

識別番号・報告回数	B-07027137	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							
睡眠障害の家族歴: 無 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: いいえ							
				MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(二))				2 / 5	
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	報告企業等の意見	該当なし
識別番号・報告回数	B-07027137	担当医等の意見			
今後の対応					
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				
	多動				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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力した日は2008年3月12日です。					
引用文献				資料一覧	
MedDRA			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07027137	第2報	一般的な名称	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!	
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-07027137	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	08/02/29	継続	原疾患	開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			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)		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	非該当	08/03/01	08/03/05				
2. ロキソニン		ロキソプロフェンナト リウム							
3. メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン							
4. ムコダイン		カルボシステイン							
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. 運動過多		報告者				否定できない		1. リレンザ: 2. ロキソニン: 3. メジコン: 4. ムコダイン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07027137	第2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	多動 運動過多		
親の略名			最終月経日							
曝露時の妊娠期間			親の性別							
			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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027815	第1報	関連報告番号	2008年03月05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03月19日	15日	第一報入手日	2008年03月05日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
発現国 (情報源)	S. M.	体重 Kg		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	男性				先天異常を来すもの			
性別	7歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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
ナウゼリン	ドンペリドン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(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)	一般名	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) 激越 (興奮)		異常行動 興奮		08/02/28 08/02/28	08/02/28			回 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/28昼頃
リレンザ吸入。
2008/02/2816:00頃
興奮が出て、自宅階段を上下したり、鍵を開け、外へ飛び出したりした。
2008/02/28夜
薬局にTELあり、夜の分のリレンザは中止。
日常生活においても精神的ダメージがあると奇声を発する事がある。37度の熱での行動の為、高熱とは考えづらい。

(様式第2(二))				2 / 5	
医薬品	副作用・感染症	症例票(国内・外国)	ザナミビル水和物	報告企業等の意見	該当なし
識別番号	報告回数	B-07027815	第1報	一般的名称	
担当医等の意見					
今後の対応					
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					
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力した日は2008年3月12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-07027815	第1報	一般的な名称	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						

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	MedDRA	Version (11.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07027815	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし	
治療歴						
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
インフルエンザ		継続	原疾患			終了日
						使用理由
						副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (11.0)	