

(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-07026511		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	08/02/22									
白血球数	/microl			3100									
赤血球数	x10 ⁴ /microl			499									
AST (GOT)	IU/L			29									
ALT (GPT)	IU/L			20									
クレアチンキナーゼ	IU/L			160									
ナトリウム	mEq/L			139									
カリウム	mEq/L			3.8									
尿素窒素(血清)	mg/dL			10.8									
血中クレアチニン	mg/dL			0.7									
尿酸(血清)	mg/dL			0.6									
NH3	microg/dL			61									
BS	mg/dL			102									

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

(2008/2/22 16:50) 血清アミロイド蛋白: 35.5 μg/mL

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-07026511		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	08/02/20	継続	原疾患											

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-07026511		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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		08/02/22 08/02/22			
2.		UNKNOWNDRUG		葛根湯							
3.		コカール		アセトアミノフェン				08/02/22			
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 譫妄			報告者 報告者						1. リレンザ: 2. UNKNOWNDRUG: 3. コカール:	
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))

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-07026511	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	発現時の妊娠期間		異常行動、 異常行動 譫妄、 譫妄			
曝露時の妊娠期間								
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)								
				ModDRA		Version (11.0)		

53

識別番号・報告回数	B-07026756	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02日		第一報入手日	2008年02月28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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	11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/1回	1日	08/02/26	08/02/26	インフルエンザ
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	08/02/26		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	08/02/26		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	転帰
重・非	異常行動 (異常奮動、異常行動)	異常行動		08/02/27	08/02/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/26
朝より発熱。
2008/02/2611:00
体温38.7度。来院。インフルエンザの診断。
2008/02/2615:00
(睡眠状態不明)うわごと、わめき声。
2008/02/26夕方
リレンザ投与(吸入)
2008/02/273:30
(睡眠状態不明)袋を取ってきてとさげび、ちがうと言ってわめく。
2008/02/275:16
(睡眠状態不明)ゴミがベッドにあると言ったあと、おびえておきあがりどこかへ行こうとした。
2008/02/2710:00
全身倦怠感。外来で点滴。
2008/02/28
平熱。
<その他の情報>

(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-07026756	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									
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さんの記憶の有無:不明 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さん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:はい									
								MedDRA	Version (11.0)