感染によるものと思われるとコメントあり。	嗅覚障害については、使用上の注意等の記載内容と重篤性、重症度および特異性が一致すると判断したため予測できると評価致しました。

今後の対応
本剤の使用上の注意に関連事項を記載し、注意を喚起しておりますが、今後とも安全性情報の収集・伝達に努力する所存です。

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
	嗅覚障害

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 嗅覚障害：（国内）嗅覚障害/（PDR）記載なし/（ABPI Data sheet）記載なし 2.既往歴および経過についての情報を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-05024195	第4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 (10.0)

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-05024195	第4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	06/01/26	継続	原疾患	外来、会社員					

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-05024195	第4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	06/01/28	06/01/29（2日）				
2. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤（１）	投与中止	06/01/27	06/01/28				
3.	ケジフェン	セラペプターゼ		06/01/27	06/02/01				
4.	グロリアミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン		06/01/27	06/02/08				
5.	ナウゼリン	ドンペリドン		06/01/28	06/01/31				
6.	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/01/28	06/02/08				
7.	タミフル	リン酸オセルタミビル		06/01/30	06/02/02				
8.	ソルデム３Ａ	維持液（３）		06/02/03	06/02/04				
9.	ソルデム３Ａ	維持液（３）		06/02/06	06/02/06				
10.	サブビタン	チアミン・アスコルビン酸配合剤		06/02/03	06/02/04				
11.	サブビタン	チアミン・アスコルビン酸配合剤		06/02/06	06/02/06				

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	医薬品に関するその他情報
1. 嗅覚錯誤	報告者		疑われる	1. リレンザ：
2.				2. フスコデ：
3.				3. ケジフェン：
4.				4. グロリアミン：健胃消化
5.				5. ナウゼリン：
6.				6. メジコン：
7.				7. タミフル：
8.				8. ソルデム３Ａ：
9.				9. ソルデム３Ａ：
10.				10. サブビタン：補液に付加
11.				11. サブビタン：
			MedDRA	Version（10.0）

（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　　

識別番号・報告回数	B-05024195	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
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
					補液に付加
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-06001696	第3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	2006年06月02日		第一報入手日	2006年02月14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 川崎病					
患者略名	R.S.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	/2回 1日 （投与量不明）	06/02/01	インフルエンザ

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
重・重	浮動性めまい （耳性めまい）	めまい感		06/02/11	06/03/27			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/02/01
この日より発熱を認め、近医でインフルエンザ検査施行。インフルエンザ迅速検査陰性であったが流行があったため、インフルエンザとして治療開始。
リレンザ吸入を数日間行った(容量、回数は不明)
2006/02/04
解熱。
2006/02/07
登校可能となった。
2006/02/11
歩行時のふらつき、嘔吐が出現。
2006/02/12
(18:00)救急外来受診。頭部CT施行し異常なし。アセトアミノフェン、ドンペリドン内服。
2006/02/13
(10:00)外来を再診。歩行時のふらつき変わりなし。頭部MRI施行。眼振を認めたため、耳鼻科コンサルトし、耳性めまいの診断で入院。右注視眼振を認め、聴力は正常であったが、経過から前庭神経炎を疑い、メイロン、ATPの点滴加療により除々に症状改善。
2006/02/21
点滴終了とした。
2006/02/22
メリスロン、カルナクリンの内服加療に変更しその後も経過良好

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-06001696	第3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

2006/02/25
退院となった。
2006/03/07
外来受診。体育の見学中に気持ち悪くなった以外に特にめまい症状なし。
2006/03/27
外来受診。特にめまい症状ないがまだメリスロン、カルナクリンの内服加療を継続した。

MedDRA	Version (9.0)

（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-06001696	第3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
薬剤師コメント：関連性は薄いのではないかとのこと。 (耳性めまい)リレンザ:否定できない、前庭神経炎疑い:否定できない 3月27日の外来の時点で、ほとんど症状なくなっているが、まだ内服加療中である。ENG等精査ができないため前庭神経炎の診断はつかなかったが、耳性めまいであり、リレンザの投与後から期間が空いてからの発症であることから、リレンザの副作用によるめまいとは考えにくいと思われる。 前庭神経炎疑いとインフルエンザの関連:否定できない	用量、投与期間は不明ですが、本剤の一般的処方(10mg1日2回、5日間)で考えると、本剤投与終了6日後から事象が発現しております。時間的経過から、事象と本剤との関連性は低いと考えます。

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
	耳性めまい

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
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2006年4月17日です。 1.使用上の注意の記載状況 耳性めまい：（国内）／（PDR）／（Data sheet）いずれも記載なし 2.累積報告件数　耳性めまい（国内）4件（今回の報告を含む）／（外国）3件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06001696	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
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					
MRI異常所見なし					
				MedDRA	Version (9.0)

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-06001696		第3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 川崎病	97	継続	原疾患 既往症						
								MedDRA	Version (9.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-06001696	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		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	非該当	06/02/01					
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. 浮動性めまい		報告者				否定できない		1. リレンザ：	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	

（様式第２（一））

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-06025267	第3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	2007年07月11日		第一報入手日	2007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 上気道の炎症					新医薬品等の区分 市販後調査中
患者略名	R.K.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								
年齢	13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	07/03/02	07/03/03	インフルエンザ
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	10mg/2回	1日	07/03/02	07/03/09	上気道の炎症
ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	0	経口	POR	15mg/2回	1日	07/03/02	07/03/09	上気道の炎症

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
重・重	衝動行為（衝動発作）	衝動行為		07/03/02	07/03/03			回
重・重	激越（興奮）	興奮		07/03/02	07/03/03			回
重・重	痙攣（発作）	発作		07/03/02	07/03/03			回
重・重	構語障害（異常発語）	不明瞭発語		07/03/02	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/0214:38
体温:39.3度。
2007/03/0215:30
リレンザ投与後睡眠。体温:38.9度。
2007/03/0218:30
覚醒、お茶を飲む。
2007/03/0219:00
リレンザ投与後睡眠。体温:39.3度。
2007/03/0221:00
トイレのため覚醒。トイレ終了後、興奮。発作出現。落ち着いてから、異常発語継続（意味不明）。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-06025267	第3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

2007/03/032:00
睡眠。
2007/03/037:30
覚醒。リレンザ投与。異常行動なし。体温:37.6度。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：なし
異常行動の既往歴：なし
他剤での異常行動の副作用歴：なし
「衝動発作」発現時の記憶の有無：なし
「衝動発作」発現時あるいは発現直前の光に対する反応の有無：なし
「異常行動（言動）」の具体的な症状：トイレ終了後に興奮行動発作と異常発語

MedDRA	Version (10.0)

（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-06025267	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(衝動発作)リレンザ:疑われる (興奮、発作、異常発語)リレンザ:否定できない リレンザの吸入が15:30と19:00の2回、異常行動の発現が21:00。B型インフルエンザウイルス感染初期による神経行動も考えられるが、リレンザによる副作用も否定はできない。3回目は2007/3/3の7:30投与しているが、その後異常行動の出現はない。	副作用発現前の本剤吸入時（2回目）の体温が最も高いこと、吸入時ごとに異常行動が認められているわけではないことから、原疾患であ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
	衝動発作、 興奮、 発作、 異常発語

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 衝動行為：（国内）記載なし/（PDR）記載なし/（ABPI Data sheet）記載なし 激越：（国内）記載なし/（PDR）記載なし/（ABPI Data sheet）記載なし 痙攣：（国内）記載なし/（PDR）発作の記載あり/（ABPI Data sheet）記載なし 構語障害：（国内）記載なし/（PDR）記載なし/（ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 衝動行為：（国内）1件（今回の報告を含む）/（外国）0件 激越：（国内）2件（今回の報告を含む）/（外国）0件 痙攣：（国内）1件（今回の報告を含む）/（外国）4件うち大発作痙攣1件 口語障害：（国内）1件（今回の報告を含む）/（外国）0件 3.患者背景および副作用発現時の状況を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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-06025267	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06025267		第3報	一般的名称	ザナミビル水和物				市販後調査中			
検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	07/03/02	07/03/02	07/03/02	07/03/03						
体温	C			39.3	38.9	39.3	37.6						
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 (10.0)	

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-06025267		第3報	一般的名称	ザナミビル水和物			市販後調査中	
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	07/03/02	継続	原疾患						
上気道の炎症	07/03/02	継続	原疾患						
								MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-06025267	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物			市販後調査中	
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	07/03/02	07/03/03			無	
2.	ダーゼン	セラペプターゼ	投与量変更せず	07/03/02	07/03/09			無	
3.	ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	投与量変更せず	07/03/02	07/03/09			無	

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. 衝動行為	報告者		疑われる	1. リレンザ：
激越	報告者		否定できない	2. ダーゼン：
痙攣	報告者		否定できない	3. ムコソルバン：
構語障害	報告者		否定できない	
2.				
3.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-06025365	第4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	2007年07月06日		第一報入手日	2007年03月06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					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	C.I.	体重 Kg							
性別	女性								
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	07/03/02	07/03/02	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回 1日	07/03/03	07/03/03	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤（１）	O	経口	SYR	3.3mL/3回 1日	07/03/02		
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	2DF/2回 1日	07/03/02		

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	痙攣（けいれん）	痙攣		07/03/03	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/01夜
38.5度熱発。
2007/03/028:00
来院し、A型インフルエンザと診断。院内でRZ2ブリスター吸入。
2007/03/0219:00
リレンザ2ブリスター吸入。
2007/03/03朝
リレンザ2ブリスター吸入。37.2度。
2007/03/0312:30
昼食摂取中、意識消失し、間代性けいれん1分間。眼球位置不明。体温は36度台。
2007/03/0313:00
来院。来院時、意識清明。眼球正位。顔色不明。マヒ(-)。ソリタT1200mL補液。
2007/03/0314:00
A病院へ転院（検査のため）。
2007/03/04

