

(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-07023716	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		
<p>(異常行動)リレンザ: 確定 母親によると、リレンザ吸入して約2時間後に異常行動が出現した。1/21と1/22の朝、夕で2吸入ずつ合計4回(8吸入)吸入している。いずれも異常行動が出現している。1/23朝は吸入せず当院を受診している。リレンザ吸入中止を指示して、その後異常行動はなし。吸入→2時間、異常行動出現し、約1時間持続し我に戻る睡眠する、の繰り返し。 リレンザを吸入しないで異常行動が出現していない。インフルエンザ感染状態にリレンザを吸入して出現すると考えられる。</p>			<p>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定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>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。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 65件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07023716		第3報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

MedDRA Version (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-07023716		第3報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		08/01/20	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

22

(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-07023716		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		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		投与中止		08/01/21 08/01/22			
2.		アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン				08/01/21 08/01/29			
3.		ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン				08/01/21 08/01/29			
4.		ムコダイン		カルボシステイン				08/01/21 08/01/29			
5.		ビオフェルミンR		耐性乳酸菌製剤 (3)				08/01/23 08/01/29			
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1.	異常行動			報告者						確実	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. アスピリン:	
4.										3. ペリアクチン:	
5.										4. ムコダイン:	
										5. ビオフェルミンR:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (11.0)	

23

(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-07023716		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		親の体重		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		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						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)	

(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-07025366	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03月25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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	A. A.	体重 Kg		インフルエンザ					
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)				
アスピリン	ヒベンズ酸チベピジン	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	
	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									
<p>2008/02/08 患者の母親から薬局へ電話にて連絡を受ける。 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。 不明 RZ投与後1-2日の夜に発現。その後、異常なし。 <その他の情報> その後、患者来院しないため、投与日、体温等の症状情報は不明。</p>									
							MedDRA	Version (11.0)	

25