

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

識別番号・報告回数	B-07022683	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
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) 識別番号・報告回数 B-07022683	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (10.1)
---	--------------	--------	----------------

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-07022683	過去の治療歴に関する情報	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/12/29	08/01/01	原疾患
その他の記述情報		医薬品名	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
		開始日	終了日
		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-07022683	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	投与開始から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	投与終了から発症までの時間間隔	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	報告者	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				否定できない	1. リレンザ
報告された死因	剖検			剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07022683	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢	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
親の略名	親の性別	最終月経日	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	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				Version (10.1)		
				MedDRA		

(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-07023214	第1報	関連報告番号	2008年01月17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23日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月17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・ 機能不全に随うもの 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	体重 Kg	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)							
患者略名	S.S.							
性別	女性							
年齢	3日		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 承認2年以内

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	経胎盤 (吸入)	INH	投与量/回 回数 10mg/2回 1日	投与開始日 終了日 07/12/14 07/12/19 (5日)	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-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
重・重 (痙攣)	痙攣			07/12/23	07/12/28		

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/14から12/19
母親が出産直前の5日間、他院にてリレンザを服用。

2007/12/20

3260gの女児を出産。日齢3日で退院し、痙攣が起こるので日齢6日に当院に入院する。フェノバルを投与。

2007/12/28

回復。

MedDRA

Version (10.1)

(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-07023214	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物
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		
		痲疹		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA				Version (10.1)

(様式第2(三))

3 / 5

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

識別番号・報告回数	B-07023214	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
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 (10.1)
--------	----------------

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-07023214	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	承認2年以内
治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
原疾患・合併症・既往歴				医薬品名	開始日
				使用理由	終了日
				副作用 (発現した場合のみ)	Version (10.1)
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07023214	第1報	一般的な名称		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)	一般的な名称	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	非該当	07/12/14	07/12/19 (5日)			
	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. 痙攣		報告者		否定できない		1. リレンザ:		
報告された死因		剖検	剖検による死因					
			MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023214	第1報	一般的名称 ザナミビル水和物	承認2年以内
関連報告番号		親の年齢	親の身長 cm	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別 女性	最終月経日	親の体重 kg	痙攣、 痙攣
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	親の関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ			原疾患	開始日
				終了日
				使用理由
				(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)	