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-06025365	第4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

症状軽快し、退院。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：不明
異常行動の既往歴：なし
他剤での異常行動の副作用歴：なし
「けいれん」発現の患者さんの記憶：なし
「けいれん」発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応：不明

MedDRA	Version (10.0)

（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-06025365	第4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
(けいれん)リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる リレンザ2ブリスターを3回吸入し、食事中のけいれん。リレンザ服用した翌日(けいれん当日)は熱発(-)のため、熱性痙攣は否定的。可能性としては、リレンザの副作用か、インフルエンザに伴うけいれん。食事を契機として発現。脳波検査等はA病院にて施行予定。	報告者よりけいれんはLT/入院に該当しない非重篤の副作用であると判断した旨の追加情報を入手したため、報告企業としてもけいれんは発現後処置なくすぐに回復していることから非重篤と判断し、報告対象外として追加報告いたします。 けいれんは原疾患のインフルエンザとの関連も考えられるため、リレンザとけいれんとの関連性は確実ではないと考えます。 (追加報告コメント) 報告者よりけいれんはLT/入院に該当しない非重篤の副作用であると判断した旨の追加情報を入手しておりましたが、報告企業として再考の結果、検査目的ではありますが患者が入院した状況を鑑み、企業として重篤と判断いたしましたので、追加報告いたします。 けいれんは原疾患のインフルエンザとの関連も考えられるため、リレンザとけいれん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
	けいれん

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 けいれん：（国内）記載なし/（PDR）発作/（ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 けいれん（国内）2件（今回の報告を含む）/（外国）4件（大発作痙攣1件含む） 3.患者背景および事象発現時の状況について入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06025365	第4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

体温（度）：2007/03/01（夜）38.5、2007/03/02（8:00）37.2、2007/03/03（朝）37.2、2007/03/03（13:00）37.0

MedDRA	Version (10.0)

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-06025365	第4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	07/03/01	継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06025365	第4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	07/03/02	07/03/02				
2.	日本（日本）	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/03/03	07/03/03				
3.		フスコデ	鎮咳配合剤（１）		07/03/02					
4.		ムコダイン	カルボシステイン		07/03/02					

	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.	痙攣	報告者		否定できない	1.	リレンザ：
2.	痙攣	報告者		否定できない	2.	リレンザ：
3.					3.	フスコデ：
4.					4.	ムコダイン：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（10.0）

（様式第２（一））

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-06025745	第1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	2007年03月14日		第一報入手日	2007年03月13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		体重 Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	39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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	/2回 1日 （投与量不明）	07/03/09　07/03/12	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	XXX			

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
重・重	てんかん （てんかん様症状）	てんかん様発作（ＮＯＳ）		07/03/12	07/03/12			回
重・重	異常感 （気分が悪くなる）	気分不良		07/03/12	07/03/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/09
他院でインフルエンザＡ型と診断され、リレンザ服用開始。
2007/03/12
リレンザを服用（7回目）後、気分が悪くなり救急外来来院。7回目の吸入の際に量が多かったように感じたとのこと。
救急車で搬送中にてんかん様症状（眼球上向き、四肢硬直あり）があったと救急隊員より報告があった。その後、血液検査などを行ったが、てんかんのあったことは確認できなかった。
担当医の先生は、てんかんではなく失神ではないかとお考えとのこと。
2007/03/14
入院後とくに異常もなく、現在に至っている。
2007/03/15
退院予定。
報告医より調査協力得られずこれ以上の情報なし。

MedDRA	Version (10.0)

（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-06025745	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
（てんかん様症状、気分不良）リレンザ:否定できない	情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。

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
	てんかん様症状、 気分が悪くなる

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能 1.使用上の注意の記載状況 てんかん様発作：（国内）記載なし/（PDR）発作の記載あり/（ABPI Data sheet）記載なし 気分不良：（国内）記載なし/（PDR）倦怠感、疲労の記載あり/（ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 てんかん様発作：（国内）1件（今回の報告を含む） （外国）大発作てんかん:1件、てんかん様運動:1件、痙攣:3件 気分不良：（国内）1件（今回の報告を含む） （外国）1件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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-06025745	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06025745	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

検査日不明

MedDRA	Version (10.0)

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-06025745	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		継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06025745	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	07/03/09	07/03/12				
2.	カロナール	アセトアミノフェン	不明						

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. てんかん	報告者		否定できない	1. リレンザ：
異常感	報告者		否定できない	2. カロナール：
2.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA Version (10.0)

（様式第２（一））

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-06026546	第4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	2007年07月23日		第一報入手日	2007年03月16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 熱性痙攣					新医薬品等の区分 市販後調査中
患者略名	S.T.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								
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/1回 1日	07/03/16	07/03/16	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (頓用)	07/03/16	07/03/16	発熱
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	5mg/2回 1日	07/03/15	07/03/21	湿性咳嗽
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	1DF/2回 1日	07/03/15	07/03/21	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	0	経口	TAB	1DF/2回 1日	07/03/15	07/03/21	湿性咳嗽

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
重・重	異常行動 （異常行動（異常言動））	異常行動		07/03/16	07/03/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/16
発熱2日目、インフルエンザA型陽性。小児科外来でリレンザを吸入して帰宅。
リレンザ吸入開始して2時間半程経過した所で、眼が上転気味になり、臥位から坐位へ移行し、立ち上がろうとする動作を繰り返し、手を首の所へ持っていき、指でかきむしるような動作も起こす。その後、体を少し硬直させて「コケム、コケム、コケム」という意味不明な言葉を発した(この間30～40秒程度でチアノーゼなし)。母親が「大丈夫？」と呼びかけ「ウン」と答える。熱は38.0度。その後すぐ来院。症状発現までずっと臥床していたが寝ていたかは不明。
16:00
点滴開始。入院で経過観察。39.7度。
19:00
カロナール錠2錠内服。
20:00
熱は38.8度。咳嗽多い。
2007/03/177:00

MedDRA　Version (10.0)

（様式第２（一））
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-06026546	第4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

熱は36.8度。軟便あり。痰が出にくく、食欲なし。
2007/03/1710:00
熱は37.8度。咽頭痛あり。
2007/03/1714:00
熱は38.0度。
2007/03/1719:00
熱は37.9度。表情は落ち着いていて、テレビを見ている。
2007/03/187:00
熱は36.7度。湿性咳嗽あり。
2007/03/1810:00
熱は37.5度。入院後は変化なく、熱も少し軽減より退院とする。退院後も37度台前半～36度台。
2007/03/19
35～36度台へ。
2007/03/21
インフルエンザ治癒。
〈患者背景〉
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：無
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：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
〈経過〉
異常言動発現時の患者さんの状態：不明
異常言動発現後、一眠りして回復しましたか：はい。ボーっとしていて眠ってはいない。
異常言動発現時の患者さんの記憶の有無：無
異常言動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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：不明

MedDRA	Version (10.0)

（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-06026546	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(異常行動(異常言動))リレンザ、インフルエンザ:疑われる インフルエンザ罹患時、タミフル使用後の異常行動が問題視されていたため、母親と相談の上、リレンザ吸入を開始した。(また、以前本児は7才の時、インフルエンザに罹患、熱性痙攣を起こした経歴もあったことより、短期間での下熱も期待し使用した) リレンザは脳への移行がないと聞いているので、実際の所、タミフルと同様インフルエンザの異常行動は薬が原因かどうかは定かでなく、薬を飲んでない人でも起こした人がいるという報告もあることより、今後の審議が待たれる。	異常行動は高熱時に発現しており、報告医の見解同様、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低いと考えます。

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（異常言動）

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、PDR、Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 異常行動：（国内）8件（今回の報告を含む）／（外国）0件 3.患者背景および事象発現時の状況を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026546	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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 (10.0)

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-06026546	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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		07/03/21	原疾患						
熱性痙攣	99/02/01	99/02/01	既往症						

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-06026546	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物		市販後調査中	

	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	07/03/16	07/03/16				
2.		カロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/03/16	07/03/16				
3.		ダーゼン	セラペプターゼ	投与量変更せず	07/03/15	07/03/21				
4.		アストミン	リン酸ジメモルファン	投与量変更せず	07/03/15	07/03/21				
5.		ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	投与量変更せず	07/03/15	07/03/21				

	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.					2. カロナール：
3.					3. ダーゼン：
4.					4. アストミン：
5.					5. ムコソルバン：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（10.0）

（様式第２（一））

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-06026558	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	2007年04月05日		第一報入手日	2007年03月23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 喘息 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 乳アレルギー インフルエンザ インフルエンザ					新医薬品等の区分 市販後調査中
患者略名	A.I.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								
年齢	8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	07/03/23　07/03/23	インフルエンザ

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
重・重	異常行動 （異常な言動）	異常行動		07/03/23	07/03/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/2312:00頃
B型インフルエンザと診断され、リレンザ2BLを吸入する。(調剤薬局で使用)帰宅後、嘔吐があり、その後寝る。体温:39.5度の熱。
2007/03/2313:30
母親が様子を見ると、目を覚まし、急に「ケタケタ」と楽しそうに笑う。左手を握りしめ、腕が伸び切って肘が曲がらないような状態であった。母が「何がおかしいの?」と尋ねても返答せず、「ケタケタ」と高笑いをする。そして、「狼が、、、」と言う。母「狼がどうしたの?」と尋ねても返答なし。目は天井を追うようで焦点が定まっていなかった。そのようなやりとりがあって、次第に状態が落ちついていって、母の問いかけに返答するようになった。娘は「サーカスの狼が私のおしりに火を付けて空に飛んで行った。」と答えた。
2007/03/2314:00
娘は再び寝た。
2007/03/2318:00
目を覚ますが、娘の状態は普通となる。体温:38.2度。
2007/03/247:50
37.5度。いつもと変わらない状態。

