

(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-07027815	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年04月09日		第一報入手日	2008年03月05日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	S.M.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/1回	1日	08/02/28	08/02/28	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)				
ナウゼリン:シロップ	ドンペリドン	0	経口	SYR	0.7g/3回	1日	08/02/27	08/02/28	
ビオスリー	酪酸菌配合剤	0	経口	POW	1.5g/2回	1日	08/02/27	08/02/28	

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		08/02/28	08/02/28			回
非・非	激越 (興奮)	興奮		08/02/28	08/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/26  
急性胃腸炎にて嘔吐。  
2008/02/27朝  
体温38度。発熱。頭痛。  
2008/02/2812:00頃  
体温38度。発熱続き、他医受診(当院休み)。薬局にてリレンザを吸入する。  
2008/02/2813:00頃  
帰宅後、就寝。  
2008/02/2815:00頃  
体温37度台。部屋を歩き回り玄関から飛び出る(発症時部屋にいて母は見えない)。階段を駆け上がった。鍵を開けて外にしまったりして、  
力づくで連れ戻した(2~3分間)。  
2008/02/28夜

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-07027815	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										
薬局にTELあり、夜の分のリレンザは中止。 〈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:有(夜驚症) 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: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)	

(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-07027815	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、夜驚症:否定できない  リレンザを吸入後約3時間ぐらいの時に(体温は37度台まで下がっていた)突然部屋の中を歩き回り、勢いよく玄関から出ていった。併用薬は数日前からあった嘔吐下痢に対するビオスリー散とナウゼリンDS。(先行感染として急性胃腸炎が2日前から認められています)。過去にも強いストレスを受けると夜間突然泣き出したりすることもあった為、今回の異常行動に関しては、評価は難しいものと思われます。</p>			<p>異常行動および興奮について、患者既往歴にある睡眠時驚愕症の可能性または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、興奮		
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  激越：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) 記載なし  2. 累積報告件数  異常行動：(国内) 70件(今回の報告を含む) / (外国) 0件  激越：(国内) 3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3月12日です。</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-07027815		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-07027815		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	08/02/27	継続	原疾患									
睡眠時驚愕			既往症									
睡眠時驚愕			既往症									
胃腸炎	08/02/26	08/02/28	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

69

(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-07027815		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		08/02/28 08/02/28			
2.		カロナール		アセトアミノフェン				08/02/27 08/02/28			
3.		ナウゼリン：シロップ		ドンペリドン				08/02/27 08/02/28			
4.		ビオスリー		酪酸菌配合剤							
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 激越			報告者 報告者						否定できない 否定できない	
2.										1. リレンザ： 2. カロナール： 3. ナウゼリン：シロップ： 4. ビオスリー：	
3.											
4.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (11.0)	

70