

〈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

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

2分冊の1

ザナミビル水和物

識別番号・報告回数	B-07020144	第2報	関連報告番号	2007年12月03日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月20日	第一報入手日	2007年12月03日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国(情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	T.K.	身長 cm		先天異常を来すもの				
性別	男性	体重 Kg		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 承認2年以内
年齢	9歳							

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	07/11/17	07/11/21	インフルエンザ
マイアクト小児用	セフジトレンピボキシル	0	経口	FGR	96.7mg/3回	1日	07/11/16	07/11/20	気管支炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	250mg/3回	1日	07/11/16	07/11/20	気管支炎
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	13.3mg/3回	1日	07/11/16	07/11/20	気管支炎
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POR	0.5g/3回	1日	07/11/16	07/11/20	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	200mg/回 (頓用)		07/11/16	07/11/20	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/11/18	07/11/19			

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/11/16 18:00頃
37.8度。発熱。
2007/11/17 10:00頃
38.7度。リレンザ投与。
2007/11/17 夕
リレンザ投与。
2007/11/18
朝、夕、リレンザ投与。
2007/11/18 22:30
父親が帰宅したのをきっかけに、突然洗面所、クローゼットに行き、物を探し始め、物を探し始め、母親が尋ねたところ、鏡を探していたと言ったとのこと。
そのとき38.9度の発熱あり、後で本人はそのことを覚えていない。その後もリレンザ吸入を続ける。
2007/11/19

(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-07020144	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							
<p>朝、夕、リレンザ投与。 2007/11/20朝 解熱。朝、夕、リレンザ投与。 2007/11/21朝 リレンザ投与。 2007/11/21 再診時に異常行動が判明したため最後の1吸入は中止した。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：不明 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 異常行動発現の患者さんの記憶の有無：無 異常行動の発現時あるいは発現直後の患者さんの光に対する反応：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07020144	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、インフルエンザ:疑われる			異常行動は高熱時に発現しています。異常行動の発現後も本剤は継続されており、その後同様の症状は認めれないことより、インフルエンザによる高熱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		
			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) 19件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 本症例は、医療機関報告症例(厚生労働省受付番号: i07102774-001)である。					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07020144	第2報	一般的な名称	サナミビル水和物	承認2年以内
検査	単位	正常範囲 低値	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-07020144	第2報	一般的な名称	サナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
	07/11/16	継続	原疾患		開始日 終了日 使用理由
インフルエンザ					副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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		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			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/11/17	07/11/21			
2.		メイアクト小児用	セフジトレンピポキシル		07/11/16	07/11/20			
3.		ムコダイン	カルボシステイン		07/11/16	07/11/20			
4.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/11/16	07/11/20			
5.		ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		07/11/16	07/11/20			
6.		カロナール	アセトアミノフェン		07/11/16	07/11/20			
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. メイアクト小児用; 3. ムコダイン; 4. アスベリン; 5. ピオフェルミンR; 6. 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(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-07020144	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内			
関連報告番号			親の年齢		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		親の関連する過去の医薬品使用歴			
親の関連する治療歴及び随伴状態								
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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	関連報告番号	2007年12月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月25日	第1報入手日	2007年12月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	◎ 生命を脅かすもの ◎ 必要なもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
患者略名	H. S.		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性			その他の医学的に重要な状態				
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 承認2年以内

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与理由
					投与量/回	回数	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロトルファン	0	経口	POR	(投与情報不明)		
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	不明	XXX	(投与情報不明)		
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/06	07/12/09			回
非・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/12/06	07/12/09			回
非・重	異常行動 (飛び出し)	異常行動		07/12/06	07/12/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/05

高熱あり。

2007/12/0615:00頃

発熱39℃。少年は入院を受診、近医でA型インフルエンザ感染症と診断された。リレンザの処方を受けた。

2007/12/0617:00頃

リレンザ1回吸入。直後、異常行動発現。訳のわからない事を言う。部屋を歩き回る。手で体をたたく。患児は覚醒状態であった。

2007/12/0621:00頃

突然家の外に出る。ドアの開まる音で親が気づき、道端にいる患児を見つけ、家に連れ戻した。この際の患児の意識レベル(覚醒状態か睡眠状態)は不明。

(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-07020147	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								
<p>救急車で搬送。入院時には、体温は37.5℃前後まで低下。救急隊員によると患児の意識レベルは低い状態であったが独りで歩ける程度。看護婦によると入院後、「ベットに立ち上がり、壁にいる魚を取ろうとしていた」(壁に魚はおらず、幻覚様の症状あり)。</p> <p>体温は、以後、退院時に解熱するまで37.5℃前後で、高熱にはなっていない。</p> <p>2007/12/07 これらの行動はインフルエンザによるものと考え、患児の保護者に承諾を得た上で、リレンザの投与は継続(～12/10まで、1日2回)。異常行動は以後認めず。入院中は、家族によると患児は通常の状態に比べ意識レベルが低下したような状態(ポ一とした程度)であった。医師がみても明らかな意識レベル低下はないものの方が一のため病室に患児のみが入室しない際には施設した。</p> <p>点滴など行ったが有害事象に対する特別の治療なし。</p> <p>2007/12/09 意識レベル正常となり、異常行動など一連の症状は回復と判断。</p> <p>2007/12/10 解熱しインフルエンザ回復、退院。</p> <p><その他の情報> 過去に異常行動あるいは睡眠障害の既往の有無：なし 異常行動発現時の患児の記憶：記憶なし 異常行動発現時の患児の光に対する反応：不明</p>								
					MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	一般的な名称	サナミビル水和物	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(男) 異常行動、飛び出し、幻覚) リレンザ: 否定できない 異常行動はインフルエンザそのもので起こる可能性もある。薬の服用に関わらず発症2日間は 子供から目を離さないで。 A型インフルエンザ感染症であるが、リレンザは1度吸入しただけであり、おそらくリレンザと の関連はなさそうである。入院後は、厳重な監視のもと、リレンザの吸入は横行して解熱、回 復した。異常行動であるが、親の気づかないうちに、家の外に一人で出ており、その間の記憶 がなく、重大な事故につながりかねない状況であったと考えられる。マキシモンの1階に住ん でいたことが幸いした。</p>			<p>事象発現後も本剤は継続されており、その後同様の症状は認められておらず、原疾患 であるインフルエンザによるものとも考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではない と考えます。</p>		
今後の対応					
<p>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。</p>					
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、 幻覚、 飛び出し		
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、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 異常行動: (国内) 18件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 幻覚: (国内) 5件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 本症例は医療機関報告症例です (厚生労働省受付番号 1071102682-001) 4. 本症例は2007年12月18日に完了報告しておりますが、追加情報を入力したため、差替報告いたします。</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	一般的な名称	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					
(2007/12/06) インフルエンザ迅速診断:A型インフルエンザ陽性。 (2007/12/07) インフルエンザ迅速診断:A型インフルエンザ陽性。					

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	MedDRA	Version (10.1)
識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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
インフルエンザ		継続	原疾患		
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日
				関連する過去の医薬品使用歴	
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対 して取られ た処置		投与開始か 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		一般的名称		開始日		投与終了か ら発現まで の時間間隔			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変 更せず	07/12/06	07/12/10			
2.		メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン						
3.		ポララミン	d-マレイン酸クロロル フェニラミン						
4.		UNKNOWNDRUG	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 幻覚 異常行動	報告者 報告者 報告者			否定できない 否定できない 否定できない			1. リレンザ: 2. メジコン: 3. ポララミン: 4. UNKNOWNDRUG:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07020147	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)						
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				副作用/有害事象名	異常行動、異常行動、異常行動、異常行動、異常行動、異常行動	
				親の関連する過去の医薬品使用歴		
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07020446	第3報	関連報告番号	2007年12月10日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月05日	15日	第一報入手日	2007年12月10日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	身長	cm	原疾患・合併症・既往歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)		過去の副作用歴	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	体重	Kg		喘息	永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間	睡眠時驚愕	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分承認2年以内
年齢	9歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報										
販売名	一般名	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由		
				被疑薬	経路	投与量/回	回数		開始日	終了日
リレンザ	ザナミビル水和物	吸入	INH	S	吸入	10mg/2回	1日	07/12/08	07/12/12	インフルエンザ
オノン	プラシチン水和物	経口	POR	0	経口	(投与情報不明)				
フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	吸入	EXT	0	吸入	(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 (異常行動)	異常行動		07/12/08	07/12/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/07夕方
 体温38.6度。症状(インフルエンザ)出現。
 2007/12/088:30
 眠っていたが、突然起きて、怖いと訴える。立ち上がって部屋を歩く。目が開いていても、すわっているよう。
 2007/12/089:00
 体温39.2度。本日よりリレンザ吸入、1日2回開始する。
 2007/12/0810:30
 8:30と同様の行動が見られる。
 2007/12/0814:30
 8:30と同様の行動が見られる。
 2007/12/0816:30
 8:30と同様の行動が見られる。
 2007/12/08夜
 リレンザ吸入。
 2007/12/08睡眠時

(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-07020446	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							
<p>体温39.2度。夜より異常行動出現(見当意障害、幻視)。 2007/12/098:30 リレンザ吸入。 2007/12/0918:30 リレンザ吸入。 2007/12/0922:15 体温36.9度。睡眠時に同様の異常行動(見当意障害、幻視)。 2007/12/0922:30 昨日同様、何かにおびえるが本人記憶なし。 2007/12/10朝 リレンザ吸入。 2007/12/10夜 体温36.4度。ほぼ問題なし。異常行動消失。 2007/12/12 リレンザ終了。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：有(睡眠時驚愕症) 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 異常行動発現の患者の記憶の有無：無 異常行動発現時あるいは発現直後の患者の光に対する反応：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：いいえ</p>							
				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-07020446

第3報

一般的名称

ザナミビル水和物

承認2年以内

2/5

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
リレンザと異常行動は関係ない可能性が高く、そのままリレンザを服用する。

本剤投与前から事象発現が現れていることより、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応する所存です。

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 Datasheet) 記載なし
- 2. 累積報告件数
異常行動: (国内) 35件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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-07020446	第3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-07020446	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
-----------	------------	-----	-------	----------	--------

治療歴

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
				開始日	終了日
インフルエンザ 喘息 睡眠時驚愕	07/12/07	継続 継続	原疾患 原疾患 既往症	医薬品名	使用理由 (発現した場合のみ)

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

4 / 5

識別番号・報告回数		第3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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07020446	ザナミビル水和物	投与量変更せず	07/12/08	07/12/12	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	再投与により再発した副作用名	
2.	リレンザ	プラシチン水和物							
3.	オノン フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン							
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. オノン; 3. フルタイド;	
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07020446	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日		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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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 (10.1)		

種別番号・報告回数	B-07021955	第3報	関連報告番号	2007年12月17日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月17日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 承認2年以内
副作用	15日	体重 kg	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	N. M.							
性別	女性							
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間					

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	07/12/01	07/12/05	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン			0	経口	TAB	100mg/3回	1日	07/12/01	07/12/03	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン			0	経口	POR	400mg/回	(頓用)			インフルエンザ

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	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 回
重要性								
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/01	07/12/02			

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/11/30 14:20
頭痛出現。
2007/12/01 10:30
体温38.2度。インフルエンザ抗原(+)A。
2007/12/01 11:00頃
リレンザ吸入
2007/12/01 時間不明
体温39.0度。押入れに入りノックする。外に出て行こうとした。
2007/12/01 夕方
リレンザ吸入
2007/12/02 朝
リレンザ吸入
2007/12/02 夕方
リレンザ吸入
2007/12/02
異常行動回復。

(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-07021955	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							
2007/12/03朝 リレンザ吸入							
2007/12/03夕方 リレンザ吸入							
2007/12/03 下熱。							
2007/12/04朝 リレンザ吸入							
2007/12/04夕方 リレンザ吸入							
2007/12/04 再診。							
2007/12/05朝 リレンザ吸入							
2007/12/05夕方 リレンザ吸入							
<その他の情報> 睡眠障害の既往歴：不明 睡眠障害の家族歴：不明 他剤での異常行動の既往歴：不明 異常行動発現の患者さんの記憶：無 異常行動発現の患者さんの光に対する反応：不明 異常行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：不明 異常行動発現後、一眠りして回復したか：不明							
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07021955	第3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		
<p>(異常行動)リレンザが原因の高熱による症状と推測する。異常行動以後もリレンザ継続したが、高熱の時のみ出現したことより判断する。</p>			<p>本剤の継続投与にて異常行動の再発はなく、報告医の意見同様、インフルエンザによる高熱との関連が考えられるため、異常行動と本剤との関連性は低いと考えます。</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、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 25件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 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2007年12月28日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

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-07021955	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
検査	単位	正常範囲 低値	不明1		
		正常範囲 高値			

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-07021955	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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
インフルエンザ	07/11/30	継続	原疾患		
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数		第3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)		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	07/12/01	07/12/05					
2.		クラリス	クラリスロマイシン		07/12/01	07/12/03					
3.		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. クラリス; 3. カロナール;			
2.											
3.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)			

(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-07021955	第3報	一般的名称 ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別		最終月経日		異常行動、 異常行動
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴		
原病	親の関連する治療歴及び随伴状態	開始日	終了日	開始日	終了日
	備考	医薬品名		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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022066	第4報	関連報告番号	2007年12月17日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月17日	第一報入手日	2007年12月17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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	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 激越					
患者略名								
性別	男性							
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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		
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回	1日	07/12/12 07/12/12	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	07/12/13 07/12/13	インフルエンザ
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/11	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-LL1)	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 (夜間異常行動)	異常行動		07/12/13	07/12/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/12朝
体温37.8度。
2007/12/12夕方
体温39.8度。受診。
2007/12/12夜
1回目吸入。
2007/12/13朝
2回目吸入。
2007/12/13夕
体温34.6度。3回目吸入。
2007/12/13夜間
鏡の前でボーンと立ちすくみ、大声で家中走り回り、家族の制止するのがやとだったようである。明け方まで続いたようである。
2007/12/14
その後発熱も治まった為、リレンザ投与は中止した。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴:有(恐怖映画等で夜中興奮していた)
睡眠障害の家族歴:不明