MedDRA	Version (10.0)

（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-06026558	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(異常な言動)リレンザ:否定できない 平成14年1月9日(A型)、4月1日(B型)にタミフル使用歴あるも、異常行動なし。母親の話では、寝起きの悪い方ではなく、寝ぼけたようなこともない子である。上気道炎に今までかかった時もこのようなことはなかったとのことである。熱性痙攣の既往や頭部外傷、てんかんもない。インフルエンザの高熱によるせん妄の可能性も考えられるが、類薬の異常行動が今問題となっており、時局の重大性に鑑み、報告を行うものである。私としては、リレンザを吸入することにより、血中濃度が上昇することが知られているところから、タミフルと同様の注意が必要と考えている。	インフルエンザとの関連も考えられるため、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
	異常な言動

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、PDR、ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 異常行動：（国内）2件（今回の報告を含む）／（外国）0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-06026558	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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 (10.0)

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-06026558	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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	07/03/22	継続	原疾患						
喘息		継続	アレルギー歴						
アトピー性皮膚炎		継続	アレルギー歴						
食物アレルギー		継続	アレルギー歴						
乳アレルギー		継続	アレルギー歴						
インフルエンザ	02/01/09		既往歴						
インフルエンザ	02/04/01		既往歴						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026558	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		市販後調査中	
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	07/03/23　07/03/23				

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：
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-06026675	第3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	2007年07月17日		第一報入手日	2007年03月22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	Y.K.	体重 ■ Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 市販後調査中
年齢	9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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	07/03/17　07/03/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	XXX	(1g/回(投与情報不明))	07/03/17　07/03/17	

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・重	強直性痙攣（強直性痙攣（上肢））	強直性痙攣		07/03/17	07/03/17			軽
非・重	異常行動（うわ言）	異常行動		07/03/17	07/03/17			軽
非・重	頭痛（頭痛）	頭痛		07/03/22	07/05/08			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/1719:00
当院受診。インフルエンザウイルス抗原検出検査(キャピリアFluA+B)にてB型インフルエンザと診断。
2007/03/1719:30
リレンザ10mg吸入(体温：39度前後)
2007/03/1721:00
カロナール細粒1g内服(体温：39.2度)
2007/03/1721:30
体温37.5度。突然両前腕の強直性伸屈と共に意味不明な言葉(卵の先祖は・・)を発した(約3分間)。両眼は開眼し、視点は定まらず。一時軽快するも、再度短時間の同様のエピソードを生じる。合計で約5分間。その後は、リレンザ及びカロナールは使用せずに経過を見る。
2007/03/18
当院に連絡。3/17の発作の後には同様のエピソードは生じていない。
2007/03/19
他院受診。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-06026675	第3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

2007/03/20
20、21日と平熱に復した。
2007/03/22
登校。下校時に頭痛を訴えるも、発熱(-)。
2007/03/23
当院で母親から事情説明を受け診療。体温36.2度（16：00）、呼吸音、心音:異常(-)。瞳孔:対先反射及び瞳孔径に左右差(-)(3mm)受診時にも軽度頭痛を訴える。
2007/04/06
両親、本人共に生じた症状に対して不安が強く、頭痛が軽快、もしくは回復したとは言いがたい状態。
2007/05/08
頭痛は軽快。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：無
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：無
「うわ言」の既往歴：無
他剤での「うわ言」の副作用歴：無
「強直性痙攣(上肢)」および「うわ言」発現時の患者さんの状態：通常の覚醒時。
「強直性痙攣(上肢)」および「うわ言」発現時の患者さんの記憶：無
「強直性痙攣(上肢)」、「うわ言」および「頭痛」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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：無

MedDRA	Version (10.0)

（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-06026675	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
（強直性痙攣（上肢）、うわ言）リレンザ:確実 （頭痛）リレンザ:疑われる B型インフルエンザ確定し、リレンザを処方。リレンザ吸入後にカロナール1gを服用し、解熱後にうわ言と共に上肢（特に前腕から末梢側に強直性伸屈）に痙攣を認めたことから、リレンザによる副作用が強く疑われる。過去に薬剤・食物のアレルギー、痙攣発作もなく、体温も37度台に低下した時点でうわ言や痙攣発作が確認されているので、熱譫妄ではないと考えられます。また、3/23診察時に明らかな神経症状は認められませんでしたが、頭痛を訴えておられます。今回のエピソードとの関連が否定できないため、御家族にも頭痛が改善しない場合には精査も必要であることを話しました。	強直性痙攣およびうわ言の発現時に体温は37.5℃に下がっていましたが、この30分前には39.0℃の高熱が認められていたことよりこれら事象の発現に発熱が関与した可能性を除外することはできないと考えられるため、本剤との関連性は確実ではないと考えます。頭痛に関しては本剤投与中止から5日後に発現し、軽快するまで2週間以上要していることより、本剤との関連性は否定的と考えます。なお、頭痛については、使用上の注意等の記載内容と重篤性、重症度および特異性が一致すると判断したため予測できると評価致しました。

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
	強直性痙攣（上肢）、 うわ言、 頭痛

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
1. 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2007年3月27日です。 2. 使用上の注意の記載状況 強直性痙攣：（国内、PDR、ABPI Data sheet）記載なし 異常行動：（国内、PDR、ABPI Data sheet）記載なし 頭痛：（国内）＜その他の副作用＞頭痛、（PDR、ABPI Data sheet）頭痛 3. 累積報告件数 強直性痙攣（国内）1件（今回の報告を含む、この他に痙攣2件あり）／（外国）0件（ただし、大発作痙攣1件、痙攣3件あり） 異常行動（国内）8件（今回の報告を含む）／（外国）0件 4. 患者背景および事象発現時の状況を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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-06026675	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026675	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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 (10.0)

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-06026675	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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	07/03/17	継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026675	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物			市販後調査中	
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	07/03/17	07/03/17				
2.	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/17	07/03/17				

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. 強直性痙攣	報告者		確実	1. リレンザ：
異常行動	報告者		確実	2. カロナール：
頭痛	報告者		疑われる	
2.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-06026796	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	2007年06月22日		第一報入手日	2007年03月23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					新医薬品等の区分 市販後調査中
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	8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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回 1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	0	経口	POR	（投与情報不明）	07/03/21	07/03/21	

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
重・重	異常行動（異常言動）	異常行動	5分	07/03/22	07/03/22	3時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/21
[15:00]39.4度。
2007/03/22
[12:00頃]リレンザ投与。[15:00頃]異常言動発現。入院。異常言動は、5分程度で処置なく回復した。[20:30]39.6度。[23:30]39.8度。
2007/03/23
[7:20]37.8度。[9:36]37.8度、[12:43]37.1度。

MedDRA	Version (10.0)

（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-06026796	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(異常言動)リレンザ:否定できない	インフルエンザによる高熱との関連も考えられるため、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
	異常言動

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 異常言動：（国内）／（PDR）／（ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 異常言動（国内）12件（今回の報告を含む、異常行動含む）／（外国）0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026796	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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 (10.0)

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-06026796	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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		継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026796	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物			市販後調査中	
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	07/03/22	07/03/22				
2.	タミフル	リン酸オセルタミビル		07/03/21	07/03/21				

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 2.	報告者		否定できない	1. リレンザ：タミフルの副作用を考えて 2. タミフル：

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA Version (10.0)

（様式第２（一））

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-06026797	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	2007年06月22日		第一報入手日	2007年03月23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					新医薬品等の区分 市販後調査中
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7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	07/03/20	07/03/20	インフルエンザ

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
重・重	異常行動 （異常言動）	異常行動	5分	07/03/20	07/03/20	5時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/19
夜、38度台の発熱。
2007/03/20
[10:30頃]リレンザ1回目吸入。[15:30頃]異常言動。症状は約5分継続し、処置なく回復。夜、2回目の吸入にて同様な症状は再発せず。
2007/03/21
[0:22]37.7度。[07:25]36.5度。[09:21]36.8度。[13:29]36.9度。[17:51]36.8度。

MedDRA	Version (10.0)

（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-06026797	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(異常言動)リレンザ:否定できない	インフルエンザによる発熱との関連の可能性が考えられ、一方、事象回復後本剤投与再開にて事象の再発を認めなかったことより、事象と本剤との関連性は否定的と考えます。

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
	異常言動

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 異常言動：（国内）／（PDR）／（ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 異常言動（国内）12件（今回の報告を含む、異常行動含む）／（外国）0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026797		第2報	一般的名称	ザナミビル水和物						市販後調査中	
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 (10.0)

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-06026797		第2報	一般的名称	ザナミビル水和物			市販後調査中	
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		継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026797	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物			市販後調査中	
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	07/03/20　07/03/20			無	
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：	
報告された死因			剖検	剖検による死因				
				MedDRA			Version（10.0）	

