

(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-07023492		第3報	一般的名称	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-07023492		第3報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	08/01/18	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.0)	

16

(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-07023492		第3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)		一般的名称		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	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物	投与量変更せず	08/01/19	08/01/24				
2.		フスコデ		鎮咳配合剤 (1)		08/01/19	08/01/23				
3.		コフノール		塩酸アンブロキシール		08/01/19	08/01/23				
4.		カロナール		アセトアミノフェン							
5.		ビオフェルミン		ラクトミン		08/01/21	08/01/23				
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	
1.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. フスコデ:	
4.										3. コフノール:	
5.										4. カロナール:	
										5. ビオフェルミン:	
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.0)	

17

(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-07023492	第3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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
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				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)		

(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3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04月03日		第一報入手日	2008年01月24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・ 機能不全に陥るもの 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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長 cm	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	A.T.	体重		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間						

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/2回	1日	08/01/21	08/01/22	インフルエンザ
アスピリン	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
ペリアクテン	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(睡眠時間約3時間)。ふるえ、独語、何かを探して徘徊する仕草。1時間位して回復。
2008/01/2118:45
リレンザ吸入。

MedDRA

Version (11.0)

(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3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									
2008/01/2120:45 覚醒直後(睡眠時間約2時間)。同様な異常行動。1時間で回復。 2008/01/2210:00 体温38.8度。リレンザ吸入。 2008/01/2212:00 覚醒直後(睡眠時間約2時間)。同様な異常行動。1時間で回復。 2008/01/2220:00 体温38.8度。リレンザ吸入。 2008/01/2222:00 覚醒直後(睡眠時間約2時間)。同様な異常行動。1時間で回復。 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。本日以降も、前日までと同様よく睡眠をとっていた。 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									
								MedDRA	Version (11.0)

20