(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-07022066	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							
異常行動の既往歴:不明 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者の記憶の有無:不明 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応:不明 異常行動の発現後一限りして回復した							
						MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07022066	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見			
<p>(異常行動)リレンザ疑われる 夜間異常行動は、リレンザを投与3回で発症してきている。リレンザ投与後軽減されており、インフルエンザの増殖を抑えていることもハッキリしている。もともとこの患児は、恐怖映画等でも夜泣きが強く、眠れなくなることが多かったという。タミフルも同様に異常行動の報告があることであらうか?よって、リレンザと副作用の増殖を抑えた時に何らかの物質が出ている可能性もあるのではないかと考えている。リレンザと副作用の関連性はやはり疑わしいと考えられる。 患者情報は2001年12月3日生(6歳)が正しい。これまでの患者情報(生年月日、体重)は間違い。発現日当日に患者が興奮する要因は有りだが、その内容は不明。</p>			<p>インフルエンザ感染による可能性も考えられるため、対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			
			夜間異常行動			
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、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 62件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 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力した日は2007年12月28日です。</p>						
引用文献			資料一覧			
			MedDRA			
			Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07022066	第4報	一般的な名称	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-07022066	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 激越	07/12/12	継続	原疾患 既往症		開始日 終了日 使用理由
MedDRA Version (11.0)					

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第4報		一般的な名称		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/12	07/12/12	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	再投与により再発した副作用名	再投与により再発した副作用名
2. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/13	07/12/13				
3.	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		07/12/11					
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. 異常行動		報告者				疑われる		1. リレンザ；	
2. 異常行動		報告者				疑われる		2. リレンザ；	
3.								3. ホクナリン：テープ；	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07022066	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
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									
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)

識別番号・報告回数	B-07022219	第1報	関連報告番号	2007年12月03日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月03日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 承認2年以内	
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	S. S.				先天異常を来すもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	10歳							

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		
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	07/11/19 07/11/19	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	07/11/19 07/11/23	食欲不振
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POR	0.3g/回	(頓用)	07/11/19	発熱

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/11/20	07/11/20			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/11/19朝
38.7度の発熱と頭痛あり。
2007/11/19 8:30
体温39.3度。起床時より頭痛、下肢痛を訴え来院。インフルエンザキットにてA型インフルエンザと診断。
2007/11/19 9:00
リレンザを2ブリスター吸入。
2007/11/19 18:00
体温38.7度。リレンザを2ブリスター吸入。
2007/11/19不明時
体温38.7度。就寝。
2007/11/20 4:00
体温37.8度。<患者の母親からの情報>「何か起きたの?どうしたの?とガバッと起き出し、階段のところまで走り出した。「何も起きていないよ。」となためたがしばらく興奮状態が続いた。「どんな夢見たの?」と聞くと、「公園で遊んでいたら、こっち集まれ!って呼ばれたから何か起きたのかと思った。」と答えた。ポカリスエットを与えて何とか落ち着いた。(リレンザは副作用のため2回吸入のみで中止。)
2007/11/20 12:00
体温38.7度。

(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-07022219	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							
<p>2007/11/21 8:00 体温36.4度。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：不明 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 異常行動発現の患者さんの記憶：不明 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：不明 異常行動の発現後、眠る前に回復</p>							
				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-07022219	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	2 / 5
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:否定できない インフルエンザ(A型)に対しリレンザ投与。その翌朝、異常行動出現。因果関係は否定できな いと考える。		インフルエンザによる高熱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				
		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) 20件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件						
3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年1月9日です。						
引用文献		資料一覧				
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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07022219	第1報	一般的な名称	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-07022219	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療 開始日	07/11/19	その他の記述情報	
		治療 終了日	継続	備考	
				原疾患	
治療歴					
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
				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

4 / 5

識別番号・報告回数		第1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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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		再投与にかから発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		投与開始から発症までの時間間隔		再投与にかから発症までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/11/19	07/11/19			
2.		ナウゼリン	ドンペリドン		07/11/19	07/11/23			
3.		UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		07/11/19				
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. ナウゼリン: 3. UNKNOWNDRUG:	
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(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-07022219	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	承認2年以内
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴			
原病			親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			備考		開始日	終了日		
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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022220	第2報	関連報告番号	2007年12月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月21日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月25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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 承認2年以内
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ					
患者略名	K.D.							
性別	男性							
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	投与期間	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	10mg/2回 1日 (投与情報不明)	07/12/05	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-LLI)	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/05	07/12/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/05
夜診受診。熱38.6度。リレンザ使用。
2007/12/0523:00頃
(通常の覚醒時)体温不明。「あんだ誰やったかな。」目の焦点合わないよう。白目をむいているよう。
2008/12/05
就寝(時刻不明)。体温不明。
2007/12/065:00
(覚醒直後)体温不明。「外で呼ばれているから」と裸足で玄関から飛び出した。
2008/12/06
症状回復。体温不明。その後のリレンザ投与継続の有無不明。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴:無、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、異常行動発現の患者の記憶の有無:不明、異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:不明、異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい。

識別番号・報告回数	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		異常行動発現後のリレンザ投与の有無や、インフルエンザ症状(発熱)の経過等、詳細情報が不明であり、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		
		異常行動		
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力した日は2008年1月9日です。				
1. 使用上の注意の記載状況				
異常行動: (国内) 記載なし。 (PDR) / (ABPI Datasheet) いずれも記載なし				
2. 累積報告件数				
異常行動 (国内) 25件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-0702220	第2報	一般的な名称	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-0702220	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
治療歴						
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
インフルエンザ	07/12/05	継続	原疾患			終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
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

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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)		医薬品に對して取られた処置		開始日		終了日	
投与による再発の有無		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		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	不明	不明	07/12/05				
2. 異常行動	カロナール	アセトアミノフェン							
1.	評価対象となる副作用/有害事象名	報告者	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	否定できない	1. リレンザ; 2. カロナール;		
2.	報告された死因	剖検	剖検による死因	剖検による死因	MedDRA				
								Version (10.1)	

(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-07022220	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		承認2年以内	
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							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (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 (10.1)	

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-07022258	第2報	関連報告番号	2007年12月21日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月25日	第1報入手日	2007年12月21日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名		体重	睡眠障害	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	kg		先天異常を来すもの				
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分承認2年以内

医薬品情報

販売名	ザナミビル水和物	一般名	ザナミビル水和物	被疑薬	S	経路	吸入	剤型	INH	投与量/回数	10mg/2回/1日	投与期間	開始日	07/12/19	終了日	07/12/21	医薬品使用理由	インフルエンザ
-----	----------	-----	----------	-----	---	----	----	----	-----	--------	------------	------	-----	----------	-----	----------	---------	---------

副作用/有害事象

重要性	非・非	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	異常行動 (異常行動)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	異常行動	持続期間		発現日	07/12/19	転帰日	07/12/20	投与開始からの時間間隔		最終投与からの時間間隔		転帰	軽
-----	-----	-----------------------	-------------	------------------------	------	------	--	-----	----------	-----	----------	-------------	--	-------------	--	----	---

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/19 10:00 体温39度。リレンザ吸入。この1時間後に異常行動は見られていない。
 2007/12/19 21:00 就寝。睡眠時、異常行動発現。寝言を発したり、急に起き上がり動き回るなどの異常行動あり。
 2007/12/19 21:30 再度就寝。
 2007/12/19 22:00 睡眠時、異常行動発現。寝言を発したり、急に起き上がり動き回るなどの異常行動あり。リレンザ吸入。
 2007/12/20 11:00 リレンザ吸入。
 2007/12/20 22:00 リレンザ吸入。前日程の異常行動ではないが、夜中うわごとが強かった。
 2007/12/21 9:00 その後リレンザ中止。
 <その他の情報>
 睡眠障害の既往歴：有(症状および発症時期は不明)
 睡眠障害の家族歴：無
 異常行動の既往歴：無
 他剤での異常行動の副作用歴：無
 異常行動発現の患者さんの記憶の有無：無

(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-07022258	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							
異常行動の発現時あるいは発現直後の患者の光に対する反応：無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい							
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07022258	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		
<p>(異常行動)リレンザ: 否定できない、高熱: 関連あり(他の疾患時でも高熱の時も高熱の時とは異なる行動を起す事もある。高熱時は時々異常な行動を取る事があるので、リレンザとの関係があるかどうか分からない。)</p>			<p>報告医の意見どおり、インフルエンザによる高熱との関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。</p>		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 30件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 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力した日は2008年1月9日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

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-07022258	第2報	一般的な名称	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-07022258	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
-----------	------------	-----	--------	----------	--------

治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	開連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 睡眠障害	07/12/19	継続	原疾患 既往症	医薬品名	使用理由
				開始日	終了日

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

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07022258	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/19	07/12/21		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
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	報告者					1. リレンザ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				MedDRA			

(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-07022258	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物			承認2年以内
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							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (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 (10.1)		

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-07022446	第1報	関連報告番号	2007年12月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月09日	身長 15日	第一報入手日	2007年12月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	07/11/27	07/11/28
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Y.S.	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	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 ◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	Y.S.	性別 男性	曝露時の妊娠期間					
年齢	11歳							

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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	開始日 07/11/27 終了日 07/11/28	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-LT)	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/11/28	07/11/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/11/277:00
体温38度。朝より熱発。
2007/11/2711:30
体温38.6度。当クリニック受診し、インフルエンザキットにてA型インフルエンザと診断。
2007/11/2719:00
体温38.6度。リレンザ1回目吸入。
2007/11/2721:00
入眠。
2007/11/285:00
体温39度。明け方熱が39度あったので、リレンザ2回目吸入。
2007/11/286:00
入眠。
2007/11/2810:30
2階で寝ていたが、急に起きた。片方の靴下のみをき、ぬいぐるみを持ち、2階から階段をおりてきた。母親が玄関で、どこに行くの、とたずねたところ、外に行く、と答えたため、母親が制止し、再び2階に連れて行き寝かせる。後日、その時の記憶は本人なし。
2007/11/2815:00
体温38.5度。リレンザ3回目吸入。その後異常行動なく解熱したので、リレンザも中止。
その他の情報
睡眠障害の既往歴：無
睡眠障害の家族歴：無

(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-07022446	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							
異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者の記憶の有無：無 異常行動発現あるいは発現直後の患者の光に対する反応：不明 異常行動発現後、一眠りして回復したか：はい							
						MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022446	第1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		
<p>(異常行動)リレンザ、発熱:否定できない リレンザとの因果関係は不明。ポイントは発熱2日目、リレンザ投与2回目で、2回目より5時間 半経過。睡眠から覚醒直後。本人の記憶なし。38-39度の発熱状態であった。</p>			<p>異常行動発現時は、高熱状態であることと、異常行動回復後も本剤は継続されており、解熱後、 同様の症状は認められない。以上より、インフルエンザによる高熱との関連も考えられる ため、異常行動と本剤との関連性は確実ではないと考えます。</p>		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし (参考)平成19年12月26日改訂指示内容(重要な基本的注意)因果関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 う場合は、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。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。以上と同等の説明を行うこと。</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 21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2008年1月9日です。</p>					
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-07022446	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	資料一覧	承認2年以内
引用文献						
				MedDRA	Version (10.1)	

2 / 5

(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-07022446	第1報	一般的な名称	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

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	MedDRA	Version (10.1)
識別番号: 報告回数	B-07022446	第1報	ザナミビル水和物
治療歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/11/27	継続	原疾患
治療開始日	07/11/27	継続	原疾患
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 (10.1)

(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

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07022446	第1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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	07/11/27	07/11/28		
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果	再投与による再発の有無	
1. 異常行動					否定できない	再投与により再発した副作用名	
報告された死因		剖検			剖検による死因	再投与により再発した副作用名	
					MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07022446	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日		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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022580	第2報	関連報告番号	2008年01月07日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月18日	第一報入手日	2008年01月07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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	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)	身長	インフルエンザ					
患者略名	Y. N.	体重						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	10歳							新医薬品等の区分 承認2年以内

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			
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	07/12/23	07/12/25	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	POR	(投与情報不明)		07/12/23	07/12/25	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)		07/12/23	07/12/25	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(投与情報不明)			07/12/25	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 回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/24	07/12/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/22夕
咳漱。
2007/12/23朝
体温38.9度。休日当番医を受診。迅速診断キットにてインフルエンザと診断され、リレンザ、フスコデ、ムコダイン、カロナールを処方。
2007/12/23昼
体温38度台。リレンザ吸入。
2007/12/23夕
体温38度台。リレンザ吸入。
2007/12/24朝
体温38度前後。リレンザ吸入。
2007/12/2412:00
カロナール内服。
2007/12/24夕