（様式第２（一））

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-06026798	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認 有	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月22日		第一報入手日	2007年03月23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					新医薬品等の区分 市販後調査中
患者略名	M.N.	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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	20mg/回 1日	07/03/15	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	POR	（投与情報不明）		
UNKNOWNDRUG	葛根湯	0	経口	POR	（投与情報不明）		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	（投与情報不明）		
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	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
重・重	異常行動（異常言動）	異常行動	5分	07/03/15	07/03/15	8時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/14
[12:00]体温38.2度。
2007/03/15
[10:00頃]リレンザ5mg吸入。[11:30頃]リレンザ5mg吸入。[18:00頃]異常言動発現。約5分で処置なく回復。夜、リレンザ10mg吸入。同様な症状の再発なし。[20:17]38.6度。[23:36]36.1度。
2007/03/16
[7:13]36.5度。[9:46]37.1度。[14:47]36.6度。

MedDRA	Version (10.0)

（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-06026798	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(異常言動)リレンザ:否定できない	インフルエンザによる発熱との関連の可能性が考えられ、一方、事象回復後本剤投与再開にて事象の再発を認めなかったことより、事象と本剤との関連性は否定的と考えます。

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
	異常言動

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 異常言動：（国内）/（PDR）/（ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 異常言動（国内）12件（今回の報告を含む、異常行動含む）/（外国）0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026798	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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 (10.0)

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-06026798	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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		継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026798	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		市販後調査中	
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	07/03/15			無	
2.	セフゾン	セフジニル	不明				不明	
3.	UNKNOWNDRUG	葛根湯	不明				不明	
4.	ダーゼン	セラペプターゼ	不明				不明	
5.	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明				不明	

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. セフゾン： 3. UNKNOWNDRUG： 4. ダーゼン： 5. アスベリン：
2.				
3.				
4.				
5.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（10.0）

（様式第２（一））

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-06026799	第3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	2007年04月23日		第一報入手日	2007年03月28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 [redacted] 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					新医薬品等の区分 市販後調査中
患者略名	R.E.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								
年齢	14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	5mg/2回 1日	07/03/22	07/03/23	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	TAB	1DF/3回 1日	07/03/22	07/03/23	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	TAB	1DF/1回 1日	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル	麻黄附子細辛湯	S	経口	CAP	1DF/3回 1日	07/03/22	07/03/23	インフルエンザ
コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル	麻黄附子細辛湯	S	経口	CAP	1DF/1回 1日	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	1DF/3回 1日	07/03/22	07/03/23	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	1DF/1回 1日	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/1回 1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
ＳＰ	塩化デカリニウム	S	口腔咽頭	LOZ	2DF/2回 1日	07/03/25		インフルエンザ

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
重・重	意識変容状態（軽度意識障害）	意識障害		07/03/23	07/03/28			軽
重・重	幻覚（幻覚）	幻覚		07/03/23	07/03/24			回
重・重	幻覚（幻覚）	幻覚		07/03/25	07/03/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/20
倦怠感を訴えていた。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-06026799	第3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

2007/03/21
ぐったりして熱っぽかった(測定せず)
2007/03/2218:00
38.5度
2007/03/2218:10
A院にて39.9度。インフルエンザBと診断。リレンザ吸入と内服。(麻黄附子細辛湯、クラリシッド、カロナール、SPトローチ、アスベリン)処方
。
2007/03/2219:30
リレンザ吸入。内服薬服用。ぼーっとしていたが幻覚などの訴えなし。
2007/03/238:00
リレンザ吸入。
2007/03/2319:30
解熱(測定せず)以降発熱なし。リレンザ吸入、内服薬服用。
2007/03/2320:00
「悪魔と戦って勝った。ようやく悪魔がいなくなった」と口走っていた。その後、軽度意識障害(JCS1ケタ)が持続。
2007/03/2519:30
玄関のドアの前にふらーっと立っていた。その後入眠。
2007/03/2520:00
突然目を覚まし「ジャスコに財布を取りに行かないと。赤い財布。ジャスコには悪魔がいるんだ」と口走り、その後取り付かれたようにバラン
スボールを手で5-6分ついていてその後入眠。
2007/03/26午前
B院へ。36.5度。幻覚の訴えはないものの経度意識障害。傾眠がちとのことで、当科へ紹介入院。受診時35.9度、JCS=I-3、輸液のみで治療。検
査:脳のCT、MRI、脳波、血液を行い、インフルエンザ急性脳症の疑いなし。
2007/03/27am
質問への反応が改善。
2007/03/28am
ふだんとかわりないくらいに意識は改善した。
2007/03/29
退院。

MedDRA	Version (10.0)

（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-06026799	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(軽度意識障害)リレンザ、インフルエンザ、麻黄附子細辛湯、アスベリン:否定できない (幻覚)リレンザ、インフルエンザ、麻黄附子細辛湯、アスベリン、SPトローチ:否定できない インフルエンザ罹患に伴う精神症状ですが、解熱後の症状でありいわゆる高熱せん妄とは異なります。また、3/26の入院時に実施した脳波検査、頭部CT検査、頭部MRI検査では異常を認めず急性脳症の病態とも異なります。本患者は熱性痙攣やその他の神経疾患の既往はなく、過去にインフルエンザに罹患したこともありませんでした。リレンザとその他の薬物使用前にはぼーっとしてはいたものの、幻覚などの精神症状はなかったことより、今回報告した軽度意識障害、幻覚などの症状はリレンザ及びその他の薬剤の副作用として生じた可能性は否定できません。	併用薬あるいは解熱はみられているもののインフルエンザとの関連も考えられるため、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
	軽度意識障害、 幻覚、 幻覚

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 意識障害：（国内、PDR、ABPI Data sheet）記載なし 幻覚：（国内、PDR、ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 意識変容状態：（国内）2件（今回の報告を含む）／（外国）0件 幻覚：（国内）3件（今回の報告を含む）／（外国）0件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-06026799	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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

脳波、頭部CT、頭部MRI(2007.3.26):異常なし

MedDRA	Version (10.0)

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-06026799	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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	07/03/20	継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-06026799	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物			市販後調査中	

	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	07/03/22	07/03/23				
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与中止	07/03/22	07/03/23				
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与中止	07/03/25	07/03/25				
4.	日本	コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル	麻黄附子細辛湯	投与中止	07/03/22	07/03/23				
5.	日本	コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル	麻黄附子細辛湯	投与中止	07/03/25	07/03/25				
6.		クラリシッド	クラリスロマイシン		07/03/22	07/03/23				
7.		クラリシッド	クラリスロマイシン		07/03/25	07/03/25				
8.		カロナール	アセトアミノフェン		07/03/22	07/03/22				
9.	日本	ＳＰ	塩化デカリニウム	投与中止	07/03/25					

	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.	意識変容状態	報告者		否定できない	1. リレンザ：
	幻覚	報告者		否定できない	2. アスベリン：鎮咳
	幻覚	報告者		否定できない	3. アスベリン：鎮咳
2.					4. コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル：
3.					5. コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル：
4.					6. クラリシッド：
5.					7. クラリシッド：
6.					8. カロナール：解熱
7.					9. ＳＰ：
8.					
9.					

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-07000536	第3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	2007年07月06日		第一報入手日	2007年03月29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 アトピー性皮膚炎 喘息 熱性痙攣 睡眠驚愕					新医薬品等の区分 市販後調査中
患者略名	H.Y.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								
年齢	9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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	07/03/26	07/03/28	インフルエンザ
ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	0.5g/3回 1日	07/03/26		喘息
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回 1日	07/03/26		喘息
プルスマリンA	塩酸アンブロキソール	0	経口	TAB	1DF/3回 1日	07/03/26		喘息

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
重・重	低体温 （低体温）	低体温		07/03/26	07/03/28			回
重・重	意識レベルの低下 （意識混濁）	意識混濁		07/03/26	07/03/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

患者既往歴に睡眠驚愕症あり
2007/03/24夕方
37.5度発熱。
2007/03/25夕方
39.5度発熱。
2007/03/26朝
37.3度発熱。咳出現し、当院受診し、迅速診断にてB型インフルエンザの診断。軽度喘鳴あり。
2007/03/2611時より
初回リレンザ吸入。ホクナリンDS等内服。
2007/03/2618:00
リレンザ2回目吸入。体温36.5度。
2007/03/2623:00

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-07000536	第3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

体温が35.0度まで低下し、意識混濁した状態で「からだが痛い、暑い」と騒ぐ。翌朝まで2回同様の状態になった。
症状回復までの時間：約8時間
意識混濁時の記憶：なし
2007/03/27朝
36.6度。リレンザ3回目吸入。
2007/03/27夜
リレンザ4回目吸入。
2007/03/27夜中
リレンザ吸入約5時間後、体温が35.2度まで低下し、前日と同様の意識混濁状態となった。
症状回復までの時間：約8時間
意識混濁時の記憶：なし
2007/03/28朝
36.8度。リレンザ5回目吸入し、当院を再診。
2007/03/28夕より
リレンザのみ中止とした。
2007/03/28夜より
低体温、意識状態の悪化は見られず。

MedDRA	Version (10.0)

（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-07000536	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(低体温、意識混濁)リレンザ:疑われる リレンザ吸入中の2日間だけ症状が見られ、吸入を中止した夜より症状が消失したため、リレンザの関与が疑われる。インフルエンザ解熱後の低体温とは出現のしかたが異なる。 意識混濁は低体温状態が影響している可能性も考えられる。 意識混濁は2晩の2回のみ。3晩目はなし。(リレンザ吸入も中止した)	低体温は本剤吸入毎に発現しておらず、2回吸入毎の夜間のみの症状であることから、生理的な体温変動との関連も否定できず、本剤との関連性は確実ではないと考えます。 意識混濁については、低体温発現時の症状であり、低体温に続発した症状とも考えられ、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
	低体温、 意識混濁

