

(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-08027536		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		投与中止		09/01/19 09/01/19									
2.		カロナール		アセトアミノフェン				09/01/19									
3.		アストーマ		ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤				09/01/19									
4.		クラリシッド		クラリスロマイシン				09/01/19									
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								确实		1. リレンザ: 2. カロナール: 3. アストーマ: 4. クラリシッド:			
2.																	
3.																	
4.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (11.1)			

9

(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-08027674	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04日		第一報入手日	2009年01月29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	Y. H.	体重 Kg	インフルエンザ 喘息 インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	13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	10mg/2回	1日	08/05/19		インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	09/01/19	09/01/23	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/回	1日 (発熱時(分割投与回数不明))	08/05/19		
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/回	(頓用)	09/01/19	09/01/20	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	熱性譫妄 (熱せん妄)	熱性譫妄		09/01/19	09/01/20			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/05/20				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/05/19 17:00
 リレンザ吸入、カロナール内服。
 2008/05/20 2:00
 父親が止めてもかなり暴れて窓に足をかけたり玄関からおびえ泣きながら出ていこうとした(直前の就寝時刻は不明、覚醒直後に発現し30分ぐ
 らい持続)。
 2009/01/18 夕方
 37.2度。発熱。
 2009/01/19 10:00
 39.6度。リレンザ吸入。
 2009/01/19 16:00

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-08027674	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

39度台。泣いてどこかに行こうとした。父親が腕を引いて止めた。通常の覚醒時にうわごとあり (持続時間は15分くらい)。
2009/01/19 21:00
リレンザ2回目吸入。
2009/01/19 22:10
就寝。
2009/01/19 深夜
39度台。閉めておいたはずの窓が開いていた。
2009/01/20 00:00
39度台。寝ていて、急に起きてとなりに寝ている姉に何やら話しかけた後、立ち上がり出かけようとした。父親が少し押さえて止めた。パソコンを操作しながら何か話して画面に顔を真っこんでいた。体温計をはさませたら、いつのまにかPSPにすりかわっていた (一連の行動持続時間不明)。このあたりから、本人うっすらと覚えている。この直後に意識が戻る。
2009/01/21
解熱。
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:有、インフルエンザB、おびえ泣きながら家から出ようとした。
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:いいえ、目がうつろな状態で異常行動をしており、ある時点でハッと正気に戻った様子。
熱性痙攣の既往歴:不明、
熱性痙攣の家族歴:不明。

MedDRA	Version (12.0)
--------	----------------

6