

識別番号・報告回数	B-07024762	第3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		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 悪夢、 悪夢	該当なし
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病			開始日		終了日		開始日		終了日
			備考				医薬品名		使用理由
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)									
親の関連する過去の医薬品使用歴									
MedDRA									
Version (11.0)									

識別番号・報告回数	B-07025374	第2報	関連報告番号	2008年02月13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27日	第一報入手日	2008年02月13日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	K. K.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11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 投与量/回 回数	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	08/02/07	08/02/11	インフルエンザ
クラリチン	ロラタジン	S	経口	TAB	10mg/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	SYR	11mL/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	11mL/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	
ラクトミン	ラクトミン	0	経口	POW	2g/回 1日 (分割投与回数不明)	08/02/07	08/02/10	

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	妄想 (妄想)	妄想		08/02/07	08/02/07			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/07	08/02/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/06
体温38.6度。インフルエンザ様症状発現。

(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-07025374	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>2008/02/07昼 鼻水、のど痛、吐気、腹痛により受診。リレンザ吸入。 2008/02/07夜 リレンザ吸入。(通常の覚醒時)頭に数字が浮かび、範囲を決める行動をとる。 2008/02/08朝 体温38.9度。朝起きると何かを探す行動をとる。 2008/02/08昼 屋には解熱、回復。吸入継続(投与時刻不明)、異常行動なし。 2008/02/12 再来院、回復再確認。 <その他情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家歴歴: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:有(1日目あり、2日目なし) 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:不明 異常行動の発現後一眠りして回復したか:いいえ(1日目夜、行動後就寝。その後発現なし。)</p>							

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)

識別番号・報告回数 B-07025374

第2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

妄想、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2月20日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(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-07025374	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	不明!		
		正常範囲 高値			

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-07025374 第2報 一般的な名称 ザナミビル水和物

治療歴		関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	使用理由
インフルエンザ	08/02/07	08/02/11	副作用 (発現した場合のみ)
	備考	その他の記述情報	
	原疾患		
	MedDRA	Version (10.1)	

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		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		再投与による 再発の有無		投与終了か ら発現まで の時間間隔		投与開始か ら発現まで の時間間隔		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	投与量変 更せず	08/02/07	08/02/11			
2.	日本	クラリチン	ロラタジン	投与量変 更せず	08/02/07	08/02/10			
3.		トランサミン	トラネキサム酸		08/02/07	08/02/10			
4.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/02/07	08/02/10			
5.		カロナール	アセトアミノフェン		08/02/07	08/02/10			
6.		ラクトミン	ラクトミン		08/02/07	08/02/10			
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.	妄想 異常行動	報告者 報告者					否定できない 否定できない	1. リレンザ: 2. クラリチン: 3. トランサミン: 4. アスベリン: 5. カロナール: 6. ラクトミン:	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因 MedDRA		Version (10.1)			

(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-07025374	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 妄想、 妄想、 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				
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
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)	
				MedDRA	Version (10.1)	