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
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2007年4月5日です。 1.使用上の注意の記載状況 低体温：（国内）/（PDR）/（ABPI Data sheet）いずれも記載なし 意識混濁：（国内）記載なし/（PDR）/（ABPI Data sheet）いずれも記載なし 2.累積報告件数 低体温（国内）2件（今回の報告を含む）/（外国）0件 意識混濁（国内）1件（今回の報告を含む）、その他意識消失1件あり/（外国）0件、その他意識消失5件あり 3.既往歴および経過についての情報を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07000536	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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

体温(単位:度):2007/3/24(夜)37.5、2007/3/25(夜)39.5、2007/3/26(朝)37.3、(昼)36.9、(夜)36.5、(夜中)35.0、2007/3/27(朝)36.6、(昼)36.8、(夜)36.8、(夜中)35.2、2007/3/28(朝)36.7、(昼)36.8、(夜)37.1、2007/3/29(朝)37.1、(昼)36.9、(夜)36.7、2007/3/30(朝)36.5

MedDRA	Version (10.0)

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-07000536	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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		継続	原疾患						
アトピー性皮膚炎	99/12	継続	原疾患						
喘息	99/12	継続	原疾患						
熱性痙攣	99/12	02	既往症						
睡眠驚愕			既往症						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07000536	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物			市販後調査中	
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	07/03/26	07/03/28				
2.	ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール		07/03/26					
3.	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/26					
4.	プルスマリンＡ	塩酸アンブロキソール		07/03/26					

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. 低体温	報告者		疑われる	1. リレンザ：
意識レベルの低下	報告者		疑われる	2. ホクナリン：シロップ：
2.				3. ムコダイン：
3.				4. プルスマリンＡ：
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（10.0）

（様式第２（一））

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-07000630	第4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	2007年07月25日		第一報入手日	2007年03月23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	S.T.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	8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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回 1日	07/03/23　07/03/23	インフルエンザ

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
重・重	血管迷走神経性失神 （血管迷走神経性失神）	血管迷走神経性失神		07/03/23	07/03/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/2311:00
インフルエンザ迅速診断キットで、B型インフルエンザと診断し、リレンザ投与練習のため、デモンストレーションキットを2ブリスター吸入した。吸入直後、顔色不良となり、眼球上転させながら、後方へ転倒した。呼吸音は弱く、喘鳴はなかった。心拍数60/min、酸素飽和度96%、血圧は測定せず。ボスミン0.3mg皮下注した。10-15分で、症状は回復した。回復時、心拍数120/min、酸素飽和度98%、血圧110/74mmHg。
2007/03/23
1時間、経過観察後、帰宅した。
2007/03/2313:30
発熱は続くが、意識清明で、症状がない事を電話で確認した。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴:無
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴: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
「血管迷走神経性失神」発現の患者さんの記憶の有無:不明
「血管迷走神経性失神」発現、患者さんの体温:発熱持続
「血管迷走神経性失神」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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど):無

MedDRA	Version (10.0)

（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-07000630	第4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
(血管迷走神経性失神)リレンザ:確実 本児には、乳製品を含めた食物アレルギーの既往もなく、食事制限も行っていない。乳糖吸入ということが、非特異的に迷走神経反射をきたし、一過性の血圧低下を起こした可能性がある。ディスクヘラー使用説明には、何も入っていないロタディスクの方が安全である。	血管迷走神経性失神は、本剤の使用上の注意においても注意喚起している通り、インフルエンザに伴う発熱等の全身状態の悪化に加え、本剤の吸入行為により発現した可能性が高いと考えます。

今後の対応
本剤の使用上の注意に関連事項を記載し、注意を喚起しておりますが、今後とも安全性情報の収集・伝達に努力する所存です。

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
	血管迷走神経性失神

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
1.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2007年4月4日です。 2.使用上の注意の記載状況 血管迷走神経性失神：（国内）＜重要な基本的注意＞本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態(例えば座位等)で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。 3.患者背景等を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07000630	第4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 (10.0)

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-07000630	第4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		継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07000630	第4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	07/03/23　07/03/23				
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. 血管迷走神経性失神		報告者			確実		1. リレンザ： リレンザ吸入練習	
報告された死因			剖検		剖検による死因			
					MedDRA		Version（10.0）	

（様式第２（一））

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-07000723	第1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	2007年04月04日		第一報入手日	2007年03月22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	K.T.	体重 Kg							新医薬品等の区分 市販後調査中
性別	男性								
年齢	7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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	5mg/1回 1日	07/03/02　07/03/02	インフルエンザ

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
重・重	異常行動 （異常言動）	異常行動		07/03/02	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/0211:00
リレンザ1回5mgを吸入。
2007/03/0212:00
視線合わず。「ドアを開いてミックスしろ」など異常言動出現。
2007/03/0215:00
当科受診。上記症状みられ入院。
2007/03/03朝
上記症状消失し、意識回復。

MedDRA	Version (10.0)

（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-07000723	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

担当医等の意見	報告企業等の意見
(異常言動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ脳症:疑われる EEGで高振幅徐波活動、MRIで脳梁部に信号変化を示し、インフルエンザ脳症の可能性が疑われた。	

今後の対応

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
	異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
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2007年4月4日です。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07000723	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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 (10.0)

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-07000723	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	市販後調査中

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	07/03/01	継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-07000723	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		市販後調査中	
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	07/03/02　07/03/02				
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：	
報告された死因				剖検	剖検による死因			
					MedDRA		Version（10.0）	

（様式第２（一））

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-07004632	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	2007年09月11日		第一報入手日	2007年05月10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. J.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 承認２年以内
年齢	6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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	07/04/26	07/04/30	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回 1日	07/04/26	07/04/30	インフルエンザ
ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/04/26	07/04/30	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/回 (頓用)			

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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/27	07/04/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/04/20
（患者の兄、B型インフルエンザ発症）
2007/04/24夜
発熱、咳嗽、鼻汁出現。38.0度の熱。
2007/04/25
37.3度まで下がる。
2007/04/25夜
38.8まで上がる。
2007/04/26
当院外来受診。インフルエンザ迅速検査にてB(+)のため、インフルエンザBと診断。リレンザ、アスベリン、ムコソルバン処方。
2007/04/27夜
発熱持続。夜間臥床していて突然笑い出した。家人が注意すると、一旦止めるがすぐに笑い出す。約5分後におちついた。後で本人に聞くと「夢を見ておかしかった」とのこと。
2007/04/28

MedDRA	Version (10.1)

（様式第２（一））
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-07004632	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

解熱。その後著変なし。
2007/05/01
当院再診。インフルエンザ治癒確認。

MedDRA	Version (10.1)

（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-07004632	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認２年以内

担当医等の意見	報告企業等の意見
(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザB:疑われる 今回の副作用(精神症状？)に関しては、リレンザ投与開始後に出現しており、関連性は否定できない。ただし2回目投与(時間は未確認)時より、ある程度経過していたとの事なので断定はできない。インフルエンザそのものによる症状の可能性も十分に考えられる。特に解熱後の3回目投与時には症状発現していないため、後者の可能性が高いものと考えられる。	異常行動の発現時には発熱しており、解熱後には発現していないことから、インフルエンザによる高熱との関連も考えられるため、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
1.使用上の注意の記載状況 異常行動：（国内、PDR、ABPI Data sheet）記載なし 2.累積報告件数 異常行動：（国内）15件（今回の報告を含む）/（外国）0件 3.報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能 4.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2007年6月1日です。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.1)

（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

識別番号・報告回数	B-07004632	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認２年以内

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 (10.1)

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-07004632	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認２年以内

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	07/04/24	継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.1)

（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

識別番号・報告回数	B-07004632	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		承認２年以内	

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	07/04/26	07/04/30				
2.	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/04/26	07/04/30				
3.	ムコソルバン	塩酸アンブロキソール		07/04/26	07/04/30				
4.	カロナール	アセトアミノフェン							

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. アスベリン：
3.				3. ムコソルバン：
4.				4. カロナール：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.1)

（様式第２（一））
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-07007933	第1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	2007年07月11日		第一報入手日	2001年03月23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 [redacted] 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）		体温低下 血圧低下 悪心 浮動性めまい	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. A.	体重 [redacted] Kg							
性別	女性								
年齢	31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	01/03/13	01/03/15	インフルエンザ
ペレックス	非ピリン系感冒剤（２）	S	経口	FGR	1.0g/3回 1日	01/03/12	01/03/13	鼻咽頭炎
ムコソルバン	塩酸アンブロキソール	O	経口	TAB	15mg/3回 1日	01/03/12	01/03/13	鼻咽頭炎
イソジンガーグル	ポビドンヨード	O	頬側	MWH	（投与情報不明）	01/03/12	01/03/13	鼻咽頭炎
フラベリック	リン酸ベンプロペリン	O	経口	TAB	20mg/3回 1日	01/03/13	01/03/15	インフルエンザ

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・重	低体温 （低体温）	低体温		01/03/14	01/03/18			回
非・重	浮動性めまい （めまい）	めまい感		01/03/14	01/03/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2001/03/02
当院にて出産。
2001/03/10
退院。
2001/03/12
昼頃より、咳、鼻水、出現。
18:00　当院来院。産科医より普通感冒と診断され、ペレックス、ムコソルバン、イソジン・ガーグルを処方され(～2001/3/13)、帰宅。
2001/03/13
11:00　38度に体温が上昇し、関節痛発現した。
15:00　当院を再診。インフルエンザを疑われて、小児科に転科。インフルエンザOIAで陽性。インフルエンザと診断し、リレンザ、フラベリッ

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-07007933	第1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