識別番号・報告回数	B-07022580	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度台。突然起きて「助けて」と叫んで部屋の中を走り回る。正常な時と異常な時が入り混じる。異常な時は3-4分。大声を出す。お母さんはわかるが「お母さんを殺しちゃった」と言う。 2007/12/24夕 リレンザ吸入。異常行動出現との時間関係は不明。 2007/12/24夜 発熱なし(体温不明)。就寝時「こわい」と訴えた。眠ってから突然起きて辺りを見回すことが2回程あった。 2007/12/25朝 発熱なし(体温不明)。リレンザ吸入。 2007/12/259:00 体温36.1度。本院受診。意識清明、リレンザ中止するよう説明した。その後受診せず。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:不明、異常行動の既往歴:不明、異常行動の副作用歴:不明、他剤での異常行動の副作用歴:不明。異常行動発現の患者の記憶の有無:無、異常行動の発現時あるいは発現直線の患者の光に対する反応の有無:不明、異常行動の発現後一眠りして回復した。							
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	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		
<p>(異常行動)リレンザ、インフルエンザ:否定できない 本症例では解熱後に異常行動がみられています。インフルエンザウイルス感染症により「譫妄」をきたすことはあるのですが、抗ウイルス薬によって体を動かすことが容易になり、「譫妄」が「異常行動」として現れるという印象でした。</p>		<p>報告医の意見のとおり、原疾患であるインフルエンザとの関連も考えられ、事象と本剤との関連は確実ではないと考えます。</p>		
今後の対応				
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
		異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>1. 使用上の注意の記載状況 意識障害、異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) いずれも記載なし。 2. 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力した日は2008年1月16日です。 3. 累積報告件数 異常行動 (国内) 24件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>				
引用文献		資料一覧		
		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

3/5

識別番号・報告回数	B-07022580	第2報	一般的な名称	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-07022580	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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
インフルエンザ	07/12/23	継続	原疾患		
				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.1)					

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	07/12/23	07/12/25				
2.	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		07/12/23	07/12/25				
3.	ムコダイン	カルボシステイン		07/12/23	07/12/25				
4.	カロナール	アセトアミノフェン			07/12/25				
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. 異常行動		報告者				否定できない		1. リレンザ: 2. フスコデ: 3. ムコダイン: 4. カロナール:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(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-07022580	第2報	一般的名称 ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別		最終月経日		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					
原病	開始日	終了日	備考	開始日	終了日
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)					
親の関連する過去の医薬品使用歴				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07022586	第2報	関連報告番号	2008年01月10日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月28日	第一報入手日	2008年01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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ					
患者略名	T. M.	体重						
性別	男性	Kg						
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 承認2年以内

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	ザナミビル水合物			S	吸入	INH	10mg/2回	1日	08/01/09	08/01/09	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)			0	経口	SYR	3mL/3回	1日			咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン			0	経口	TAB	200mg/1回	1日			発熱
ラクテックG	乳酸リンゲル液 (ソルビトール加)			0	非経口	INJ					
ネオラミン・スリービー	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤			0	不明	XXX					
UNKNOWNDRUG	アスコルビン酸			0	不明	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
重・非	意識障害 (意識障害)	意識障害		08/01/09	08/01/09	
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/09	08/01/09	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
2008/01/0821:00 発熱。						
2008/01/099:00 初診。キットにてA+確診。						
2008/01/099:30						

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07022586						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
リレンザ吸入(診療所内)。処方時、異常行動に関する説明、注意喚起を口頭にて実施。 2008/01/09 2回目吸入(自宅)。以後本剤吸入せず。 2008/01/09 23:00 体温38度。突然起きて玄関から出て行く。 近くの駐在所で保護された。保護されるまでの間の記憶なく、その後は憶えているとのこと。その後、異常行動は認められていない。 インフルエンザ症状のその後の状態は不明。 睡眠障害の既往歴:無、異常行動の既往歴:無、異常行動の副作用歴:無、他剤での異常行動の発現の有無:不明、異常行動発現の患者の記憶の有無:無、異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:不明、異常行動の発現後一眠りして回復。						
			MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07022586	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			
<p>(意識障害、異常行動) リレンザ:疑われる、インフルエンザ高熱:可能性あり リレンザ以外カロナール錠、アスコピリン、アスピリン、ブプロピオン、 アスコルビリン酸を投与している。それらで異常行動を生じた例は経験はない。 インフルエンザ高熱が関与している可能性ある。ただし、異常行動前に家人が測った体温は38 度であったとこのことである。</p>		<p>報告医意見のとおり、原疾患であるインフルエンザによる高熱との関連の可能性も考えられ、 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			
		意識障害、異常行動			
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力した日は2008年1月16日です。</p> <p>1 使用上の注意の記載状況 意識障害、異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) いずれも記載なし。 2 異常報告件数 異常行動 (国内) 30件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 意識障害 (国内) 4件 (今回の報告を含む、意識消失含む) / (外国) 5件 (意識消失として)</p>					
引用文献		資料一覧			
		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07022586	第2報	一般的な名称	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!	
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					

識別番号・報告回数	B-07022586	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
原疾患・合併症・既往歴	08/01/08		継続	開始日	終了日
インフルエンザ			原疾患	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.1)					

識別番号・報告回数		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)		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		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	08/01/09	08/01/09				
2. フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	アセトアミノフェン							
3. カロナール		乳酸リンゲル液 (ソル							
4. ラクテック G		ビットール加)							
5. ネオラミン・スリービー		チアミンジスルフィド							
6. UNKNOWNDRUG		・B6・B12 配合剤							
		アスコルビン酸							
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						1. リレンザ:	
2. 異常行動		報告者				疑われる		2. フスコデ:	
3.						疑われる		3. カロナール:	
4.								4. ラクテック G:	
5.								5. ネオラミン・スリービー:	
6.								6. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(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-07022586	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		副作用／有害事象名 意識障害、 意識喪失状態、 異常行動、 異常行動		
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)						
親の関連する過去の医薬品使用歴				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022681	第1報	関連報告番号	2007年12月11日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月11日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの生命を脅かすもの入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分承認2年以内
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ 熱性痙攣					
患者略名	T.K.	過去の副作用歴						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	8歳							

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	07/12/03	07/12/03	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	1.33mg/3回	1日	07/12/03	07/12/03	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	200mg/3回	1日	07/12/03	07/12/03	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/03	07/12/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/02
38.8度に熱発。
2007/12/03
来院。キットにてA型インフルエンザと診断し、リレンザ投与。帰宅後吸入1回実施し、就眠。
2007/12/03 14:00頃
リレンザ吸入。
2007/12/03 14:15頃
就眠。
2008/12/03 15:15頃
睡眠時。就眠1時間程後に、突然、ケタケタ笑いながら部屋を走り回る。10分程で落ち着く。
その後は異常行動発現のためリレンザ使用せず、熱は続いたが異常行動は見られず。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴：無
睡眠障害の家族歴：無
異常行動の既往歴：無
他剤での異常行動の副作用歴：無
異常行動発現の患者さんの記憶：不明

(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-07022681	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									
異常行動発現時あるいは発現前の患者さんの光に対する反応：不明 異常行動発現後、就寝前に回復 インフルエンザ回復日：不明									
					MedDRA		Version (10.1)		

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、A型インフルエンザ:確実

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

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) 22件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告を入手した日は2008年1月9日です。

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07022681	第1報	一般的な名称	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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07022681	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 熱性痙攣	07/12/02	継続	原疾患 既往症	家族歴: 気管支喘息	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)

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

4 / 5

識別番号・報告回数		第1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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	B-07022681	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/03	07/12/03			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
2.	リレンザ	塩酸シプロヘプタジン		07/12/03					
3.	ペリアクチン ムコダイン	カルボシステイン		07/12/03					
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者		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. ペリアクチン; 3. ムコダイン;	
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07022681	第1報	一般的名称 ザナミビル水和物	承認2年以内	
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		親の関連する過去の医薬品使用歴		
原病	親の関連する治療歴及び随伴状態	開始日	終了日	開始日	終了日
	備考	開始日	終了日	使用理由	(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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022682	第1報	関連報告番号	2007年12月23日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月15日	15日	第一報入手日	2007年12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)	新医薬品等の区分 承認2年以内
副作用		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.W.	身長 cm					
性別	女性	体重 kg					
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間					

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	07/12/21	07/12/22	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	POW	0.13g/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.57g/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	0.13g/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
サワシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	0.6g/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	07/12/21		インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回 (分割投与回数不明)		07/12/21		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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/21	07/12/22	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/19
 体温40度。発熱あり。
 2007/12/2109:48
 体温39度。
 2007/12/2110:52
 インフルエンザA型と診断。リレンザを処方。
 2007/12/2113:30
 リレンザ初回吸入。吸ってすぐ寝息を立てていた。
 2007/12/2114:30

(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-07022682	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							
<p>睡眠時。にらむようにヤダーと大声を出し「お母さんやめて、バカ」と繰り返し、何も無いところを見て手を突き出し、寝転んだ状態でまわりの戸やストーブを蹴っていた。5-6分くらい泣きわめいてまた寝た。</p> <p>2007/12/2120:00 リレンザ2回目吸入。 2007/12/21不明時 就眠。 2007/12/2121:00頃 睡眠時。全く同様の行動あり。 2007/12/2209:31 体温37.3度。 2007/12/22 回復。副作用により、リレンザの投与中止。 2007/12/2510:06 体温37.3度。 ＜その他の情報＞ 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者さんの記憶：不明 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：無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい インフルエンザ回復日：不明</p>							
				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-07022682

第1報

一般的名称

ザナミビル水和物

承認2年以内

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザが、确实
歩かなかったので幸いでした。

インフルエンザによる高熱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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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
2. 異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし
3. 累積報告件数
4. 異常行動：(国内) 23件(今回の報告を含む) / (外国) 0件
5. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年11月9日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2 (三))

3 / 5

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-07022682		第1報	一般的な名称			ザナミビル水和物			承認2年以内		
検査	単位	正常範囲 低値	07/12/19	07/12/21	07/12/22	07/12/25						
体温	C		40	39.0	37.3	37.3						
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-07022682		第1報	一般的な名称			ザナミビル水和物			承認2年以内		
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			使用理由		
インフルエンザ	07/12/19	継続	原疾患									
治療歴												
関連する過去の医薬品使用歴												
										MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		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		再投与により再発した副作用名			
1.	日本 (日本)	リレンザ	投与中止	投与中止	07/12/21	07/12/22			
2.		アスベリン			07/12/21				
3.		ムコダイン：シロップ			07/12/21				
4.		ペリアクチン			07/12/21				
5.		サワシリン			07/12/21				
6.		プリンペラン			07/12/21				
7.		アンヒバ			07/12/21				
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者		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				確実		1. リレンザ: 2. アスベリン: 3. ムコダイン：シロップ: 4. ペリアクチン: 5. サワシリン: 6. プリンペラン: 7. アンヒバ:
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07022682	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	親の身長 cm	親の体重 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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA		
				Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023213	第2報	関連報告番号	2008年01月11日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月24日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月11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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)				◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	S. T.							
性別	男性							
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間					

販売名		一般名		被疑薬		剤型		投与量		投与期間		医薬品使用理由	
リレンザ	バイオフェルミン	ザナミビル水和物	ラクトミン	S	0	0	0	5mg/2回 1日 (投与情報不明)	07/12/31	08/01/01	インフルエンザ		
クラリス	クラリスロマイシン			0				(投与情報不明)					
ダーゼン	セラペプターゼ			0				(投与情報不明)					

副作用/有害事象		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	
重・重	異常行動 (異常行動 (大声を出す、走り出す))	異常行動	異常行動			08/01/01	08/01/01	08/01/01					回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/31
インフルエンザにて受診。吸入1時間後、大人数の人がいると叫んで立ち上がり、家中を走り回る。家人数人で取り押さえ、3-4時間後沈静化。
その後は何も起こっていない。
2007/12/31
受診で来院し、インフルエンザAと診断し、リレンザ処方。
1吸入目を実施、異常なし。
2008/01/01 09:00
リレンザ吸入直後に、大人数の人が大声でさわいでいるとどなり、突然立ちあがり、走り出した。
その他の情報
睡眠障害の既往歴:無
睡眠障害の家族歴:無
異常行動の既往歴:無

(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-07023213	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							
他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者さんの記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい							
				MedDRA	Version (11.0)		

担当医等の意見		報告企業等の意見	
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		
	異常行動 (大声を出す、走り出す)		
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力した日は2008年1月23日です。			
引用文献	資料一覧		
		MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07023213	第2報	一般的な名称	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									

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	MedDRA	Version (11.0)						
識別番号・報告回数	B-07023213	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし				
治療歴									
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	07/12/30	08/01/02	原疾患						
				MedDRA	Version (11.0)				

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		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)		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
1. 日本 (日本)	B-07023213	ザナミビル水和物	投与中止	投与中止	07/12/31	08/01/01			再投与により再発した副作用名
2. ビオフェルミン		ラクタミン							
3. クラリス		クラリスロマイシン							
4. ダーゼン		セラペプターゼ							
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					確実		1. リレンザ: 2. ビオフェルミン: 3. クラリス: 4. ダーゼン:
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023213	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢						副作用、 異常行動、 異常行動		
親の略名			最終月経日								
曝露時の妊娠期間			親の性別			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)			

識別番号・報告回数	B-07023215	第4報	関連報告番号	2008年01月17日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月25日	身長	第一報入手日	2008年01月17日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 自閉症	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	R. N.	Kg			先天異常を来すもの			
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	11歳							

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	投与理由	
					投与量/回	回数			
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	07/12/27	07/12/27	インフルエンザ
テオドール	テオフィリン	0	経口	POR	200mg/2回	1日			喘息
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日			喘息
マイスリー	酒石酸ソルピデム	0	経口	TAB	3mg/1回	1日			睡眠障害
アドエア	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フ	0	吸入	INH	(投与情報不明)				喘息
タミフル	リン酸オセルタミビル	0	経口	TAB	75mg/2回	1日	07/12/29	07/12/31	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/27	07/12/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/27
 他院に発熱にて来院。A型インフルエンザの診断でリレンザが処方された。
 2007/12/27 20:00位頃
 吸入後1-2h。寝ていたが急に起きて尿の分らないことを言ったり、物にしがみついたりする。落ち着きがなくなり、部屋中を動き回り、手がつけられない状態になった。10数分続き寝つかせる。
 2007/12/28朝
 翌朝は早く目覚めたが、症状は消失していた。
 2007/12/29 17:00頃
 体温38度以上。この日よりタミフルを投与開始。
 2007/12/31
 タミフル投与終了。
 <その他の情報>

