

(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-08026395		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 (11.1)

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-08026395		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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

165

(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-08026395		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		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		非該当		09/01/26									
2.		ムコダイン		カルボシステイン				09/01/26									
3.		ネオレスタミン		d1-マレイン酸クロルフェニラミン				09/01/26									
4.		フスタコデイン		鎮咳配合剤(1)				09/01/26									
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.	死亡			報告者								否定できる		1. リレンザ:			
	死亡			送信者								関連有り		2. ムコダイン: 粘膜調整			
2.														3. ネオレスタミン:			
3.														4. フスタコデイン:			
4.																	
報告された死因				転倒・転落				剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (11.1)			

166

(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-08026395	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			死亡、死亡			
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 (11.1)			

167

(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-08026496	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	2009年03月03日		第一報入手日	2009年01月21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 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	G.M.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	15歳		曝露時の妊娠期間					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	5mg/3回	1日	09/01/19	09/01/19	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	2.5g/2回	1日	09/01/19		インフルエンザ
プロチンコデイン	椋皮エキス・リン酸コデイン	0	経口	SOL	1.5mL/3回	1日	09/01/21		咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	09/01/21		咳嗽

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/19	09/01/20			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/18より
発熱及び咽頭痛認められ、症状改善なし。
2009/01/19:00
38.3度。当院受診。インフルエンザA型抗原陽性にてリレンザ処方を開始している。
2009/01/19
38.3度。帰宅後、発熱は継続しており、リレンザを吸入(1BL)。その後改善なく夜に再度1BL吸入。症状改善なく再度就寝前に1BL吸入。合計3BL吸入。その後「こわい」「こわい」と動き出し、一時的異常行動が発現した。発症時間、吸入時間、および症状持続時間については不明であり、詳細な状況は確認できなかった。家族の説得等に反応し、症状は消失。(尚、こわいこわいと動き回った際は、行動に抑制がかからず、又、本人はその際のことは詳細には記憶していないとのことでした)。
2009/01/20朝
わずかに解熱するも、咳症状は認められていた。尚、リレンザについては3BL吸入後、患者家族判断にて中止していた。
睡眠障害の既往歴:不明
睡眠障害の家族歴:不明
異常行動の既往歴:不明

MedDRA

Version (12.0)

(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-08026496	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									
他剤での異常行動の副作用:不明 異常行動発現の患者さんの記憶: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 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明 1/20からの体温推移:不明 インフルエンザ回復日:不明									
								MedDRA	Version (12.0)