クを投与。
21:00　39度まで体温上昇。
2001/03/14
8:00　36.8度まで体温下降し、咳は軽減。
2001/03/14 夕方
34.8度まで体温下降、悪寒、めまい出現し、持続。
2001/03/15
9:30　リレンザ吸入。吸入30分後位から、体温下降する為当該医療機関に連絡があり、リレンザは中止とした。1日中35～35.3度位で、悪寒とめまいが持続。
2001/03/16
11:00　再診。リレンザの副作用の可能性ありと判断し、体を温めるように指示する。熱い風呂に入り、電気毛布を使用するも、36.5度まで上昇後、35.4～35.5度に下降。その後も35.3～35.6度で、悪寒とめまいが持続。
2001/03/18
8:00　36.3～36.5度に上昇し、悪寒、めまい消失。
患者の平熱は36.5度。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴:無
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴: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
「めまい」発現の患者さんの記憶の有無:有
「めまい」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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど):無

MedDRA	Version (10.0)

（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-07007933	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
(低体温、めまい)リレンザ:疑われる (低体温、めまい)ペレックス:否定できない 重篤(障害が認められた症状) 7年前に上気道炎にて他病院にて、オラセフ、オルデス、ケフコデ処方され、服薬2日後にプレショック状態(体温:34.2度、血圧低下、悪寒、めまい)になったことがあり、鎮痛解熱剤の使用の有無を確認したが、ペレックス3回、計3g服用したのみであり、今回の低体温の原因は鎮痛解熱剤の副作用とみなすより、リレンザそのものによる副作用と考えられた。NSAIDで副作用を起こした既往のある患者には慎重投与とするのが望ましいと思われた。	本剤投与後に39度から36.8度まで急激に解熱したことにより、一時的に体温調節が困難になった可能性を完全に否定できませんが、併用薬であるペレックスの成分(サリチルアミド、及びアセトアミノフェン)には、重要な基本的注意の項に、副作用歴のあるオルデスと同様の「過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等が現れることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は、消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に注意する」旨の記載があり、ペレックスが関与した可能性も考えられます。尚、現時点では、NSAIDで副作用の既往がある患者に関して、他の患者と比較して薬剤使用時に安全性に問題があるという情報は入手しておりません。

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
	低体温、 めまい

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 リレンザ:記載なし、PDR:めまい、ABPI Datasheet:記載なし ペレックス、フラベリック:めまい 他剤:記載なし 2.累積報告件数 低体温:国内1件(本報告を含む)、外国0件。めまい:国内2件(本報告を含む)、外国:2件。 3.患者背景および事象発現時の状況について追加情報を入手したため追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07007933	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 (10.0)

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-07007933	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	01/03/12	01/03/18	原疾患		オルヂス	94/03			体温低下
					オルヂス	94/03			血圧低下
					オルヂス	94/03			悪心
					オルヂス	94/03			浮動性めまい

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-07007933	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	01/03/13	01/03/15				
2. 日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤（２）	投与中止	01/03/12	01/03/13				
3.	ムコソルバン	塩酸アンブロキソール		01/03/12	01/03/13				
4. 日本	イソジンガーグル	ポビドンヨード		01/03/12	01/03/13				
5. 日本	フラベリック	リン酸ベンプロペリン		01/03/13	01/03/15				

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. 低体温	報告者		疑われる	1. リレンザ：
浮動性めまい	報告者		疑われる	2. ペレックス：
2.				3. ムコソルバン：
3.				4. イソジンガーグル：
4.				5. フラベリック：
5.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-07008100	第1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	2007年07月09日		第一報入手日	2001年02月21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）								
患者略名	N.Y.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	17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		01/02/21	01/02/21	インフルエンザ

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・重	意識消失 （意識喪失）	意識消失		01/02/21	01/02/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2001/02/20
夕方から発熱が認められた。
2001/02/21
（11:00）
当該医療機関を受診。発熱（38.3℃）、頭痛、鼻症状、脱力感、食欲不振、筋肉痛及び関節痛があり、症状よりインフルエンザと診断。患者は、薬局（院外）にて本剤を処方された。服薬指導後、薬局内において本剤を１ブリスター吸入。吸入時、患者は立位で、普通の速度で吸入後、数秒間息を止めていた。その後、容器を片づけている途中に、突然、患者はバタンと床に倒れ（朝礼の時に倒れる様に）、10秒程度意識を失った状態であった。椅子に座らせた後、当該医療機関より駆けつけた看護婦２人の介助を受けつつ歩行し、車椅子で当該医療機関に移送され、再受診。
（11:30）
再診時、患者は虚脱、皮膚の冷感・蒼白、チアノーゼ、血圧低下（血圧：76/0）が認められた。診察時、意識障害はなく、補液（ブドウ糖加酢酸リンゲル液）500ml点滴静注にて治療し、患者は回復。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：不明
異常行動の既往歴：不明
他剤での異常行動の副作用：不明

MedDRA	Version (10.0)

（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-07008100	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
本剤以外に関連が疑われる要因：脱水、高熱既往歴及び特記すべき体質等：不明医薬品副作用歴：無担当医の意見：若い女性であり、迷走神経反射により血圧が急激に低下した可能性もあると思われるが、患者の体質等が不明なため断定は出来ない。アレルギー反応の可能性もある。	現時点における一般薬理試験では、本剤は薬理作用として血圧に影響を与えないことが示されております。担当医の意見の如く、患者は、インフルエンザによる発熱、脱水症状が認められ、身体の状態はかなり低下した状態で、迷走神経反射により血圧が急激に低下した可能性が高いと考えます。

今後の対応

今後とも安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現情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
	意識喪失

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情況
リレンザ
（国内）記載なし【参考】重大な副作用：アナフィラキシーショック
海外において、市販後に発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、口腔咽頭浮腫等のアレルギー反応、気管支痙攣、呼吸困難が報告された。
（ＰＤＲ）失神
（Data Sheet）記載なし
２．累積報告件数
意識喪失　（国内）１件（今回の報告を含む）
（外国）３件（意識喪失２件、意識消失１件）
３．患者背景について情報を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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-07008100	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07008100	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 (10.0)

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-07008100	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）

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07008100	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	01/02/21　01/02/21					
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. 意識消失		報告者			確実		1. リレンザ：		
報告された死因			剖検		剖検による死因				
					MedDRA		Version（10.0）		

（様式第２（一））

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-07008101	第1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	2007年07月09日		第一報入手日	2001年02月22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 [redacted] 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 喘息					
患者略名		体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	43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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	01/02/08　01/02/10	インフルエンザ

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・重	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		01/02/10	01/03/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2001/02/08
夕方から38.4度の発熱と咽頭痛、節々の痛みがありFlu-OIAキットで陽性、インフルエンザと診断し、夕方からリレンザを吸入開始。
2001/02/10
ほぼ、無症状のとなり、同時に味覚の異常が出現し、服用を中止した(2/15の電話調査にて確認)。患者の印象では、味覚は必ずしも障害(鈍麻)ではなく、うまみの感覚は鈍麻であったが、甘味、辛味はほぼ正常、塩味と苦味は反って数倍鋭敏になり、嗅覚は投与前よりかなり鋭敏な状態がじぞくしているという(3/1現在)。小児のようなむしろ感覚が研ぎ澄まされた状態にも思えたとのこと。
2001/02/16
味覚障害は、発生時よりは軽快中であったが持続していた為、ビタメジン(3カプセル/3x)投与開始。
2001/02/20
味覚異常はほぼ回復。
2001/03/01
嗅覚過敏は持続中。
2001/03/24
味覚異常は回復。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：不明
異常行動の既往歴：不明
他剤での異常行動の副作用歴：不明
味覚異常の発現時刻と直前のリレンザ投与時刻：不明。

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-07008101	第1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									
味覚異常発現時あるいは、発現直前の患者さんの光に対する反応の有無：不明。									
								MedDRA	Version (10.0)

（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-07008101	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
味覚障害、あるいは味覚の変容がみられたのは、併存症や併用薬の無いこと、治療のタイミングからリレンザの服用によるものと考えてほぼ間違いないと思われた。	風邪症候群(特に重篤な)に引き続いて、味覚、嗅覚障害が発現することが知られていること等から、本剤との関連性を特定することは困難です。

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
	味覚障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
1.本症例は、使用上の注意から予測出来ない軽微でない副作用が認められた症例として、2001/3/26に完了報告しておりますが、2001/5/15に入手した追加情報により、担当医の副作用重篤度判定が「重篤」に変更になったため、差し替え報告いたします。 2.使用上の注意の記載状況　:記載なし。PDR、DATASHEET:記載なし。 3.累計報告件数:国内1件(今回の報告を含む)、外国0件(無味覚症1件)。 4.患者背景を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧
・使用成績調査（リレンザ） ・RZAA2 ・その他の試験 ・リレンザ使用成績調査 ・RZAA2 ・その他の試験	

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07008101	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 (10.0)

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-07008101	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 喘息	01/02/10	01/02/20	原疾患 アレルギー歴						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07008101	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	01/02/08　01/02/10				
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. 味覚異常		報告者			確実		1. リレンザ：	
報告された死因				剖検	剖検による死因			
					MedDRA		Version（10.0）	

（様式第２（一））

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-07008920	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月17日		第一報入手日	2001年02月20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	30日	身長 [redacted] 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 アトピー性皮膚炎					
患者略名	Y.S.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	16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	01/02/19	01/02/20	インフルエンザ
キョウニン水	キョウニン水	0	経口	SOL	1mL/3回 1日	01/02/19	01/02/24	咳嗽
ブロチン	桜皮エキス	0	経口	SOL	4mL/3回 1日	01/02/19	01/02/24	咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	5.33mL/3回 1日	01/02/19	01/02/24	咳嗽