1 / 5

(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-07023215	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							
<p>睡眠障害の既往歴：有 (自閉症による早期覚醒)</p> <p>睡眠障害の家族歴：無</p> <p>異常行動の既往歴：有 (自閉症)</p> <p>他剤での異常行動の副作用歴：無</p> <p>異常行動発現の患者さんの記憶：不明</p> <p>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：不明</p> <p>異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07023215

第4報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リリシエンザ疑われる
本原は自閉症で、睡眠リズムの障害はある。但し、今回のような状態は初めてで、家族は困惑していた。タミフルに切りかえてこうした症状は出ていない。以前、発熱のみでこうした症状もない。

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

異常行動

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力した日は2008年1月23日です。

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
2. 累積報告件数
異常行動 (国内) 45件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07023215	第4報	一般的な名称	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-07023215	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	07/12/27	07/12/28	原疾患 継続		副作用 (発現した場合のみ)
自閉症			原疾患		
その他の記述情報					
睡眠障害の既往歴 自閉症による早期覚醒					
関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA Version (11.0)					

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/27	07/12/27	投与終了から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名		
2. テオドール		テオファイリン							
3. ホクナリン	テープ	ツロブテロール							
4. マイスリー		酒石酸ゾルピデム							
5. アドエア		キシナホ酸サルメテロ ール・プロピオン酸フ							
6. タミフル		リン酸オセルタミビル		07/12/29	07/12/31				
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. テオドール; 3. ホクナリン; テープ; 4. マイスリー; 5. アドエア; 6. タミフル;	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023215	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
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									
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)

識別番号・報告回数	B-07023277	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	2008年01月23日	2008年01月11日	第一報入手日	2008年01月11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	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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの						
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 kg			先天異常を来すもの						
患者略名		性別			◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし			
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	投与期間		
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数 (投与情報不明)	開始日 終了日 07/02/22		
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 回
		異常行動 (異常行動)		異常行動			07				
2006 2006年にインフルエンザを発症したとき、タミフルを処方したが、特に何のエピソードもなし。 2007/02/22 6歳11ヶ月。リレンザ処方。吸入後、いつ頃かは覚えていないが、まだ高熱の時に起きてきて、玄関から出て行こうとしたため、驚いて止めた。 。そしてそのまま布団に入ると寝た。 (報告医の協力得られず、これ以上の詳細不明)											
								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-07023277

第1報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

年齢のためか、薬によるものかは不明です。

詳細は不明ですが、高熱時の症状であったことから、発熱との関連の可能性も考えられ、事象と本剤との関連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

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1月23日です。

- 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
- 2. 累積報告件数
- 異常行動(国内) 25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

3/5

識別番号・報告回数	B-07023277	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	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

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	Version (10.1)
識別番号・報告回数	B-07023277	MedDRA

治療歴

識別番号・報告回数	B-07023277	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
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	開始日	終了日
				医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023277	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	ザナミビル水和物	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	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	医薬品に對して取られた処置	不明	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	不明	07/02/22					
	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	報告者					未記載		
異常行動	送信者	送信者					関連有り		
報告された死因		剖検					剖検による死因		
							MedDRA		Version (10.1)

(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-07023277	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
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		親の関連する過去の医薬品使用歴					
親の関連する治療歴及び随伴状態		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)	
原病	開始日	終了日							
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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023377	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	2008年01月23日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月27日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 感染	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	R.A.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 承認2年以内
年齢	9歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						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	07/12/03	07/12/07	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	1.1g/2回 1日	07/12/03	07/12/16	感染
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	0.17g/3回 1日	07/12/03	07/12/10	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	0.27g/3回 1日	07/12/03	07/12/10	インフルエンザ
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	POR	0.1g/3回 1日	07/12/06	07/12/10	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	(投与情報不明)	07/12/03		発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/03	07/12/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/02朝
体温37.0。熱発、咳嗽。
2007/12/02夜
体温38.8。
2007/12/0310:40
体温37.7。咳嗽少し。
2007/12/0311:00
体温37.7。リレンザ吸入。
2007/12/0316:00
体温38.6。急に立ち上がり意味不明のことを話。何かを探すように2-3分動き回った。その後入眠。
2007/12/0317:50
本院問い合わせの電話。リレンザ続けるように説明する。

(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-07023377	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							
<p>2007/12/0318:00 体温38.9。リレンザ2回目吸入。 2007/12/0323:50 体温38.9。 2007/12/048:00 体温36.0。リレンザ吸入、以後軽快。 2007/12/0617:10 体温35.9。受診。 2007/12/0618:00 リレンザ吸入。 2007/12/07 インフルエンザ改善により、リレンザ投与終了。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者さんの記憶：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							

MedDRA

Version (10.1)

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
 本剤吸入後、それ程経過もしていない
 本剤と異常行動は因果関係はないと思われ
 ます。

本剤投与継続にて異常行動の再発なく、インフルエ
 ンザによる発熱との関連が考えられ、事象
 と本剤との関連は低いと考えます。

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見て対応する所存です。

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

異常行動 第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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力した日は2008年1月23日です。

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
2. 累積報告件数
 異常行動 (国内) 30件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07023377	第1報	一般的な名称	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-07023377	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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
インフルエンザ	07/12/02	継続	原疾患		
感染	07/12/02	継続	原疾患		
開連する過去の医薬品使用歴					
開始日 終了日 使用理由					
MedDRA Version (10.1)					

識別番号・報告回数		第1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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始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		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	07/12/03	07/12/07			
2.		クラリシッド	クラリスロマイシン		07/12/03	07/12/16			
3.		アスベリン	ヒベンス酸チペピジン		07/12/03	07/12/10			
4.		ムコダイン	カルボシステイン		07/12/03	07/12/10			
5.		タベジール	フマル酸クレマスチン		07/12/06	07/12/10			
6.		カロナール	アセトアミノフェン		07/12/03				
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. クラリシッド; 3. アスベリン; 4. ムコダイン; 5. タベジール; 6. カロナール;	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023377	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	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	親の体重	cm	kg	
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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)						
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023491	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月12日	2008年01月18日	第一報入手日	2008年01月18日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 承認2年以内
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	インフルエンザ					
患者略名		体重						
性別	男性	kg						
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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口

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
非・非	異常行動 (起き上がり、歩いた)	異常行動	

2007/12/28 朝、インフルエンザ診断。
 2007/12/28 昼、リレンザ吸入(1回目)。
 2007/12/28 夜、熱でうなされ(体温不明)、母親が押ささえつけるのに大変であった。このとき、起き上がり歩いたとの情報あり。リレンザ中止。
 2007/12/29 朝、軽快。(体温不明)
 <その他の情報>
 睡眠障害の既往歴: 無
 睡眠障害の家族歴: 無
 異常行動の既往歴: 無
 他剤での異常行動の患者の記憶の有無: 無
 異常行動発現時の患者の光に対する反応の有無: 不明
 異常行動の発現後、一眠りして回復したか: はい

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
投与量/回数	投与量	投与期間	投与開始からの 時間間隔
10mg/2回 1日	10mg/2回 1日	07/12/28 07/12/28	07/12/28 07/12/28
200mg/3回 1日	200mg/3回 1日	07/12/28 07/12/28	07/12/28 07/12/28
発現日	転帰日	最終投与からの 時間間隔	転帰
07/12/28	07/12/29		軽

識別番号・報告回数	B-07023491	第2報	一般的な名称	サナミビル水和物	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(起き上がり、歩いた)リレンザ、カロナール:否定できない 今回はインフルエンザによる熱でうなされた感じであると思われる。</p>			<p>インフルエンザによる熱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 (起き上がり、歩いた)		
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力した日は2008年1月30日です。					
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					
2. 累積報告件数					
異常行動 (国内) 37件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	
				Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023491	第2報	一般的な名称	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-07023491	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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
インフルエンザ	07/12/27	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)					
MedDRA Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07023491	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/28	07/12/28		再投与により再発した副作用名
2. 日本	コロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/12/28			再投与による再発の有無
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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. コロナール;	
2. 報告された死因		剖検	剖検による死因				
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023491	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		副作用/有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)						
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023492	第2報	関連報告番号	2008年01月21日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月27日	第一報入手日	2008年01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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	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.K.							
性別	男性							
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	08/01/19	08/01/24	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/24	気管支炎
コフノール	塩酸アムプロキソール	0	経口	TAB	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/24	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/24	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・非	異常行動 (睡眠時異常行動)	異常行動		08/01/19	08/01/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/1819:00
 体温38.3度。
 2008/01/1823:00
 体温38.6度。
 2008/01/18夜中
 うなされていた。
 2008/01/1910:00
 体温38.5度。当院受診。咽頭痛、鼻閉、痰がらみの咳を訴え、咽頭やや発赤、咽頭やや発赤、胸部聴診 清。インフルエンザ迅速検査A(+)B(-)。
 2008/01/19
 その日はずっと眠っていた。
 2008/01/1921:00
 リレンザ吸入。体温39度。リレンザ吸入後2時間して、手をバタバタしてうなる。
 2008/01/2010:00

識別番号・報告回数	B-07023492	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							
リレンザ吸入。体温37度台。異常なし。 2008/01/2019:00 リレンザ吸入。体温37度台。 2008/01/2020:00 就寝。 2008/01/20 リレンザ吸入後3時間半で、むくっと起きて「お母さんが迎えに来た。」と言って階下に降りる。その後呼び戻すとそのまま寝付く。 本人全く記憶にない。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:有(睡眠時驚愕症) 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者さんの記憶:無 異常行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:いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい							
						MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	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		
(睡眠時異常行動)リレンザ、インフルエンザ:否定できない 1回目と3回目のリレンザ吸入で異常行動が見られたが、2回目と4回目以降は異常なく吸入 しておられます。リレンザ吸入によるものか、インフルエンザそのものの症状なのか不明です。				
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		
		睡眠時異常行動		
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力した日は2008年1月30日です。				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.1)		

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-07023492	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	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-07023492	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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
インフルエンザ	08/01/18	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)					
MedDRA Version (10.1)					

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	08/01/19	08/01/24					
2.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		08/01/19	08/01/24					
3.		コフノール	塩酸アンブロキシソール		08/01/19	08/01/24					
4.		カロナーール	アセトアミノフェン		08/01/19	08/01/24					
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.	異常行動	報告者				否定できない		1. リレンザ: 2. フスコデ: 3. コフノール: 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)			

識別番号・報告回数	B-07023492	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		副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日		異常行動、 異常行動	
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴		
親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	終了日	開始日	終了日	副作用 (発現した場合のみ)
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	使用理由	
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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023606	第2報	関連報告番号	2008年01月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2008年02月01日	第一報入手日	2008年01月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)					
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	死に至るもの 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					
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	必要なもの						
患者略名	M. S.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの						
性別	男性			先天異常を来すもの						
年齢	12歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態					新医薬品等の区分 承認2年以内	
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				S	吸入	INH	10mg/2回 1日	07/12/13 07/12/13	インフルエンザ	
カロナーール				0	不明	XXX	200mg/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・非	異常行動 (異常行動)		異常行動			07/12/13	07/12/14			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2007/12/13AM リレンザ吸入。 2007/12/13夕方 リレンザ吸入。体温39度以上。廊下を走り、水道の蛇口をひねる。本人は無意識であった。他院で意識回復。しかし、帰宅後も(解熱後)再び異 常行動があったとのこと。つまり異常行動は断続的に1時間以上にわたり発現していたと思われる。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:不明 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 異常行動発現の患者の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直線の患者の光に対する反応の有無:不明 異常行動の発現後一眠りして回復した。										
MedDRA								Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023606	第2報	一般的な名称	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、高熱、否定できない 本剤と今回の異常行動の関連は否定できない。発熱の影響も一因と考えられる。			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		
			異常行動		
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力した日は2008年1月30日です。 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 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 35件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

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-07023606	第2報	一般的な名称	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-07023606	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	継続	07/12/13		原疾患	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					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

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07023606	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/13	07/12/13			再投与により再発した副作用名
2.	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. カロナール:		
2.				剖検による死因				
	報告された死因		剖検	剖検による死因				
				MedDRA		Version (10.1)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023606	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		承認2年以内
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	発現時の妊娠期間			
曝露時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

Version (10.1)

MedDRA

識別番号・報告回数	B-07023708	第1報	関連報告番号	2007年12月18日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月30日	身長	第一報入手日	2007年12月18日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	15日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	M. T.	体重			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性	Kg			先天異常を来すもの			
年齢	9歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分承認2年以内

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		
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	07/12/14 07/12/14	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/12/14 07/12/24	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/14	07/12/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/14
 [01:30]深夜、発熱(39.5度)に気づく。
 2007/12/14
 [09:30]当院受診時、体温測定(39.0度)。
 2007/12/14
 [10:00]受診時、発熱、嘔声、咽頭部の痛みを訴える。インフルエンザテストでA(+)と判明し、診察室でリレンザ10mgを医師の指導下で吸入。
 カロナール(200)3T/3x5Tも処方。カロナール(200)1Tも服用し、睡眠(就寝時間12:30)。
 2007/12/14
 [14:30]昼寝から醒めた。目がギラギラとしていていつもと違う感じだった。母親が「調子が良くなかったのじゃないの？」と聞くと、「飛行機が...、お母さんが言ったのに」など、質問とはかけはなれた答えが返ってきて、つじつまの合わない内容だった。興奮してギヤーギヤーという。布団の上でうつぶせになり、上半身を布団に打ちつけていた。母親が落ち着いてと抱きしめたところ、次第に興奮が醒めて、泣いた。「言いたくなかったのに言っちゃった」と言う。このエピソード、その間3分位、以降通常通りとなる。
 2007/12/14
 [20:00]自宅でリレンザ10mgを吸入した。
 2007/12/14
 [21:00]就寝。
 2007/12/14
 [23:30]体温37.7度。急にパッと起きた。歩いてきてアクエリアスを飲んだが、興奮して手がふるえてボトルを持っていた。泣きながらギヤー

