

(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-08000805		第1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-08000805		第1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		継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.0)	

92

(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-08000805		第1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		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		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		不明		08/03/21 08/03/21											
2.		アスペリン		ヒベンズ酸チペピジン															
3.		ムコダイン：シロップ		カルボシステイン															
4.		カロナール		アセトアミノフェン															
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.	異常行動			報告者								否定できない				1. リレンザ： 2. アスペリン： 3. ムコダイン：シロップ： 4. カロナール：			
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.0)			

93

(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-08000805	第1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 異常行動、 異常行動		
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				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-08001422	第2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22日		第一報入手日	2008年02月07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)
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	激越	インフルエンザ 喘息 咽頭炎					
患者略名	T.H.	体重	曝露時の妊娠期間						
性別	男性	Kg							
年齢	11歳								新医薬品等の区分 該当なし

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	08/02/05	08/02/05	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	08/02/05		インフルエンザ
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	TAB	500mg/3回	1日	08/02/05		インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	CAP	250mg/3回	1日	08/02/05		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
非・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/06	08/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

もともと平熱が低く、35度台。
 2008/02/05朝
 熱発(38.5度)。学校でインフルエンザ流行中の為、受診。院内での体温は37度台まで低下。しかし、インフルエンザA型の判定でた為、リレンザ処方となった。
 2008/02/0510:30頃
 薬局で調剤。
 2008/02/0511:00頃
 (昼食前)他剤もあわせて1回目服用。
 2008/02/0519:00
 (夕食後)2回目服用。服用前後はずっと就寝。
 2008/02/0603:30頃
 急に起き上がり、恐怖に怯えた様子で暴れた。放っておいたらどこかへ行きそうだったために両親で制圧。10分ほどで落ち着いた。再び就寝。
 2008/02/06
 再度病院へ受診。熱も下がっているため、リレンザは投与中止(副作用発現による中止)。

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-08001422	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									
＜その他の情報＞ 睡眠障害、異常行動の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:不明 他剤での異常行動の副作用歴:有。もともと小さい頃(5歳半から8歳)喘息を患っていた。その時、テオドールを服用し、異常興奮が起き、一晩中眠れなかったこともある。その時の興奮状態に少し似ているとの両親が言っていた。 異常行動発現の患者さんの記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:不明									
								MedDRA	Version (11.0)