

(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-07022258	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							
異常行動の発現時あるいは発現直後の患者の光に対する反応：無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい							
				MedDRA	Version (10.1)		

(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-07022258	第2報	一般的名称		ザナミビル水和物	承認2年以内	
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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/12/19	07/12/21		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
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	報告者					1. リレンザ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				MedDRA			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07022446	第1報	関連報告番号	2007年12月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月09日	身長 15日	第一報入手日	2007年12月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	07/11/27	07/11/28
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	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 ◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	Y.S.	性別 男性	曝露時の妊娠期間					
年齢	11歳							

医薬品情報

販売名	ザナミビル水和物	一般名	ザナミビル水和物	被疑薬	S	経路	吸入	剤型	INH	投与量/回	10mg/2回	回数	1日	投与期間 開始日	07/11/27	終了日	07/11/28	医薬品使用理由	インフルエンザ
-----	----------	-----	----------	-----	---	----	----	----	-----	-------	---------	----	----	-------------	----------	-----	----------	---------	---------

副作用/有害事象

重要性	重・非	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LT)	持続期間	発現日	07/11/28	転帰日	07/11/28	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動			07/11/28							

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/11/277:00
体温38度。朝より熱発。
2007/11/2711:30
体温38.6度。当クリニック受診し、インフルエンザキットにてA型インフルエンザと診断。
2007/11/2719:00
体温38.6度。リレンザ1回目吸入。
2007/11/2721:00
入眠。
2007/11/285:00
体温39度。明け方熱が39度あったので、リレンザ2回目吸入。
2007/11/286:00
入眠。
2007/11/2810:30
2階で寝ていたが、急に起きだし、片方の靴下のみをはき、ぬいぐるみを持ち、2階から階段をおりてきた。母親が玄関で、どこに行くの、とたずねたところ、外に行く、と答えたため、母親が制止し、再び2階に連れて行き寝かせる。後日、その時の記憶は本人なし。
2007/11/2815:00
体温38.5度。リレンザ3回目吸入。その後異常行動なく解熱したので、リレンザも中止。
その他の情報
睡眠障害の既往歴：無
睡眠障害の家族歴：無

(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-07022446	第1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							
<p>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 異常行動発現あるいは発現直後の患者の光に対する反応：不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか：はい</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	