

(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-07025865	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05月19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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ					
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	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-1-マレイン酸クロルフェニラミン	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	塩酸ツロブテロール	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	08/02/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/1121:00
 体温39度。(通常の覚醒時)発熱後、不穏状態あり、母親をかんだりした。
 2008/02/1210:00
 体温38.9度。当院受診。インフルエンザ抗原検査でA陽性。やや落ち着きのない状態。

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-07025865	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									
2008/02/12夜 (睡眠状態不明)不穏状態となり、急に外へ出ようとしたりした。リレンザは2回使用(昼と夜、時刻不明)し、副作用のため中止。 2008/02/13 体温37から38度。不穏状態は回復。異常行動のことは覚えていないとのこと。 <その他情報> 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したか:不明									
								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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025865	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:否定できない、インフルエンザA:疑われる 元々神経質な方ですが、2月12日初診時にもいつもより落ち着きのな い様子があり、異常行動が始まっていたとも考えられます。発症日の2月11日にも母親をかんだり と異常行動が見られました。リレンザ投与前より異常行動があったと考えられますが、リレンザ投与により増強されたかどうかは不明です。</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>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。</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) 80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-07025865		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-07025865		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	08/02/11	継続	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

45

(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-07025865		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			
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物	投与中止	08/02/12	08/02/12						
2.		アレルギン		d1ーマレイン酸クロルフェニラミン									
3.		ムコダイン		カルボシステイン									
4.		ベラチン		塩酸ツロブテロール									
5.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン									
6.		アルサルミン		スクラルファート									
7.		UNKNOWNDRUG		カフェイン									
8.		ピリナジン		アセトアミノフェン									
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動			報告者				否定できない		1. リレンザ:			
2.										2. アレルギン:			
3.										3. ムコダイン:			
4.										4. ベラチン:			
5.										5. アスベリン:			
6.										6. アルサルミン:			
7.										7. UNKNOWNDRUG:			
8.										8. ピリナジン:			
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (11.0)			

46