

(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		一般的な名称		ザナミビル水和物		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		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)	B-07027815	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/28	08/02/28				
2.	医薬品販売名 (Lot)	ドンペリドン							
3.	リレンザ ナウゼリン カロナーール	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 激越 激越		報告者 報告者 送信者				否定できない 未記載 関連有り		1. リレンザ: 2. ナウゼリン: 3. カロナール:	
2.									
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

母子に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 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	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動、 興奮、 激越	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07028447	第1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03月26日	15日	第一報入手日	2008年03月18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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ	先天異常を来すもの			
性別	女性	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	16歳							

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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	08/03/13 08/03/13	インフルエンザ

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-LLI)	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		08/03/14	08/03/18			回
非・非	意識変容状態 (一過性意識障害)	一過性意識障害		08/03/14	08/03/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/13
インフルエンザA型にて、当院受診。当日、2回服用。処方時、異常行動に関する説明、注意喚起を口頭にて実施。
2008/03/14未明
自宅3階のベランダから2階のベランダに下りていた所を親が発見し、保護する。外傷はなし。

(様式第2(二))

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-07028447

第1報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

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、
一過性意識障害

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26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-07028447	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

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-07028447	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	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
		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	B-07028447	第1報	一般的名称		ザナミビル水和物	投与終了から発現までの時間間隔	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	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	08/03/13	08/03/13				
	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 意識変容状態		報告者 報告者			疑われる 疑われる	1. リレンザ:		
報告された死因		剖検			剖検による死因	Version (11.0)		

(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-07028447	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			最終月経日			副作用/有害事象名 異常行動、 異常行動 一過性意識障害、 意識変容状態	
親の略名			親の性別			発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間			親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病			親の関連する治療歴及び随伴状態	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)					