(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-07023708	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							
<p>ギャー言う。屋間程ではなかった。この間3分位。その後通常に戻る。</p> <p>2007/12/15 当院へ電話あり。リレンザ投与中止の方針にて、以降投与なし。</p> <p>2007/12/18 朝体温37.6度。鼻水、咽頭部の痛みあり。カロナール(200)3T/3x5T、ダーゼン(5)3T/3x5T処方。</p> <p>2007/12/21 この日より平熱であった。</p> <p>2007/12/22 体温36.3度。</p> <p>2007/12/23 この日より登校許可す。</p> <p><その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者さんの記憶：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：無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07023708	第1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		
<p>(異常行動)リレンザが疑われる インフルエンザ発症中、高熱、リレンザ吸入、睡眠し覚醒の条件がそろったときに2回異常行動が発現しています。併用薬剤、既往歴、併用療法は無関係と考えます。</p>			<p>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。</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、PDR、ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 34件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 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力した日は2008年1月30日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07023708	第1報	一般的な名称	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	MedDRA	Version (10.1)		
識別番号・報告回数	B-07023708	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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
インフルエンザ	07/12/14	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
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

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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)		一般的な名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		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		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			
1. 日本 (日本)	B-07023708	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/14	07/12/14	07/12/14	07/12/14		
2.		アセトアミノフェン		07/12/14	07/12/24	07/12/14	07/12/24		
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. 異常行動		報告者				疑われる		1. リレンザ; 2. 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(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-07023708	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴		
親の関連する治療歴及び随伴状態		親の関連する治療歴及び随伴状態		副作用／有害事象名		
原病	開始日	終了日	備考	開始日	終了日	使用理由
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)				副作用 (発現した場合のみ)		

MecDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023714	第2報	関連報告番号	2008年01月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月08日	身長 cm	第一報入手日	2008年01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 ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 承認2年以内
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	インフルエンザ 気管支炎						
患者略名	H. N.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							

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		
リレンザ	クラリシッド	カロナー	ムコンレルバン	ザナミビル水和物	クラリスロマイシン	アセトアミノフェン	塩酸アンブロキシロール	S	0	0	0	吸入	経口	経口	経口	インフルエンザ 気管支炎 発熱 気管支炎

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		重・非	

2008/01/12 AN型と診断し、リレンザ処方。
 2008/01/12 19:00 吸入。
 2008/01/12 20:00 異常行動発現(睡眠状態は不明)。「俺は死ぬ」「頭がおかしくなる」と叫び、玄関へ走り出した。体温40.2度。
 2008/01/13 一眠りし、回復。その後異常行動再発なし。リレンザは2回とも吸入。体温不明。
 2008/01/14 リレンザ1日2回吸入。発熱なし。
 2008/01/15 リレンザ1日2回吸入。発熱なし。
 2008/01/16 患者と両親から報告を受け、回復を確認。リレンザ1日2回吸入。体温36.1度。インフルエンザ回復。

識別番号・報告回数	B-07023714	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							
<その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 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 異常行動発現の患者さんの記憶：「頭が変になる」と言ったのは覚えているが、走り出したことに関しては記憶なし。 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：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい							
						MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	サナミビル水和物	承認2年以内
担当医等の意見		報告企業等の意見		
(精神神経症状)リレンザ:否定できない 患児は9歳であり、最高体温が40.2度まで上昇した事より、インフルエンザ脳症と考えるのが一般的と考えられる。しかし、リレンザによる異常行動についての報告もあることより、リレンザとの関連は否定することはできない。		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応する所存です。				
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		
		精神神経症状 (異常行動)		
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力した日は2008年1月30日です。 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 2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 37件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023714	第2報	一般的な名称	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	
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-07023714	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴					
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
インフルエンザ	08/01/12	継続	原疾患		
気管支炎	08/01/10	継続	原疾患		
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)					
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

承認2年以内

4/5

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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		再投与による再発の有無		投与終了から発現までの時間間隔		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	08/01/12	08/01/16			
2.		クラリシッド	クラリスロマイシン		08/01/12	08/01/14			
3.		カロナール	アセトアミノフェン		08/01/12				
4.		ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール		08/01/12				
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. クラリシッド: 3. カロナール: 4. ムコソルバン:		
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023714	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		副作用／有害事象名 異常行動、異常行動		
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴		
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023802	第4報	関連報告番号	2008年01月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月19日	15日	第一報入手日	2008年01月15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・ 機能不全に随うるもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	身長 cm	過去に副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	K. M.							
性別	男性							
年齢	18歳		曝露時の妊娠期間					
医薬品情報								
販売名	リレンザ	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
	ザナミビル水和物		S	吸入	INH	投与量/回 回数	開始日 終了日	
	鎮咳配合剤 (1)		0	経口	TAB	10mg/1回 1日	08/01/10 08/01/10	インフルエンザ
	カルボシステイン		0	経口	TAB	1DF/3回 1日	08/01/10	インフルエンザ
	KN補液3B		0	経口	TAB	1DF/3回 1日	08/01/10	インフルエンザ
	セフトリアキソンナトリウム		0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回 1日	08/01/10 08/01/10	インフルエンザ
			0	静脈内点 滴	INJ	1g/1回 1日	08/01/10 08/01/10	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/10	08/01/11			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
2008/01/09夜 発熱。体温38.5度。 2008/01/1011:00 体温40.0度。インフルエンザの症状あり、近医を受診し、キットにてA型インフルエンザと診断された。受診中にリレンザを1回吸入。 2008/01/10 帰宅後、ほとんど自宅で眠っていた。体温不明。 2008/01/1017:00頃 覚醒直後(直前の就寝時間不明)。頭の中がおかしいと感じ、自分の顔をたいて「しっかரிしないといけない」と自分自身を元気づけていた (約数分間)。体温不明。 2008/01/10不明時 就寝。 2008/01/1021:30頃								

識別番号・報告回数	B-07023802	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							
体温40.4度。覚醒直後。急に起き上がり、1階と2階を行ったり来たりした(約数分間)。その時、本人は「覚えてはいるが、はっきりしない」感じてあったとのこと。 2008/01/10 21:45 体温39.7度。家族と当院救急外来を受診。その時点では、異常なし。本人いわずにそのような行動をしたのかかわからず、記憶もあいまいであった。家族へ目を離さないよう指導し、同日家へ帰した。副作用のためリレンザの服用は中止(リレンザ吸入は1回のみ)。以後、帰宅後も異常行動出現なし。 2008/01/11 インフルエンザ治療。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴: 無 睡眠障害の家族歴: 無 異常行動の既往歴: 無 他剤での異常行動の副作用歴: 無 異常行動発現の患者の記憶の有無: 有 (完全に有ではなく、一部分は有、一部分は無という程度) 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無: 不明 異常行動の発現後一眠りして回復したか: はい							
				MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07023802

第4報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ:疑われる

インフルエンザによる高熱との関連性が考えられるため、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

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) 45件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年1月23日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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-07023802	第4報	一般的な名称	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-07023802	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	08/01/09	08/01/11	原疾患		開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (11.0)					

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4/5

識別番号・報告回数		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)		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		投与開始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	08/01/10	08/01/10			
2.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		08/01/10				
3.		メチスタ	カルボシステイン		08/01/10				
4.		KN補液3B	維持液 (6)		08/01/10	08/01/10			
5.		セフィローム	セフトリアキソンナトリウム		08/01/10	08/01/10			
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.	異常行動	報告者				疑われる		リレンザ:	
2.								フスコデ:	
3.								メチスタ:	
4.								KN補液3B:	
5.								セフィローム:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023802	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名	親の性別		最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
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	(発現した場合のみ) 副作用	
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)

識別番号・報告回数	B-07023804	第4報	関連報告番号	2008年01月17日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月20日	第一報入手日	2008年01月17日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	O. Y.	体重	インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性	Kg			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			

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	08/01/15	08/01/17	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	10mg/3回	1日	08/01/15	08/01/16	咳嗽
ラックビー	ピフィズス菌製剤 (4)	0	経口	FGR	1.0g/3回	1日	08/01/16	08/01/18	鼻漏
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	08/01/16	08/01/18	鼻閉
エンビ	ビスキサン製剤	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	08/01/19	08/01/22	鼻閉
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(1錠/回)		08/01/15		発熱

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 (睡眠中に起き上がった、トイレに何度も行く、不穏な状態)	異常行動		08/01/15	08/01/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/15 11:10
 体温37.7度。キットでインフルエンザA陽性と診断。
 2008/01/15 18:00頃
 自宅でリレンザ吸入 (1回目)。体温不明。
 2008/01/15 20:00
 就寝。
 2008/01/15 20:00頃
 睡眠時。寝ていて起きたり不穏な状態が30分位続いて、母親が不信に思った。本人は覚えていない。体温不明。
 2008/01/16 8:30
 体温36.8度。外来で診察。解熱し元気であり、インフルエンザの症状は軽快していた。前夜の異常行動の報告を受けたが、インフルエンザの治療の為、了解の上、もう1度2回目リレンザ吸入を勧めた。

識別番号・報告回数	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07023804						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2008/01/1610:00 自宅でリレンザ吸入 (2回目)。体温不明。 2008/01/1614:00 2回目のリレンザ吸入後、睡眠していないが、トイレに何度も行くので、母親が「どうしたの?」と聞いても本人は何のことかわからないようであったとのこと。発熱なし。全身状態良好にてリレンザの吸入を中止するよう電話で指示す。 2008/01/18 完全に平熱。 2008/01/19 外来受診し、軽快したこと、回復したことを確認す。本人は異常行動の記憶がないもよう。インフルエンザ治療。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者さんの記憶：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復した。</p>						
			MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07023804	第4報	一般的な名称	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(睡眠中に起き上がった、トイレに何度も行く、不穏な状態)) リレンザ、発熱(インフルエンザ)疑われる。疑われる。インフルエンザがキットで陽性で、リレンザの安全性を信じて投与したが、今回のケースは発熱の程度は比較的軽度で、軽症であったもよう。それにも関わらず異常行動があったのは、インフルエンザの重症度とは関係ないようでもあり、リレンザ吸入が何らかの関与があったと推測せざるを得ない。重篤なものではなく、回復し、軽症に終わり、家族はリレンザの使用に対しては不満はないようであった。</p>			<p>報告医意見どおり、インフルエンザとの関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。</p>		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			異常行動 (睡眠中に起き上がった、トイレに何度も行く、不穏な状態)		
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、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 47件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年1月23日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (11.0)					

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-07023804	第4報	一般的な名称	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-07023804	第4報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	08/01/15	08/01/19	原疾患		副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日					
終了日					
MedDRA Version (11.0)					

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		サナミビル水和物		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		一般的名称		投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変 更せず	08/01/15	08/01/17					
2.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/15	08/01/16					
3.		ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)		08/01/16	08/01/18					
4.		ペリアクチン	塩酸シプロヘプロタジン		08/01/16	08/01/18					
5.		エンビ	ビスキサンザン製剤		08/01/19	08/01/22					
6.		カロナール	アセトアミノフェン		08/01/15						
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.	異常行動	報告者				疑われる		1. リレンザ; 2. アスベリン; 3. ラックビー; 整腸 4. ペリアクチン; 5. エンビ; 6. カロナール;			
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因				剖検				剖検による死因 MedDRA			
								Version (11.0)			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-07023804	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物			該当なし
関連報告番号							
親の略名	親の性別	親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
曝露時の妊娠期間	最終月経日		cm	kg			
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 (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)

識別番号・報告回数	B-07024064	第3報	関連報告番号	2008年01月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月25日	第1報入手日	2008年01月28日	報告された死因(死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	Y. K.		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし

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			
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	08/01/23	08/01/28	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	POR	1DF/3回	1日	08/01/23	08/01/30	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	1DF/3回	1日	08/01/23	08/01/30	インフルエンザ
クラリチン	ロラタジン	0	経口	POR	1DF/1回	1日	08/01/23	08/01/30	鼻炎

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-LL1)	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/24	08/01/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/2313:00
体温38度。咳、鼻汁、下肢痛。
2008/01/2316:30
体温38.2度。咳、鼻汁、下肢痛。
2008/01/2316:50
薬局でリレンザ吸入。
2008/01/240:00
(覚醒直後)突然起き上がり、意識明瞭でない状態でトイレに行き、その後玄関に出てエレベーターホールの前まで行く。(父が部屋に戻し眠らせる。その後夜中に2-3回起き上がるがあった)
2008/01/248:00
体温38.6度。リレンザ吸入、異常なし。
2008/01/2418:00
体温38.6度。リレンザ吸入、異常なし。
2008/01/257:00
体温36.9度。リレンザ吸入、異常なし。

(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-07024064	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							
<p>2008/01/2518:00 体温37.7度。リレンザ吸入、異常なし。 2008/01/268:00 体温36.7度。リレンザ吸入、異常なし。 2008/01/2619:00 体温36.1度。リレンザ吸入、異常なし。 2008/01/278:00 体温不明。リレンザ吸入、異常なし。 2008/01/2712:00 体温36.1度。受診。 2008/01/27 リレンザ吸入。 2008/01/287:00 リレンザ吸入。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者さんの記憶：無 異常行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：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07024064	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見					
(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザA:疑われる リレンザ吸入し約7時間経過しているので、薬剤の関連を否定することはできない。 インフルエンザの発熱のピークに近い頃なので、異常行動とインフルエンザは関連性があると 思われる。					
報告企業等の意見					
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				
	異常行動				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年2月6日です。 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 2. 累積報告件数 異常行動(国内) 45件(今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07024064	第3報	一般的な名称	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)	
過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-07024064	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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
インフルエンザ	08/01/23	継続	原疾患		
				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	08/01/23	08/01/28			
2.		アストミン	リン酸ジメモルファン		08/01/23	08/01/30			
3.		ムコダイン	カルボシステイン		08/01/23	08/01/30			
4.		クラリチン	ロラタジン		08/01/23	08/01/30			
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. アストミン; 3. ムコダイン; 4. クラリチン;	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07024064	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名			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									
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)