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	激越 （激越）	激越		01/02/20	01/02/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2001/02/19
朝37.4度、夕に39.8度まで上昇し17:00頃来院。インフルエンザと診断。夕食後吸入するも異常なし。夜間39.5度。
2001/02/20 6:00
突然感情が高ぶり、激越状態となる。朝39度。自分が何をしているかわからなくなり、じっと家の中にいると何かを壊したくなり、それではいけないと思い外に出て歩き回ったりしているうちに次第に症状が治まってきた。
9:00
来院時には症状(激越)は治っていたが、39度発熱あり。他意的には神経の異常は認めない(一過性のものと思われる)。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：不明
異常行動の既往歴：不明
他剤での異常行動の副作用歴：不明
「激越」の発現時刻：不明
直前のリレンザ投与時刻：不明
「激越」発現時の患者さんの状態。：不明

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-07008920	第1報	関連報告番号		非重篤	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

「激越」発現後、一眠りして回復しましたか：不明
「激越」発現時の患者さんの記憶の有無：不明
「激越」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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：不明

MedDRA	Version (10.0)

（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-07008920	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
国内外においても同様の副作用発現例をみないとの報告だが、明らかな激越症状はあまりにも明瞭に症状が出現している為、この症状はリレンザ以外に考えられない。患者側にその後特に問題が生じていないようなので安心はしたが、本例において唯一症状発現への遠因と言えるか関与しているというか、アトピー性皮膚炎が軽症ながら有している点。もっとも現在は無治療状態にある。性格的に特に感情が激しく高ぶったとも思われない。過去8年11ヶ月インフルエンザ、感冒等で本院通院歴があるが、今回信用した水薬他、抗菌剤等でも何も副作用発現なし。	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
	激越

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　激越：（国内/PDR/Data sheet）記載なし 2.患者背景および事象発現時の状況を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-07008920	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 (10.0)

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-07008920	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	01/02/19	継続	原疾患						
アトピー性皮膚炎	98/08		アレルギー歴						

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-07008920	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	01/02/19	01/02/20				
2. 日本	キョウニン水	キョウニン水		01/02/19	01/02/24				
3. 日本	ブロチン	桜皮エキス		01/02/19	01/02/24				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		01/02/19	01/02/24				

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. 激越	報告者		確実	1. リレンザ：
2.				2. キョウニン水：
3.				3. ブロチン：
4.				4. アスベリン：

報告された死因	剖検	剖検による死因
		MedDRA Version (10.0)

（様式第２（一））

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-07008921	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月13日		第一報入手日	2002年03月29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	30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	M.N.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	16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			02/02/07	02/02/11	インフルエンザ
アニルーメ	アセトアミノフェン	S	経口	FGR			02/02/08	02/02/11	
レスプレン	塩酸エプラジノン	S	経口	TAB			02/02/08	02/02/11	
ジョサマイシン	ジョサマイシン	S	経口	TAB			02/02/08	02/02/11	

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	鎮静 （頭がぼーっとする）	ぼんやり状態		02/02/09	02/02/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2002/02/07
本剤の投与開始
2002/02/09
「頭がぼーっとする」が発現。患者が「ぼーっとする」と訴えており、「フラフラ感」「すっきりしない」ということらしい。
年月日不明
インフルエンザ脳症の可能性を考慮し、脳神経外科にて脳CT等の検査を依頼したが、結果は異常なし。
年月日不明
経過観察のみで5～7日後に症状消失。
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：不明
異常行動の既往歴：不明
他剤での異常行動の副作用歴：不明
「頭がぼーっとする」の発現時刻：不明
直前のリレンザ投与時刻：不明

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-07008921	第1報	関連報告番号		非重篤	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

「頭がぼーっとする」発現時、患者さんの体温について：不明
「頭がぼーっとする」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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：不明

MedDRA	Version (10.0)

（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-07008921	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
本剤との関連性：疑われる その他の要因：アニルーメ、ジョサマイシン、レスプレン	インフルエンザとの関連も考えられるため、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
	頭がぼーっとする

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　鎮静：（国内/PDR/Data sheet）記載なし 2. 患者背景および事象発現時の状況を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧
・使用成績調査（リレンザ） ・RZAA3 ・その他の試験 ・使用成績調査（リレンザ） ・RZAA3 ・その他の試験	

MedDRA	Version (10.0)

（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-07008921	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 (10.0)

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-07008921	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		継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-07008921	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	非該当	02/02/07	02/02/11				
2.	アニルーメ	アセトアミノフェン		02/02/08	02/02/11				
3.	レスプレン	塩酸エプラジノン		02/02/08	02/02/11				
4.	ジョサマイシン	ジョサマイシン		02/02/08	02/02/11				

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. 鎮静	報告者		疑われる	1. リレンザ：
2.				2. アニルーメ：
3.				3. レスプレン：
4.				4. ジョサマイシン：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-07008922	第1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	2007年07月12日		第一報入手日	2002年04月26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	30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）		蕁麻疹 蕁麻疹	虫垂炎 腹膜炎					
患者略名	R.K.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	23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		02/03/06	02/03/07	インフルエンザ
メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム	0	経口	TAB		02/03/06	02/03/07	気管支炎
ムコサールーＬ	塩酸アンブロキソール	0	経口	CAP		02/03/06	02/03/07	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・重	失神 （失神）	失神		02/03/07	02/03/07			回
非・重	全身性蕁麻疹 （蕁麻疹(全身)）	全身性蕁麻疹		02/03/07	02/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2002/03/07
18：30頃本剤吸入。
20：00頃、意識消失。全身に蕁麻疹発現。
意識消失は直ちに回復。
2002/3/8
蕁麻疹回復。
＜追加情報＞
「失神」発現時の患者さんの記憶：あり
「失神」発現時、患者さんの体温：不明
「失神」発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：不明

MedDRA	Version (10.0)

（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-07008922	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
失神、蕁麻疹：リレンザ：疑われる	失神および蕁麻疹については、使用上の注意等の記載内容と重篤性、重症度および特異性が一致すると判断したため予測できると評価致しました。

今後の対応
本剤の使用上の注意に関連事項を記載し、注意を喚起しておりますが、今後とも安全性情報の収集・伝達に努力する所存です。

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
	失神、 蕁麻疹(全身)

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　：（国内/PDR）失神、蕁麻疹（Data sheet）蕁麻疹 2.患者背景および事象発現時の状況を入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07008922	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 (10.0)

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-07008922	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）
虫垂炎			既往症		総合感冒剤				蕁麻疹
腹膜炎			既往症		イブプロフェン				蕁麻疹

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07008922	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	02/03/06	02/03/07				
2.	メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトルファン・クレゾールスルホン酸カリウム		02/03/06	02/03/07				
3.	ムコサールーＬ	塩酸アンブロキソール		02/03/06	02/03/07				

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. 失神	報告者		疑われる	1. リレンザ：
全身性蕁麻疹	報告者		疑われる	2. メジコンシロップ：
2.				3. ムコサールーＬ：
3.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））

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-07009621	第1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	2007年07月23日		第一報入手日	2000年05月29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）								
患者略名	H.M.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	32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	20mg/回 1日（分割投与回数不明）	00/02/15　00/02/18（4日）	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	不明	XXX	130mg/回 1日（分割投与回数不明）	00/02/15　00/02/18	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	（投与情報不明）		
ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）	0	経口	GRA	（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・重	小脳性運動失調（小脳失調症）	小脳性運動失調		00/02/16	00/02/19	2日		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2000/2/14 寒気、発熱(38.5℃)、疲労、咳、咽頭痛発現。
2000/2/15 発熱持続(40℃)、口蓋充血あり。聴診、神経学的診察、レントゲン検査上異常所見なし。臨床検査結果正常。迅速診断キットにてインフルエンザＡ型陽性。
インフルエンザＡ型の診断にて、ザナミビル、非ステロイド抗炎症剤(ロキソニン)にて治療開始。
2000/2/16 解熱するもめまいが発現。めまいは3日間持続し、薬剤投与中止後消失した。
2000/2/18 インフルエンザ様症状消失。
神経学的検査では、指鼻試験により両側の測定障害が示された。両手の協調運動障害も明らかであった。継ぎ足歩行は可能であった。ロンベルグ検査（－）。症状、所見は小脳失調症を示していた。
2000/2/24 全ての神経学的症状消失。脳MRI検査正常。
急性期、回復期の血球凝集反応抑制試験にて、インフルエンザ A/シドニー/H3N2 ウイルス抗体価の著明な上昇が確認された。
〈追加情報〉

MedDRA	Version (10.0)

（様式第２（一））
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-07009621	第1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

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴：不明
異常行動の既往歴：不明
他剤での異常行動の副作用歴：無
「めまい」および「小脳失調症」の発現時刻：不明
「めまい」直前のリレンザ投与時刻：2000/2/15、16時
「小脳失調症」直前のリレンザ投与時刻：不明
「めまい」および「小脳失調症」発現時の患者さんの状態：不明
「めまい」および「小脳失調症」発現時の患者さんの記憶：無
「めまい」および「小脳失調症」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(光をまぶしがったり、明るくすると興奮するなど)：無
「異常行動(言動)」の具体的な症状について：無
症状発現時間は不明だが、リレンザ吸入1回目は当日外来にて吸入したため、2回目(翌日)直後に出現したと考えられる（カルテには記載なし）。服用中止として症状は速やかに改善する。睡眠時に関する記載はない(多分訴えもなかったためと推測)。

MedDRA	Version (10.0)

