

(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-08002428	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05月13日		第一報入手日	2008年04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)		
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)		体重 Kg				インフルエンザ		
患者略名	M.Y.								
性別	女性								
年齢	9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	08/03/23	08/03/28	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.17g/3回	1日	08/03/22	08/03/28	インフルエンザ
レスタミン	塩酸ジフェンヒドラミン	0	経口	POW	0.13g/3回	1日	08/03/22	08/03/28	インフルエンザ
クラロキシム	クラリスロマイシン	0	経口	POR	100mg/3回	1日	08/03/22	08/03/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	(1.25mg/回)		08/03/22		

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
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/23	08/03/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/21夜
寒気、体温不明。
2008/03/229:00
体温37.8度。
2008/03/2317:30
キットにてA型インフルエンザと診断。体温39.4度。
2008/03/2317:40
リレンザ吸入(リレンザの吸入はこの一回のみ)。体温39.4度。
2008/03/23夜半
リレンザ吸入後、寝ていたが(就眠時刻不明)、寝室から台所まで歩き、くるくる回り兄の名前を呼んでいた。持続時間不明。体温不明。
2008/03/24
解熱。薬は継続して投与していたが、その後は異常行動なし。
2008/03/24頃
インフルエンザ回復。

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-08002428	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										
2008/03/259:40 体温36.3度。 <その他情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴: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: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-08002428	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 本剤との関連は不明だが、異常行動であり報告。			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 Data Sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 78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4月16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-08002428		第2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	08/03/22	08/03/23	08/03/25						
体温	C			37.8	39.4	36.3						
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 (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-08002428		第2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	08/03/21	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.0)	

110

(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-08002428		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)		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		投与量変更せず		08/03/23	08/03/28				
2.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				08/03/22	08/03/28				
3.		レスタミン		塩酸ジフェンヒドラミン				08/03/22	08/03/28				
4.		クラロイシン		クラリスロマイシン				08/03/22	08/03/28				
5.		カロナール		アセトアミノフェン				08/03/22					
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						否定できない		1. リレンザ: 2. アスベリン: 3. レスタミン: 4. クラロイシン: 5. カロナール: 解熱	
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

111