識別番号・報告回数	B-07024312	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月08日	2007年12月28日	第一報入手日	2007年12月28日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名				喘息	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性			気管支炎	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	07/12/03	07/12/08	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	250mg/3回	1日	07/12/03	07/12/08	気管支炎
アスピリン	ヒベンス酸チペピジン	0	経口	POR	20mg/3回	1日	07/12/03	07/12/08	気管支炎
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/03	07/12/08	喘息
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	200mg/回	(頓用)	07/12/03	07/12/08	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/12/04	07/12/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/037:00
 体温38.8度。咳、痰、咽頭痛あり。
 2007/12/0314:20
 当院受診し、キットにてインフルエンザAと診断される。
 2007/12/03夜
 リレンザ吸入1回。
 2008/12/03時刻不明
 就眠。
 2007/12/04朝
 覚醒直後(時刻不明)。異常行動あり。部屋の中をうろろ。壁に向かっていた。意味の分からないことを言ったり、急に起き上がったりした。
 2007/12/04午前
 すぐに回復した。(事象発現後から回復するまでの間の睡眠無し)

(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-07024312	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							
<p>2008/12/04午前 リレンザ吸入。 2007/12/0716:30 体温37.3度。咳が残っていることで来院。意識正常であった。 2007/12/08まで 12/31に処方された薬はリレンザも含め、中止せずに継続投与。 2008/12/08 インフルエンザ治療し、リレンザ投与終了。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直線の患者の光に対する反応の有無:無 副作用発現時前後の体温について調査を行ったが、不明とのこと。</p>							
				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-07024312

第2報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2 / 5

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A、発熱、脱水、疑われる
リレンザの吸入使用によって発症した異常行動だったとの否定はできない。しかし、リレンザ
を継続しても症状はみられず、高熱時期に一致することからインフルエンザウイルスの感染
による可能性が高いと考えられた。

異常行動発現後、本剤継続で再発していないことから、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) 42件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年1月30日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(三))

3/5

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-07024312	第2報	一般的な名称	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 (10.1)
--------	----------------

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-07024312	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし		
-----------	------------	-----	--------	----------	------	--	--

治療歴

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴		
				医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	07/12/03	07/12/08	原疾患			
喘息	05/03/08	継続	原疾患			
気管支炎	07/12/03	継続	原疾患			

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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		再投与による再発の有無		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			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	07/12/03	07/12/08			
2.		ムコダイン	カルボシステイン		07/12/03	07/12/08			
3.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/12/03	07/12/08			
4.		ホクナリン：テープ	ツロブテロール		07/12/03	07/12/08			
5.		カロナール	アセトアミノフェン		07/12/03				
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. ムコダイン： 3. アスベリン： 4. ホクナリン：テープ： 5. カロナール：	
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07024312	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							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07024517	第2報	関連報告番号	2008年01月31日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月25日	第一報入手日	2008年01月31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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	男性			先天異常を来すもの				
性別	14歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	投与開始日 終了日 08/01/28 08/01/29	インフルエンザ
カロナーール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用)	08/01/28	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/28	08/01/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/27夜間
突然の高熱(39度)。咳は少々。
2008/01/2810:00
(通常の覚醒時)リレンザ吸入。
2008/01/2814:00頃
(睡眠状態不明)大声で叫び、携帯ではなく家の玄関まで行って、家の電話で母親に電話し、「アイスクリームが溶けて爆発した」と話す。しば
らくして、我に返る。
2008/01/2819:00
(通常の覚醒時)リレンザ吸入。
2008/01/2822:00
(睡眠状態不明)ぐるぐる回りを開けてマシヨンのベランダに出て、ここから下に降りなければならないと叫ぶ。落ちそうになり冗
が止めた。兄が顔に張り手をすするが気が付かず、無理やり部屋に引き入れた。本人は記憶なし。
2008/01/29午後
解熱傾向(37.8度)。本日以降はリレンザ中止。異常行動は本日回復。
2008/02/04
インフルエンザ治療。
その他の情報>

識別番号・報告回数	B-07024517	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							
睡眠障害の既往歴：不明 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：不明 異常行動発現の患者さんの記憶：無 異常行動発現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：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：不明 リレんザ処方時、異常行動についての説明および注意喚起を実施済み（患者用リーフレット使用）							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07024517	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザA型:疑われる 吸入後、約3-4時間で異常行動(+)、1/29以降に(インフルエンザ)自体も改善みられてきている 時期でもあるか)カロナール、麻黄湯使用にて異常行動(-)であった。			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		
			異常行動		
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力した日は2008年2月6日です。 1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 48件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07024517	第2報	一般的な名称	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 (10.1)
--------	----------------

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-07024517	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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
インフルエンザ	08/01/27	継続	原疾患		
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日
				関連する過去の医薬品使用歴	
				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

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07024517	第2報	一般的な名称		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)	一般的な名称	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	08/01/28	08/01/29				
2.	カロナール	アセトアミノフェン	08/01/28					
評価対象となる副作用/有害事象名		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					否定できない		1. リレンザ; 2. カロナール;	
2.								
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)		
				MedDRA				

(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-07024517	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動
親の略名			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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)						
				使用理由	(発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07024758	第3報	関連報告番号	2008年02月04日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月13日	第一報入手日	2008年02月04日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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.H.							
性別	男性	身長 cm						
年齢	9歳	体重 Kg						
			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/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						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	08/02/02	08/02/02	インフルエンザ
クラリスッド	クラリスロマイシン	0	経口	POR	100mg/2回 1日 (投与情報不明)	08/02/02	08/02/02	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	250mg/2回 1日 (投与情報不明)	08/02/02	08/02/02	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	10mg/2回 1日 (投与情報不明)	08/02/02	08/02/02	
アレロック	塩酸オロパタジン	0	経口	TAB	2.5mg/2回 1日 (投与情報不明)	08/02/02	08/02/02	

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 回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/02	08/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/01夕方
体温39.5度。発熱に気付く。
2008/02/0210:00頃
体温39.4度。キットにてインフルエンザAと診断。
2008/02/0211:40
薬局にてリレンザ2ブリスター吸入。
2008/02/0212:30頃

(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-07024758	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							
<p>睡眠。</p> <p>2008/02/02 15:00頃 覚醒直後、家の中をウロウロしてソワソワして落ち着かない様子(5分ほど)。 5分ほど症状継続した後、自然に回復。副作用によりリレンザ投与中止。発現時の体温は不明。</p> <p>2008/02/04 解熱。</p> <p>2008/02/05 体温38度台。</p> <p>2008/02/06 体温37度前後。活気、食欲あり。</p> <p><その他の情報> 睡眠障害の既往歴：不明 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 異常行動発現の患者さんの記憶の有無：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：不明</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

ザナミビル水和物	一般的な名称	該当なし
報告企業等の意見		
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。	担当医等の意見 リレンザ、否定できない	
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	異常行動	第一次情報源により報告された副作用/有害事象
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) 59件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 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力した日は2008年2月13日です。		
引用文献		資料一覧
MedDRA		Version (11.0)

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-07024758	第3報	一般的な名称	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-07024758	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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
インフルエンザ	08/02/01	継続	原疾患		
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					開始日
					終了日
					関連する過去の医薬品使用歴
					MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		サナミビル水和物		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/02	08/02/02			再投与により再発した副作用名
2.		クラリシッド	クラリスロマイシン		08/02/02				
3.		ムコダイン	カルボシステイン		08/02/02				
4.		アスベリン	ヒベンズ酸ナトリウム		08/02/02				
5.		アレロック	塩酸オロパタジン		08/02/02				
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: 2. クラリシッド: 3. ムコダイン: 4. アスベリン: 5. アレロック:	
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07024758	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号	親の年齢			発現時の妊娠期間	親の関連する過去の医薬品使用歴				
親の略名	親の性別	最終月経日	開始日		終了日	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
曝露時の妊娠期間	親の関連する治療歴及び随伴状態			医薬品名	備考				
原病	開始日	終了日	備考	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)					
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> MedDRA Version (11.0) </div>									

識別番号・報告回数	B-07025023	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	2008年02月13日	第一報入手日	2008年02月04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	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	2008年02月04日	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					
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ その他の医学的に重要な状態					
患者略名									
性別	女性		過去の副作用歴						
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/回	回数	投与期間
リレンザ		ザナミビル水和物		S	吸入	INH	10mg/2回	1日	開始日 終了日
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
	異常行動 (夜中に急に飛び起きて部屋を歩き回った)	異常行動							不
11歳、女児。リレンザを1日2回、1回2B、3日間吸入したところ、夜中に飛び起きて部屋を歩き回った。									
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
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-07025023	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				
未記載	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				
	夜中に急に飛び起きて部屋を歩き回った				

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 Datasheet) 記載なし					
2. 累積報告件数					
異常行動：(国内) 39件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
3. 患者からの情報のため、詳細情報入手不可能です。					
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力した日は2008年2月13日です。					

引用文献	資料一覧				

(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-07025023	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 (10.1)		

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-07025023	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物			該当なし
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
治療歴							
関連する過去の医薬品使用歴							
				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

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07025023	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	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	医薬品に対して置かれた処置	終了日			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	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の情報			
1. 異常行動	報告者			未記載	1. リレンザ:			
異常行動	送信者			関連有り				
報告された死因	剖検			剖検による死因				
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07025023	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動	
親の略名			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									
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)									

MecDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025027	第1報	関連報告番号	2008年02月05日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月13日	身長	第一報入手日	2008年02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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)	体重	患者略名	インフルエンザ				
患者略名	S.K.	kg	性別					
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	14歳							

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	08/02/02	08/02/03	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	POR	200mg/2回	1日	08/02/02	08/02/05	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	500mg/3回	1日	08/02/02	08/02/06	インフルエンザ
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	08/02/02	08/02/06	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/03	08/02/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/0118:00
咽頭痛出現。
2008/02/0208:00
体温39.0度。発熱。
2008/02/0209:00
体温39.3度。初診。2日前に患者の兄がインフルエンザで受診していたため、患者(弟)は検査せずにA型インフルエンザと診断。
2008/02/0209:15
リレンザ初回吸入。
2008/02/0220:00
2回目吸入。
2008/02/0309:00
体温37.2度。3回目吸入。熱は解熱傾向。
2008/02/0314:00
就寝。
2008/02/0318:00

識別番号・報告回数	B-07025027	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							
<p>ポッターとしていたが、急に起きて兄の首を絞めようとした。兄が怒って振り払うと、ひとしきり泣きいってしまった。</p> <p>2008/02/0320:00 普通にもどって食事をしたが、兄の首を絞めたことは覚えていない。</p> <p>2008/02/0418:30 再診で上記伝聞。その際も少しポッターとしている。意識してすることはわかるが、何とはなしに無意識にした日常的なことは覚えていないと言 う。</p> <p>2008/02/0916:30 電話でインフルエンザの治療と副作用の回復状態を確認した。 発現後から回復までの発熱の状態は不明。</p> <p><その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者の記憶の有無：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応：有(うとうと寝ているところへ電灯をつけたら急に興奮して発症した。) 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							
					MedDRA		Version (10.1)

識別番号・報告回数	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
(異常行動)リレンザ、インフルエンザ; 否定できない 異常行動の発現は、インフルエンザ自体による、あるいは、リレンザ使用による、あるいは、 インフルエンザ発症中のリレンザ使用によるのいずれかと考えます。		報告医の意見同様、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 Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 39件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 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力した日は2008年2月13日です。				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.1)		

(様式第2(三))

3 / 5

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-07025027	第1報	一般的な名称	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					

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	MedDRA	Version (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07025027	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	08/02/02	継続	原疾患		開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (10.1)					

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発症までの時間間隔		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		一般的名称		開始日		終了日		投与終了から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/02	08/02/03				
2. クラリス	クラリスロマイシン			08/02/02	08/02/05				
3. ムコダイン	カルボシステイン			08/02/02	08/02/06				
4. ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール			08/02/02	08/02/06				
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. 異常行動	報告者					否定できない		1. リレンザ; 2. クラリス; 3. ムコダイン; 4. ムコソルバン;	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07025027	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025289	第2報	関連報告番号	2008年01月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月28日	第一報入手日	2008年01月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長	2008年01月24日	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	原疾患・合併症・既往歴	入院又は入院期間の延長が				
患者略名	R.K.	体重	インフルエンザ	必要なもの				
性別	女性	kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
				◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

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	08/01/23	08/01/27	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	POW	16.6mg/3回	1日	08/01/22	08/01/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	166mg/3回	1日	08/01/22	08/01/26	インフルエンザ
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	POW	1.3mg/3回	1日	08/01/22	08/01/26	インフルエンザ
リチウム	塩化リソチーム	0	経口	GRA	16.6mg/3回	1日	08/01/22	08/01/26	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-LL1)	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・非	異常行動 (異常言動・行動 (精神神経症状))	異常行動		08/01/23	08/01/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/229:30
 体温36.9度。寒け、咽頭痛にて来院。発症すぐのため検査せず漢方薬と感冒薬の投与にて帰宅。
 2008/01/22夜
 39.4度の発熱あり。
 2008/01/239:00
 体温37.5度。インフルエンザ検査にてA型と判定する。
 2008/01/2310:00
 リレンザ初回吸入。
 2008/01/2317:00
 体温39度。リレンザ2回目吸入。
 2008/01/2318:00
 ふとんに入る。
 2008/01/2320:00
 体温39度。突然ふとんをもって走り出した。両親がびっくりしてたたきかえた。その後落ち着いてまた眠りについた。