（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-07009621	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
インフルエンザの合併症として重症な中枢神経症状が報告されているが、過去の症例における小脳失調症は他の神経学的症状、徴候とともに発現している。軽度で単独の小脳失調症が、インフルエンザ発症3日目に発現し、後遺症なく約3日後に消失した。インフルエンザに関連した小脳炎はたいていインフルエンザ発症から約2週間後に現れ、回復するまでに約1ヵ月を要する。ロキソプロフェン（180mg/日×3日）は小脳失調症の原因とは考えにくい。失調症がインフルエンザの合併症である可能性が残るとしても、本患者においてザナミビルは小脳失調症の原因として最も疑わしい。	臨床的にはめまいしか認められておらず、めまいが発現することが知られている他剤が併用投与されています。また、報告医師の意見にも見られるように、失調症は原疾患であるインフルエンザの合併症である可能性も否定できず、インフルエンザ様症状による体調不良が関与した可能性考えられます。これらより、本剤との関連性を明確にすることは困難であると考えます。

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
	小脳失調症

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 リレンザ：（国内）（PDR）（DATA SHEETS）記載なし ムコスタ：めまい ロキソニン：記載なし ＰＬ：めまい 2.累積報告件数　小脳失調症（国内）1件（今回の報告を含む）／（外国）0件 3.患者背景等について入手したので追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07009621	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 (10.0)

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-07009621	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）

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07009621	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	00/02/15　00/02/18（4日）				
2.	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		00/02/15　00/02/18				
3.	ムコスタ	レバミピド						
4.	ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）						

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. 小脳性運動失調	報告者		疑われる	1. リレンザ：
2.				2. ロキソニン：
3.				3. ムコスタ：
4.				4. ＰＬ：

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（10.0）

（様式第２（一））

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-07010426	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	2007年07月26日		第一報入手日	2002年01月28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	30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）								新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M.A.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	23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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	20mg/回 1日（分割投与回数不明）	02/01/23　02/01/24	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	S	経口	TAB	（投与情報不明）		
ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）	S	経口	GRA	（投与情報不明）		
キョーリンＡＰ	シメトリド・無水カフェイン	S	経口	GRA	（投与情報不明）		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	S	経口	POR	（投与情報不明）		
ロルカム	ロルノキシカム	S	経口	TAB	（投与情報不明）		
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	S	不明	XXX	（投与情報不明）		
フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラスチン	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・重	口内炎（多発性口内炎）	口内炎		02/01/24	02/01/25			回
非・非	感覚鈍麻（手指しびれ感）	手指のしびれ感		02/01/24	02/01/25			回
非・非	嘔吐（嘔吐）	嘔吐		02/01/23	02/01/25			回

MedDRA　Version (10.0)

（様式第２（一））
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-07010426	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

2002/01/23
嘔吐（軽微）が発現
2002/01/24
多発性口内炎（重篤）、手指しびれ感（軽微）が発現
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴:無
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴:無
異常行動の既往歴:無
他剤での異常行動の副作用歴:無
「手指しびれ感」の発現時刻:不明
直前のリレンザ投与時刻:不明
「手指しびれ感」の発現時の患者さんの状態:不明
「手指しびれ感」回復までの時間:約1日後
「手指しびれ感」発現後、一眠りして回復しましたか:不明
「手指しびれ感」発現時、患者さんの体温:不明
その他:特になし

MedDRA	Version (10.0)

（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-07010426	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
(多発性口内炎、手指しびれ感、嘔吐)リレンザ:疑われる (多発性口内炎、手指しびれ感、嘔吐)フロモックス、PL、キョーリンAP、メジコン、ロルカム、ボルタレン:関連あり	口内炎については、使用上の注意等の記載内容と重篤性、重症度および特異性が一致すると判断したため予測できると評価致しました。

今後の対応
本剤の使用上の注意に関連事項を記載し、注意を喚起しておりますが、今後とも安全性情報の収集・伝達に努力する所存です。

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
	多発性口内炎、 手指しびれ感、 嘔吐

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　リレンザ：口内炎 2. 患者背景等について入手したので追加報告致します。 3. 本報告は、平成14年2月27日に登録番号B015693として報告した症例の追加報告です。 4. J10の記載に不備がありましたので追加報告いたします。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-07010426	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 (10.0)

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-07010426	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）

MedDRA	Version (10.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-07010426	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	投与中止	02/01/23	02/01/24				
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	不明						
3. 日本	ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）	不明						
4. 日本	キョーリンＡＰ	シメトリド・無水カフェイン	不明						
5. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	不明						
6. 日本	ロルカム	ロルノキシカム							
7. 日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	不明						
8.	フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラスチン							

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. 口内炎	報告者		疑われる	1. リレンザ：
感覚鈍麻	報告者		疑われる	2. フロモックス：
嘔吐	報告者		疑われる	3. ＰＬ：
2.				4. キョーリンＡＰ：
3.				5. メジコン：
4.				6. ロルカム：
5.				7. ボルタレン：
6.				8. フスタゾール：
7.				
8.				

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version（10.0）

（様式第２（一））

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-07010498	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	2007年08月07日		第一報入手日	2001年03月23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）			インフルエンザ性肺炎					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	K.H.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	32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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回 1日	01/03/14　01/03/16	インフルエンザ性肺炎

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・重	口唇炎（口角炎）	口角炎		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	口内炎（口内炎）	口内炎		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	歯肉炎（歯肉炎）	歯肉炎		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	口腔粘膜びらん（口内粘膜びらん）	口腔粘膜びらん		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	鼻粘膜障害（鼻内びらん）	鼻粘膜障害ＮＯＳ		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	頭痛（頭痛）	頭痛		01/03/17	01/03/22			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2001/03/14
発熱：39.2℃、関節痛、だるさ等の風邪症状で医療機関を受診。
リレンザを処方するが、本人判断により、1回1ブリスターのみ吸入した。
2001/03/15
熱は35.7℃と下がり、本日より２吸入するように説明した。
2001/3/16
舌の違和感、鼻の違和感と口角の痛みで、来院。
この日より吸入を中止した。

MedDRA　Version (10.1)

（様式第２（一））
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-07010498	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

2001/3/17
頭痛、口内炎多発しデキサルチン軟膏、バナン、セデスＧを処方。
2001/3/19
口内、歯肉のびらんが残存、食事は摂取不能、水分のみ摂取。
2001/3/22
21日より食事摂取可能となり、症状も改善が少しずつ認められる
＜追加情報＞
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の既往歴:無
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症などの睡眠障害の家族歴:無
異常行動の既往歴:無
他剤での異常行動の副作用歴:無
「頭痛」の発現時刻:H13年3月17日8時00分
直前のリレンザ投与時刻:H13年3月16日8時00分
「頭痛」の発現時の状態:通常の覚醒時
「頭痛」回復までの時間:約7日後
「頭痛」発現後、一眠りして回復しましたか:いいえ
「頭痛」発現の記憶の有無:有
「頭痛」発現時の体温:不明
「頭痛」発現時あるいは発現直前の光に対する反応の有無:無
「頭痛」の具体的な症状:吸入がうまく出来なかった可能性、又、解熱しており口内炎等の症状改善と同時に改善しているので、ウイルスに反応していた頭痛、口内炎症状なのか不明。意識はありました。

MedDRA	Version (10.1)

（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-07010498	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
好酸球の上昇も認めたため薬剤との因果関係はあります。 口角、口内、歯肉炎及びびらんと鼻内のびらんは副作用と思われます。 本剤との関連性：確実 原疾患（インフルエンザ）との関連性：疑われる 舌、鼻、の原因不明の異和感がつづき食事がとれなかった。但し、好酸球の上昇をみとめており何らかの副作用だと判断します。重篤な口内炎、歯肉炎びらん、鼻内びらんは、約1週間つづき食事がとれなかった。効果がありすぎたのか、又、口内、鼻等の経路に潰瘍、びらんなどを生じやすいのか?不明である。吸入剤としてはすばらしい薬だとは思いますが。	本症例において副作用として報告された症状は、担当医も述べているように、原疾患であるインフルエンザに合併した可能性も考えられ、本剤との関連性を明確に判断できないと考える。

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
	口角炎、 口内炎、 歯肉炎、 口内粘膜びらん、 鼻内びらん、 頭痛

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
リレンザ
（国内）口内炎、舌あれ（ＰＤＲ）鼻症状、耳鼻咽喉科の出血（データシート）鼻症状
2. 累積報告件数
口角炎　　国内1件（本報告を含む）　外国　報告なし
歯肉炎　　国内1件（本報告を含む）　外国　報告なし
口内粘膜びらん　国内1件（本報告を含む）　外国　報告なし
鼻内びらん　　国内1件（本報告を含む）　外国　報告なし
3. 患者背景、経過等を入手したので追加報告致します。
4. A1.11.2の誤記のため追加報告致します。

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (10.1)

（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-07010498	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.1)

（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

識別番号・報告回数	B-07010498	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	01/03/14	01/03/16								
白血球数	cells/mm3			10200	8600								
好酸球数（%）	%			1.0	9.8								
好中球数（%）	%			76.0	66.6								
好塩基球（%）	%			0.0	0.5								
リンパ球（%）	%			15.0	17.9								
単球（%）	%			8.0	5.2								

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 (10.1)

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-07010498	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）
インフルエンザ性肺炎	01/03/14	継続	原疾患						

MedDRA	Version (10.1)

（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　　

識別番号・報告回数	B-07010498	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	投与中止	01/03/14	01/03/16				

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. 口唇炎	報告者		確実	1. リレンザ：
口内炎	報告者		確実	
歯肉炎	報告者		確実	
口腔粘膜びらん	報告者		確実	
鼻粘膜障害	報告者		確実	
頭痛	報告者		確実	

報告された死因	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (10.1)