

(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-07023213		第3報		一般的名称		ザナミビル水和物		該当なし									
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名			
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		07/12/31	08/01/01										
2.		Bioフェルミン		ラクトミン				08/01/01	08/01/02										
3.		クラリス		クラリスロマイシン				08/01/01	08/01/02										
4.		ダーゼン		セラペプターゼ				08/01/01	08/01/02										
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								确实		1. リレンザ: 2. Bio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)			

(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-07023213	第3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				異常行動、 異常行動		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

12

(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-07023492	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2008年03月31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 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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ						
患者略名	K. K.	体重 [REDACTED]								
性別	男性									
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	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	1DF/回	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/23	気管支炎
コフノール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/回	(投与情報不明)	08/01/19	08/01/23	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	400mg/回	(投与情報不明)			インフルエンザ
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POR	1.0g/3回	1日	08/01/21	08/01/23	下痢

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、胸部聴診:清。インフルエンザ迅速検査A(+)/B(-)。
 2008/01/19

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07023492	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

その日はずっと眠っていた。
2008/01/19 21:00
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。
2008/01/20 10:00
リレンザ吸入。体温37度台。異常なし。
2008/01/20 19:00
リレンザ吸入。体温37度台。
2008/01/20 20:00
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。
2008/01/20
腹痛(+)、頭痛(+)、フラツキ、下痢15回、便口タ(+)。腹部症状はFluによるものかロタウイルスによるものかは不明。
2008/01/24
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: 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: 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)
--------	----------------

14

(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-07023492	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(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ましたが、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 。			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		
			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手した日は2008年1月30日です。 1. 使用上の注意の記載状況 睡眠時異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 睡眠時異常行動 (国内) 63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)

15