(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-07025289	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										
<p>2008/01/247:00 体温38度。熱も少し下降し、調子もよくなってきた。 2008/01/27 熱も含めてすべて落ちて着く。インフルエンザ改善によりリリレンザ投与終了。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者さんの記憶：無 異常行動発現の患者さんの光に対する反応：いいえ 異常行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：いいえ 異常行動発現後、一眠りして回復したか：はい</p>										
					MedDRA	Version (11.0)				

識別番号・報告回数	B-07025289	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(異常言動・行動(精神神経症状))リレンザ:否定できない、インフルエンザ:疑われる 今回の行動は、インフルエンザのために発熱し、熱せんももの可能性が高いが、リレンザ投与 を行っており、その副作用によるものかは判断が難しい。			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		
			異常言動・行動 (精神神経症状)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年2月20日です。					
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					
2. 累積報告件数					
異常行動(国内) 50件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
			Version (11.0)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07025289	第2報	一般的な名称	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-07025289	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし	
治療歴						
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
インフルエンザ	08/01/22	継続	原疾患			終了日
				MedDRA	Version (11.0)	
				MedDRA	Version (11.0)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	08/01/23	08/01/27			
2.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/22	08/01/26			
3.		ムコダイン	カルボシステイン		08/01/22	08/01/26			
4.		アリメジン	酒石酸アリメマジン		08/01/22	08/01/26			
5.		リチーム	塩化リソチーム		08/01/22	08/01/26			
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.	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. ムコダイン;	
4.								4. アリメジン;	
5.								5. リチーム;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07025289	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
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)

識別番号・報告回数	B-07025366	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	2008年02月20日	第一報入手日	2008年02月08日		死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	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	A. A.							
性別								
年齢	10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			インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(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)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(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 回
	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

9-10歳の患者。リレンザを使用して1-2日後の夜に、こたつの中に何かいる、と言ったり、寝ている2階から寝具を持って来てウロウロしたりする。

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025366	第1報	一般的な名称	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		
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		
			異常行動		
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2008年2月20日です。					
引用文献			資料一覧		
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07025366	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	不明1				
		正常範囲 高値					
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-07025366	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし		
治療歴							
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
インフルエンザ		継続	原疾患				
関連する過去の医薬品使用歴							
使用理由							
副作用 (発現した場合のみ)							
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

4 / 5

識別番号・報告回数		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)		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	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	不明						再投与により再発した副作用名
2. カロナール		アセトアミノフェン							
3. アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン							
4. ムコダイン		カルボシステイン							
5. アルピニー		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							
2. 異常行動		送信者							
3.									
4.									
5.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

(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-07025366	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢							副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日								
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			親の関連する過去の医薬品使用歴					
親の関連する治療歴及び随伴状態											
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 (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07025367	第2報	関連報告番号	2008年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月28日	第一報入手日	2008年02月08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	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	I.D.							
性別	男性							
年齢	20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	08/02/04	08/02/05	インフルエンザ
ガナトン	塩酸イトブリド	0	経口	TAB	/3回	1日 (投与情報不明)	08/02/04		悪心
メイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	/3回	1日 (投与情報不明)	08/02/04		
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	/3回	1日 (投与情報不明)	08/02/04		

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 回
重・非	異常行動 (行動異常)	異常行動		08/02/04	08/02/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/04午前
体温37.6度。インフルエンザ(A)。
2008/02/04昼
リレンザ吸入。行動異常発現。階段昇り降りし、遠くを見つめていた。発熱あり、記憶なし。
2008/02/04夕方
同じパターン。発熱あり。記憶なし。
2008/02/05朝
同じパターン。発熱あり。記憶なし。
吸入中止。解熱して症状改善。
リレンザ吸入時刻は不明。受診時以降の患者体温情報不明。

(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-07025367	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							
<その他の情報> 睡眠障害の既往歴:不明 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 異常行動発現の患者の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応:不明 異常行動の発現後一眠りして回復したか:不明							
MedDRA				Version (11.0)			

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	サナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
(行動異常)リレンザ疑われる 投薬後に症状出現したため、リレンザと行動異常の関連性は疑われる。		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応する所存です。				
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			
	行動異常			
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) 50件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件				
3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年2月20日です。				
引用文献		資料一覧		
MedDRA				
Version (11.0)				

識別番号・報告回数	B-07025367	第2報	一般的な名称	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					

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	MedDRA	Version (11.0)	
識別番号・報告回数	B-07025367	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	08/02/04	継続	原疾患		開 始 日
					終 了 日
					使 用 理 由
					副 作 用 (発現した場合のみ)
					MedDRA
					Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		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)		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	08/02/04	08/02/05			
2.		ガナトン	塩酸イトブリド		08/02/04				
3.		メイアクト	セフジトレンピボキ セル		08/02/04				
4.		コカール	アセトアミノフェン		08/02/04				
評価対象となる副作用/有害事象名		報告の情報源		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. ガナトン; 3. メイアクト; 4. コカール;	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07025367	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			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									
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)

識別番号・報告回数	B-07025389	第3報	関連報告番号	2008年02月12日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月12日	第一報入手日	2008年02月12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	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ					
患者略名	K. H.	体重						
性別	女性	Kg						新医薬品等の区分 該当なし
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
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数
								20F/1回 1日
								開始日 終了日
								08/02/09 08/02/09
								インフルエンザ
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	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 回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/09	08/02/09			回
副作用/有害事象								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
2008/02/093:00 体調不良にて、なかなか入眠できない。 2008/02/097:00 体温39.8度。 2008/02/099:30 リレンザ吸入。 2008/02/0911:00 体温36.8度。 2008/02/0915:00 就寝。 2008/02/0916:00 (睡眠時)異常行動(大声を出し、走り回る)。その後、寝かそうとしたが、不安感や不快感を訴え、なかなか寝付かなかった。 2008/02/0916:10 異常行動消失。 インフルエンザ回復日：不明。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：無 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無								

(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-07025369	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							
異常行動発現の患者さんの記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ							

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07025369

第3報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

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
併用薬剤なし。39.8度の熱発、咳、全身倦怠感にて受診され、インフルエンザA型を認めまし
た。(既往歴)以前、急性扁桃炎や上気道炎にて受診歴があり。しかし、その時には異常行動な
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

異常行動

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力した日は2008年2月20日です。

- 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
- 2. 累積報告件数
- 異常行動 (国内) 57件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025369	第3報	一般的な名称	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-07025369	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
	08/02/09	継続	原疾患		開始日 終了日 使用理由
インフルエンザ					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (11.0)					

識別番号・報告回数	B-07025369	第3報	一般的な名称		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)	一般的な名称	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	08/02/09	08/02/09				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他の情報		
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 (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07025369	第3報	一般的な名称 ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日				
親の略名			親の性別				
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 (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)

識別番号・報告回数	B-07025370	第1報	関連報告番号	2008年02月12日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月20日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月12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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 喘息				
患者略名	Y.H.							
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	投与期間	医薬品使用理由
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	投与期間 開始日 終了日 08/01/07 08/01/07	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-LL1)	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 回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/07	08/01/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/07
朝と夜にリレンザを10mgずつ吸入し、解熱。
2008/01/08 1:00頃
睡眠中だったが、突然起き出して走り出したため、返答なし。約5分後、自分から横になったが、「さっきのことは覚えてない」と。その後飲水し、入眠。
2008/01/09朝以後
特に変わったところはなかった。

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-07025370

第1報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2 / 5

報告企業等の意見

担当医等の意見

(異常行動)リレンザ:疑われる

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

異常行動

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力した日は2008年2月20日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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-07025370	第1報	一般的な名称	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 (10.1)
--------	--	----------------

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-07025370	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし		
治療歴							
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
インフルエンザ 喘息		継続 継続	原疾患 原疾患				
MedDRA		Version (10.1)		関連する過去の医薬品使用歴			
MedDRA		Version (10.1)		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		

(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-07025370	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	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	投与中止	08/01/07	08/01/07				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	投与中止						
評価対象となる副作用/有害事象名	報告者	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)	疑われる	評価結果	医薬品に関するその他情報				
1. 異常行動										
報告された死因	剖検				剖検による死因					
					MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07025370	第1報	一般的名称	ザナミビル水合物		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名			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	(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 (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07025373	第2報	関連報告番号	2008年02月13日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月03日	第一報入手日	2008年02月13日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名		性別		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし

販売名		一般名		投与量		投与期間		医薬品使用理由	
剤型	経路	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	開始日	終了日	理由
リレンザ	吸入	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	08/02/02	08/02/05	インフルエンザ
オノン	経口	S	経口	CAP	1DF/2回	1日	08/02/02		
エブカロール	経口	S	経口	TAB	25μg/2回	1日	08/02/02		
メチスタ	経口	S	経口	TAB	250mg/2回	1日	08/02/02		
ベネトリン	吸入	0	吸入	INH	0.3mL/1回	1日	08/02/02	08/02/02	

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	
重要性	重・非	異常行動 (夜間(睡眠時)の行動異常)	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
重	非	異常行動 (夜間(睡眠時)の行動異常)	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動

2008/02/027:00
 体温38.3度。だるい、咳込、嘔気と嘔吐。
 2008/02/0210:30
 受診。迅速キットでインフルA陽性。
 2008/02/0211:00
 リレンザ吸入。
 2008/02/0223:00
 リレンザ吸入。
 2008/02/0303:00
 就寝中に急に起き上がり、室内を走り、玄関の鍵を開けようとしたり、居間のカーテンを開けた。親はトイレへ向かい、排尿してすぐに寝た。(5分間)翌朝、本人は何も覚えていなかった。
 2008/02/0310:00
 その後、2/3朝から2/5朝までリレンザ吸入継続。
 2008/02/04

(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-07025373	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							
<p>解熱傾向。 2008/02/05 体温36度台。 事象発現時の体温は不明。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴：有(睡眠時驚愕症) 睡眠障害の家族歴：無 異常行動の既往歴：無 他剤での異常行動の副作用歴：無 異常行動発現の患者の記憶の有無：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応：無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 第2報 一般的な名称 2 / 5

識別番号・報告回数 B-07025373 担当医等の意見 報告企業等の意見 該当なし

ザナミビル水和物
報告企業の意見
報告医の意見同様、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確実ではない考えます。

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

夜間(睡眠時)の行動異常

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
- 2. 異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし
- 3. 累積報告件数
- 4. 異常行動：(国内) 52件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
- 5. 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力した日は2008年2月20日です。
- 6. 医療機関報告症例：厚生労働省受付番号：107103445-001

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(三))

3/5

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-07025373	第2報	一般的な名称	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					

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-07025373	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	08/02/02	継続	原疾患	開始日	終了日
喘息		継続	原疾患	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
睡眠時驚愕		継続	既往症		
MedDRA Version (11.0)					

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	08/02/02	08/02/05			無	
2. 日本	オノン	プラシチン水和物	不明	08/02/02					
3. 日本	エプカロール	塩酸プロカステロール	不明	08/02/02					
4. 日本	メチスタ	カルボシステイン	不明	08/02/02					
5.	ベネトリン	硫酸サルブタモール		08/02/02	08/02/02				
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; 2. オノン; 3. エプカロール; 4. メチスタ; 5. ベネトリン;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07025373	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
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)	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)				

識別番号・報告回数	B-07025475	第1報	関連報告番号	2008年02月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月21日	身長 cm	第一報入手日	2008年02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	K. I.							
性別	男性							
年齢	10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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	投与開始日 終了日 08/01/30 08/02/02	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-LL1)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/30	08/02/02			回
非・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/01/30	08/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/30
キットにてインフルエンザと診断。
2008/01/30時刻不明
リレンザ吸入。
2008/01/30 17:30
通常の覚醒時。家が爆発する幻覚が出現し家を飛び出した。
2008/01/30 17:45
15分後、親が気がつき携帯電話で呼んだところ、受信音で気づいて自分にもどって家に帰った。
2008/01/30 18:00頃
帰宅。
2008/02/02まで
リレンザ吸入継続し、異常行動の再発なし。インフルエンザ改善により、リレンザの投与終了。
2008/02/04
インフルエンザ治療。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴:無
睡眠障害の家族歴:無

識別番号・報告回数	B-07025475	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							
異常行動の既往歴: 無 他剤での異常行動の副作用歴: 無 異常行動発現の患者の記憶の有無: 有 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無: 不明 異常行動の発現後一眠りして回復したか: はい インフルエンザ診断から、異常行動発現時およびその前後、インフルエンザ治療までの体温は不明。							
MedDRA						Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07025475	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			
(異常行動、幻覚) リレンザ 疑われる		事象発現後も本剤を継続し、再発がなかったことから、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、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 異常行動、幻覚: (国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 43件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件、幻覚: (国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年2月13日です。					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07025475	第1報	一般的な名称	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 (10.1)
--------	----------------

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-07025475	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
-----------	------------	-----	--------	----------	------

治療歴

原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療開始日	08/01/30	治療終了日	08/02/04	備考	原疾患
関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			

