

(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		第1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)		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	不明					再投与により再発した副作用名
2.		カロナール	アセトアミノフェン						
3.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン						
4.		ムコダイン	カルボシステイン						
5.		アルピニー	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							1. リレンザ;
2.	異常行動	送信者					未記載 関連有り		2. カロナール;
3.									3. アスベリン;
4.									4. ムコダイン;
5.									5. アルピニー;
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)			
				MedDRA					

(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-07025366	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日						
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									
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 (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07025367	第2報	関連報告番号	2008年02月08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02月28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)			
副作用	15日	身長 cm	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	I.D.							
性別	男性							
年齢	20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	08/02/04	08/02/05	インフルエンザ
ガナトン	塩酸イトブリド	0	経口	TAB	/3回	1日 (投与情報不明)	08/02/04		悪心
メイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	/3回	1日 (投与情報不明)	08/02/04		
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	/3回	1日 (投与情報不明)	08/02/04		

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 回
重・非	異常行動 (行動異常)	異常行動		08/02/04	08/02/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/04午前
体温37.6度。インフルエンザ(A)。
2008/02/04昼
リレンザ吸入。行動異常発現。階段昇り降りし、遠くを見つめていた。発熱あり、記憶なし。
2008/02/04夕方
同じパターン。発熱あり。記憶なし。
2008/02/05朝
同じパターン。発熱あり。記憶なし。
吸入中止。解熱して症状改善。
リレンザ吸入時刻は不明。受診時以降の患者体温情報不明。

(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-07025367	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							
<その他の情報> 睡眠障害の既往歴:不明 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:不明 他剤での異常行動の副作用歴:不明 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: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(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		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)		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		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/04	08/02/05				
2. ガナトン	塩酸イトブリド			08/02/04					
3. メイアクト	セフジトレンピボキ セル			08/02/04					
4. コカール	アセトアミノフェン			08/02/04					
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		疑われる		1. リレンザ: 2. ガナトン: 3. メイアクト: 4. コカール:	
1. 異常行動									
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	