

(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-07023490 | 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 | 承認2年以内 |
| 関連報告番号 | | | 親の年齢 | | cm | kg | 副反応、 譫妄、 譫妄 | |
| 親の略名 | | 親の性別 | 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-07023716 | 第2報 | 関連報告番号 | 2008年01月24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20日 | 15日 | 第一報入手日 | 2008年01月24日 | 死に至るもの | 報告された死因 (死亡の場合) | | |
| 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 | 入院又は入院期間の延長が 必要なもの | | | |
| 患者略名 | A. T. | 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 | | | |
| 性別 | 女性 | | 曝露時の妊娠期間 | | 先天異常を来すもの | | | 新医薬品等の区分 該当なし |
| 年齢 | 6歳 | | | | ◎ 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/回 | 投与期間 | | 医薬品使用理由 |
|----------|-------------|-----|----|-----|-------------|----------|----------|---------|
| | | | | | | 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 | 08/01/21 | 08/01/22 | インフルエンザ |
| アスベリン | ヒベンズ酸チペピジン | 0 | 経口 | POW | 0.16g/3回 1日 | 08/01/21 | 08/01/29 | 気管支炎 |
| ペリアクチン | 塩酸シプロヘプタジン | 0 | 経口 | POW | 0.2g/3回 1日 | 08/01/21 | 08/01/29 | 鼻炎 |
| ムコダイン | カルボシステイン | 0 | 経口 | FGR | 0.16g/3回 1日 | 08/01/21 | 08/01/29 | 気管支炎 |
| ビオフェルミンR | 耐性乳酸菌製剤 (3) | 0 | 経口 | POR | 0.7g/3回 1日 | 08/01/23 | 08/01/29 | 腸炎 |

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 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 非・非 | 異常行動 (異常行動) | 異常行動 | | 08/01/21 | 08/01/23 | | | 回 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/20夕方
咳。
2008/01/2021:00
体温38.2度。
2008/01/217:30
体温40.0度。頭痛。
2008/01/2110:00
体温38.2度。鼻水、咳、頭痛。
2008/01/2110:30
体温39.8度。当院でリレンザ吸入。
2008/01/2113:30
覚醒直後。ふるえ、独語、何かを探す仕草。1時間位して回復。
2008/01/2118:45
リレンザ吸入。

(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-07023716 | 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 | | | | | | | |
| <p>2008/01/2120:45 覚醒直後。同様な異常行動。1時間で回復。</p> <p>2008/01/2210:00 体温38.8度。リレンザ吸入。</p> <p>2008/01/2212:00 覚醒直後。同様な異常行動。1時間で回復。</p> <p>2008/01/2220:00 体温38.8度。リレンザ吸入。</p> <p>2008/01/2222:00 覚醒直後。同様な異常行動。1時間で回復。</p> <p>2008/01/2310:29 体温39度。リレンザ吸入せず当院を受診する。異常行動なし。</p> <p>2008/01/2510:13 体温37.9度。鼻汁、咳。 ＜その他の情報＞ 睡眠障害の既往歴：無 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の有無：無 異常行動の発現後一眠りして回復したか：はい</p> | | | | | | | |
| MedDRA | | | | Version (11.0) | | | |

| | | | | | |
|--|------------|------------------------|--------|----------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07023716 | 第2報 | 一般的な名称 | ザナミビル水和物 | 該当なし |
| 担当医等の意見 | | 報告企業等の意見 | | | |
| (異常行動)リレンザ吸入して約2時間後に異常行動が出現した。1/21と1/22の朝、夕で2吸母親によると、リレンザ吸入している。いずれも異常行動が出現している。1/23朝は吸入せず入院を受診している。リレンザ吸入中止を指示して、その後異常行動はなし。吸入→2時間、異常行動出現し、約1時間持続し我に戻る睡眠する、の繰り返し。 | | | | | |
| 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 | | | |
| 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1月30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-07023716 | 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-07023716 | 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 | 医薬品名 | 関連する過去の医薬品使用歴 |
| インフルエンザ | | 08/01/20 | 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) | | | | | |

| 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) | | 医薬品の名称 | | 医薬品に対して取られた処置 | | 開始日 終了日 | | 再投与による再発の有無 | |
| 1. 日本 (日本) | B-07023716 | ザナミビル水和物 | 投与中止 | 08/01/21 | 08/01/22 | | | | |
| 2. | リレンザ | ヒベンズ酸チペピジン | | 08/01/21 | 08/01/29 | | | | |
| 3. | アスベリン | 塩酸シプロヘプタジン | | 08/01/21 | 08/01/29 | | | | |
| 4. | ペリアクチン | カルボシステイン | | 08/01/21 | 08/01/29 | | | | |
| 5. | ムコダイン | 耐性乳酸菌製剤 (3) | | 08/01/23 | 08/01/29 | | | | |
| 1. 異常行動 | | 報告者 | | 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 | |
| 2. | | | | | | 確実 | | 1. リレンザ: | |
| 3. | | | | | | | | 2. アスベリン: | |
| 4. | | | | | | | | 3. ペリアクチン: | |
| 5. | | | | | | | | 4. ムコダイン: | |
| | | | | | | | | 5. ビオフェルミンR: | |
| 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))

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-07023716 | 第2報 | 一般的名称 | 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 | 該当なし |
| 関連報告番号 | | | 親の年齢 | | | | 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 | 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) | | | |