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

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		サナミビル水和物		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07025475	ザナミビル水和物	投与中止	08/01/30	08/02/02				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		投与終了から発現までの時間間隔		投与開始から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 異常行動 幻覚		報告者 報告者		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	
報告された死因		剖検		疑われる 疑われる		1. リレンザ:			
				剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07025475	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	異常行動、 異常行動、 幻覚、 幻覚	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
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									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	(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 (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07025861	第2報	関連報告番号	2008年02月04日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月06日	第一報入手日	2008年02月04日	死に至るもの	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 先天的異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因（死亡の場合）		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	必要なもの				
発現国（情報源）	日本（日本）	身長 cm	インフルエンザ アレルギ一性鼻炎					
患者略名		体重 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	2DF/2回	1日	08/01/26	08/01/29 (4日)	インフルエンザ
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	ENT	10mg/3回	1日	08/01/26	08/01/30	インフルエンザ
エバステル	エバスタチン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	08/01/26		アレルギ一性鼻炎
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	08/01/26		アレルギ一性鼻炎
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.6g/2回	1日	08/01/26	08/01/30	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤（1）	0	経口	POR	1.5g/2回	1日	08/01/26	08/01/30	インフルエンザ
メプチン	塩酸プロカテロール	0	経口	GRA	0.5g/2回	1日	08/01/26	08/01/30	インフルエンザ
ムコンルバン：DS3%	塩酸アンブロキシコール	0	経口	SYR	2.2g/2回	1日	08/01/26	08/01/30	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・非	幻視 (幻覚幻視(こわいものが見える))	幻視		08/01/26	08/01/27			回
非・非	異常行動 (異常行動(起き上がり歩き出そうとする))	異常行動		08/01/26	08/01/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/26 11:00
 体温39.9度。
 2008/01/26 不明
 体温41度。リレンザ吸入後2時間程度眠っていたのが立ち上がりキョロキョロし、幻視「怖いものが見える」あり。どこかへ行こうと歩き出す
 為、母親が寝かし付ける。その後、入眠。
 2008/01/27

(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-07025861	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							
<p>体温36.8度。リレンザ吸入(吸入時刻不明)。 2008/01/28 体温36.9度。リレンザ吸入(吸入時刻不明)。 2008/01/29 体温36.0度。リレンザ吸入(吸入時刻不明)。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:無 異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07025861

第2報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(幻視(こわいものがみえる))リレンザ:否定できない、インフルエンザ:関連有り
(異常行動(起き上がり歩き出そうとする))リレンザ:否定できない、インフルエンザ:関連有り
インフルエンザによるものと考えられるが、リレンザ投与中に起きた事象の為、関連性は否定できない。

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

幻覚幻視(こわいものがみえる)
異常行動(起き上がり歩き出そうとする)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

薬事施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年2月27日です。

- 1. 使用上の注意の記載状況
幻視: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし
異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし
- 2. 累積報告件数
幻視(国内) 1件 (今回の報告を含む、幻覚として6件あり) / (外国) 0件
異常行動(国内) 52件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

- ・リレンザ小児特定使用成績調査(有効性・安全性調査)
- ・RZPES
- ・その他の試験

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07025861	第2報	一般的な名称	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-07025861	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ アレルギー性鼻炎	08/01/25	継続 継続	原疾患 合併症		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (11.0)					

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		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		再投与による 再発の有無		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			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	不明	08/01/26 (4日)	08/01/29			
2.		ダーゼン	セラペプターゼ		08/01/26	08/01/30			
3.		エバステル	エバスタチン		08/01/26				
4.		ポララミン	d-マレイン酸クロル フェニラミン		08/01/26				
5.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/26	08/01/30			
6.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		08/01/26	08/01/30			
7.		メプチン	塩酸プロカテロール		08/01/26	08/01/30			
8.		ムコソルバン: DS3%	塩酸アムプロキソール		08/01/26	08/01/30			
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.	幻視 異常行動	報告者					否定できない	1. リレンザ:	
2.		報告者					否定できない	2. ダーゼン:	
3.								3. エバステル:	
4.								4. ポララミン:	
5.								5. アスベリン:	
6.								6. フスコデ:	
7.								7. メプチン:	
8.								8. ムコソルバン: DS3%:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07025861	第2報	一般的な名称	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 幻視、 幻視行動、 異常行動	
親の略名	親の性別	最終月経日	kg				
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間			cm			
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 (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)	

識別番号・報告回数	B-07025865	第1報	関連報告番号	2008年02月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月27日	第一報入手日	2008年02月15日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名			インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
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	08/02/12	08/02/12	インフルエンザ
アレルギン	d i e r m a t o l o g i s c h e A n t i h i s t a m i n e n	0	経口	POW	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ベラチン	塩酸ツロプロロール	0	経口	POR	(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)				
アルサルミン	スクラルファート	0	経口	POR	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	カフェイン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	(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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/12	08/02/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/11夜よりインフルエンザの症状を訴える。2008/02/12午前中来院。キットにより確定診断後、リレンザを処方。

(様式第2 (一))

1 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07025865						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2008/02/12夜 自宅にて2回目の吸入をした少し後に、暴れ出し、外に出ようとしたため、家族がおさえたとのこと。異常行動はその日のうちになくなるが、患者の家族の判断で、服薬は中止。 2008/02/13 熱も下がったとのこと。 2008/02/15 来院時にDrに、その旨を報告。なお、男児は元々神経質で、2/12の受診時、おちつかない様子であったとのこと。</p>						
			MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(二))				2 / 5
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
識別番号・報告回数	B-07025865	報告企業等の意見		
担当医等の意見				
(異常行動)リレンザ 疑われる				
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	
			異常行動	
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2008年2月27日です。				
引用文献		資料一覧		
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025865	第1報	一般的な名称	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 (10.1)		

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-07025865	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし		
治療歴							
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
インフルエンザ		継続	原疾患				
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数		第1報	一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし	
B-07025865		一般的名称	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
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	医薬品に対して取られた処置	中止	投与中止			
1.	日本 (日本)	ザナミビル水和物			08/02/12	08/02/12		
2.		d-リマレイン酸クロルフェニラミン						
3.		カルボシステイン						
4.		塩酸ツロプロテロール						
5.		ヒベンズ酸チペピジン						
6.		スクラルファート						
7.		カフェイン						
8.		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			疑われる		1. リレンザ: 2. アレルギン: 3. ムコダイン: 4. ベラチン: 5. アスベリン: 6. アルサルミン: 7. UNKNOWNDRUG: 8. ピリナジン:	
報告された死因		剖検	剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07025865	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長		親の体重	副作用/有害事象名		該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg	異常行動、 異常行動			
親の略名			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											
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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025977	第2報	関連報告番号	2008年02月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄				
最新情報入手日	2008年03月12日	15日	第一報入手日	2008年02月15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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴									
患者略名	I.H.	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ 睡眠時驚愕	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							
性別	男性		曝露時の妊娠期間									
年齢	10歳											
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			
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	開始日 終了日 08/02/12 08/02/15			
									医薬品使用理由 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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動						08/02/13	08/02/14			
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
2008/02/127:00 発熱あり (38.5度)。 2008/02/129:49 インフルエンザにて受診。 2008/02/1211:00 リレンザ吸入。 2008/02/1220:00 リレンザ吸入。 2008/02/1220:30 就寝。 2008/02/134:00 就寝中に「大きい物に押しつぶされちゃう」と言ってトイレにかけ込む、を数回繰り返す。 2008/02/138:00 リレンザ吸入。体温37.5度。 2008/02/1320:00 リレンザ吸入。体温37.8度。 2008/02/148:00 リレンザ吸入。体温36.8度。 2008/02/1420:00 リレンザ吸入。												

(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-07025977	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							
<p>2008/02/1420:30 就寝。 2008/02/158:00 リレンザ吸入。 2008/02/1511:00 体温36.7度。治癒。 〈その他情報〉 睡眠障害の既往歴:有(睡眠時驚悸症) 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 異常行動発現の患者の記憶の有:有 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有:無 異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい</p>							
				MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07025977

第2報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

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
異常行動発現後もリレンザの服用は続けており、副作用とは考えにくく、双子(二卵性)の兄も同日より予防投与、リレンザ10mgx1回/日を開始しているが異常なし。

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

異常行動

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力した日は2008年2月20日です。

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
2. 累積報告件数
異常行動 (国内) 53件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07025977	第2報	一般的な名称	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-07025977	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし		
-----------	------------	-----	--------	----------	------	--	--

治療歴							
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
インフルエンザ 睡眠時驚愕	08/02/13	継続	原疾患 既往症				
				使用理由			
				副作用 (発現した場合のみ)			

MedDRA Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07025977	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	リンザ	ザナミビル水和物	投与量変更せず	08/02/12 08/02/15				
	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. 異常行動	報告者				否定できない			
報告された死因	剖検				剖検による死因 MedDRA			
								Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025977	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
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									
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)				

識別番号・報告回数	B-07025982	第2報	関連報告番号	2008年02月19日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月03日	第一報入手日	2008年02月19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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	過去の副作用歴	インフルエンザ 季節性アレルギ-				
患者略名	H. M.	体重			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性	Kg	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	13歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

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	08/02/08	08/02/09	インフルエンザ
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.9g/3回	1日	08/02/08	08/02/09	インフルエンザ
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.9g/3回	1日	08/02/12	08/02/16	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	POW	0.2g/3回	1日	08/02/08	08/02/09	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	POW	0.2g/3回	1日	08/02/12	08/02/16	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	300mg/回 (発熱時頓用)		08/02/08	08/02/09	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/09	08/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/0814:00
 体温37.8度。学校にて発熱を認めた。
 2008/02/0815:00
 体温37.8度。当院を受診した。
 2008/02/0821:00
 体温39.7度。リレンザ、ムコスタ、アスベリン、カロナール錠投与。
 2008/02/098:00
 体温38度後半。リレンザ、ムコスタ、アスベリン内服。
 2008/02/0912:00
 体温40度近く。ムコスタ、アスベリン、カロナール錠内服。
 2008/02/0916:00
 体温36度台。話そうとしても言葉が出なかった。テレビと母親を指指して、あっあと言っていた。車に乗って他院を受診しようとするが、そ

(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-07025982	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

の際、親は患児に傘を持って来てと言ったが、患児は靴べらを持って来た。他院に到着時には普通通りになっていた。

2008/02/09 19:30

薬剤内服。

2008/02/09 21:00

就寝。

2008/02/10 6:30

体温36度台。覚醒直後。急に起きて1階にあるトイレに行ったらあと、2階まで階段を駆け上がり、2階の廊下を走り回った。母親を指差して、さとう、と言って部屋の中でびよんびよん、サルの様に跳ねた。その後、布団に横になり元に戻った。この間10-15分くらいであった。

<その他情報>

睡眠障害の既往歴: 無

睡眠障害の家族歴: 無

異常行動の既往歴: 有 (3歳か4歳の時に、冬季に高熱が1week続き、その時に弟の顔を見て急に笑ったことがある)

他剤での異常行動の副作用歴: 無

異常行動発現の患者の記憶の有無: 無 (但し、異常行動の直前に頭がパキッとっておかしくなるような感じがしたと患児が言ってます)

異常行動の発現時あるいは発現直前の患者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

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ、インフルエンザ;否定できない
リレンザ、併用薬剤との関連は不明である。

インフルエンザとの関連性も考えられるため、本剤との関連性は確実ではないと考えます。

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見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) 52件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
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力した日は2008年2月27日です。

引用文献

資料一覧

(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-07025982	第2報	一般的な名称	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-07025982	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし						
治療歴											
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	08/02/08	継続	原疾患								
季節性アレルギ-		継続	原疾患								

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		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		一般的名称		中止		終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/08	08/02/09			
2.		ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/02/08	08/02/09			
3.		ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/02/12	08/02/16			
4.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/02/08	08/02/09			
5.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/02/12	08/02/16			
6.		カロナール	アセトアミノフェン		08/02/08	08/02/09			
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. ムコダイン：シロップ；	
3.								3. ムコダイン：シロップ；	
4.								4. アスベリン；	
5.								5. アスベリン；	
6.								6. カロナール；	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07025982	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別		最終月経日	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動
曝露時の妊娠期間	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	開始日	終了日	使用理由
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)						副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026388	第2報	関連報告番号	2008年02月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月11日	第一報入手日	2008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	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態				
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ 喘息 インフルエンザ免 疫					
患者略名		体重 Kg						
性別	男性							
年齢	12歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	08/02/21	08/02/25 (5日)	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロロフルエニラミン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	08/02/21		インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	POR	15mg/3回	1日	08/02/21		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	POR	50mg/2回	1日	08/02/21		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	200mg/回 (発熱時)		08/02/21		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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/21	08/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/21
当院受診。
2008/02/2111:00頃
リレンザ吸入。体温39度台。
2008/02/2112:00頃
睡眠中に突然起き出して部屋内をぐるぐる徘徊している。その後一度Bedへ戻る。
2008/02/2115:00頃
(睡眠状態不明)浴室でボーッと立っているところを母親が発見し、「大丈夫?」と声をかけると「うん」と声をかけて再びBedへ戻り入眠する。
その後異常行動みられず。
<その他の情報>
睡眠障害の既往歴：不明
睡眠障害の家族歴：不明

(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-07026388	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							
<p>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 異常行動発現の患者さんの記憶：無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
(異常行動)リレンザ:否定できない、インフルエンザA型:関連が疑われる		インフルエンザとの関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。		
今後の対応				
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対応する所存です。				
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		異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
薬法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年2月27日です。				
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				
2. 累積報告件数				
異常行動(国内) 53件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件				
引用文献		資料一覧		
<ul style="list-style-type: none"> ・リレンザ小児特定使用成績調査 (有効性・安全性調査) ・RZPES ・その他の試験 				
		MedDRA		Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-07026388	第2報	一般的な名称	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-07026388	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ 喘息 インフルエンザ免 疫	08/02/04	継続 継続	原疾患 合併症 併用療法	開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (11.0)					

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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		再投与により再発した副作用名		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			
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	08/02/21 (5日)	08/02/25			
2.		ポララミン	d-フェニラミン酸クロル		08/02/21				
3.		メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアエン		08/02/21				
4.		クラリシッド	クラリスロマイシン		08/02/21				
5.		カロナール	アセトアミノフェン		08/02/21				
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.	異常行動	報告者				否定できない		1. リレンザ; 2. ポララミン; 3. メジコン; 4. クラリシッド; 5. カロナール;	
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07026388	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢			最終月経日			副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
親の略名			親の性別								
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											
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)			

