

(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-08026733  | 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02月27日 |          | 第一報入手日   | 2009年01月28日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |       |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |   |                |     |                  |       |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |          |                 |   | インフルエンザ        |     |                  |       |
| 患者略名      |             | 体重<br>Kg |          |                 |   |                |     |                  |       |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |   |                |     |                  |       |
| 年齢        | 7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 | 09/01/27 |          | インフルエンザ |
| メジコン         | 臭化水素酸デキストロメトルファン | 0   | 経口 | POW | 0.1g/2回   | 1日 | 09/01/27 | 09/02/02 |         |
| ムコソルバン:小児用DS | 塩酸アンブロキシソール      | 0   | 経口 | SYR | 0.425g/2回 | 1日 | 09/01/27 | 09/02/02 |         |
| ニボラジン〔小児用〕   | メキタジン            | 0   | 経口 | FGR | 0.3g/2回   | 1日 | 09/01/27 | 09/02/02 |         |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 幻覚<br>(幻覚)               | 幻覚                        |      | 09/01/27 |     |                 |                 | 不  |
| 非・非 | 浮動性めまい<br>(ふらつき)         | ふらふら感                     |      | 09/01/27 |     |                 |                 | 不  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/27朝  
 体温:39.1度。  
 2009/01/27午前  
 体温:38.5度。  
 2009/01/27  
 覚醒直後、隣に父親はいないのに、父親がいると言い、トイレに向かい、フラフラしていた。  
 2009/01/28朝  
 特に問題なく、熱も平熱。吸入は継続。さらに異常があれば、Drに連絡するという事で、経過観察。  
 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  
 他剤での異常行動の副作用歴:不明

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

|   |            |     |                        |          |                |
|---|------------|-----|------------------------|----------|----------------|
| 識別番号・報告回数   | B-08026733 | 第3報 | 一般的名称                  | ザナミビル水和物 | 該当なし           |
| 担当医等の意見   |            |     | 報告企業等の意見               |          |                |
| <p>(幻覚) リンゼ：疑われる。インフルエンザ：否定できない<br/> (ふらつき) リンゼ：不明<br/> 1月28日、母親より電話があり、可能性等の質問を受けた。メーカー問い合わせ後、その旨を伝えた。そのまま吸入を続け、様子を見るということで、ドクターへの報告もみあわせた(医院休診日だったこともあった)。後日、問題ないことを確認。</p> |            |     |                        |          |                |
| 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 |          |                |
|   |            |     | 幻覚、<br>ふらつき            |          |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |            |     |                        |          |                |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧                   |          |                |
|   |            |     |                        |          |                |
|   |            |     |                        | MedDRA   | Version (12.0) |

(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-08026733 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>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 (12.0)

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-08026733 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ         | 09/01/27   | 継続        | 原疾患 |          |               |     |     |      |                   |  |  |  |

MedDRA Version (12.0)

198

(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-08026733       |  | 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<br>(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<br>(日本)   | リレンザ             |  | ザナミビル水和物             |  | 投与量変更せず       |  | 09/01/27                 |          |                 |                 |  |                |
| 2.                 |              | メジコン             |  | 臭化水素酸デキストロ<br>メトルファン |  |               |  | 09/01/27                 | 09/02/02 |                 |                 |  |                |
| 3.                 |              | ムコソルバン：小児用D<br>S |  | 塩酸アンブロキシール           |  |               |  | 09/01/27                 | 09/02/02 |                 |                 |  |                |
| 4.                 |              | ニボラジン【小児用】       |  | メキタジン                |  |               |  | 09/01/27                 | 09/02/02 |                 |                 |  |                |
| 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.                 | 幻覚<br>浮動性めまい |                  |  | 報告者<br>報告者           |  |               |  |                          |          | 疑われる<br>不明      |                 | 1. リレンザ：<br>2. メジコン：<br>3. ムコソルバン：小児用D<br>S：<br>4. ニボラジン【小児用】： |                |
| 2.                 |              |                  |  |                      |  |               |  |                          |          |                 |                 |  |                |
| 3.                 |              |                  |  |                      |  |               |  |                          |          |                 |                 |  |                |
| 4.                 |              |                  |  |                      |  |               |  |                          |          |                 |                 |  |                |
| 報告された死因            |              |                  |  |                      |  |               |  | 剖検                       |          | 剖検による死因         |                 |  |                |
|                    |              |                  |  |                      |  |               |  |                          |          | MedDRA          |                 | Version (12.0)   |                |

199

(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-08026733 | 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<br>cm      | 親の体重<br>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 |                 | 幻覚、<br>幻覚<br>ふらふら感、<br>浮動性めまい |                |      |                   |
| 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<br>(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 (12.0) |      |                   |

200