

(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-08028349		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	09/02/04	09/02/04							
体温	C			39	38							
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-08028349		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	09/02/03	継続	原疾患		カロナール				異常行動			
										MedDRA	Version (12.0)	

71

(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-08028349	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		投与中止		09/02/04 09/02/04									
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 譫妄 徘徊癖			報告者 報告者 報告者								関連有り 疑われる 疑われる		1. リレンザ:			
報告された死因				剖検				剖検による死因				MedDRA		Version (12.0)			

(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-08028349		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		親の体重							
親の略名				親の性別				cm		kg							
最終月経日				発現時の妊娠期間				副作用／有害事象名		異常行動、 異常行動 譫妄、 譫妄、 徘徊癖、 徘徊癖							
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)																	
										MedDRA		Version (12.0)					

73

(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-08028503	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月09日		第一報入手日	2009年01月30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.S.	体重 Kg		インフルエンザ 熱性痙攣					
性別	女性								
年齢	10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	09/01/29	09/01/30	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	12mL/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/29		
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	12mL/回	1日 (分割投与回数不明)	09/01/29		

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/30	09/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/28午後  
頭痛。  
2009/01/29朝  
体温38.5度。  
2009/01/29  
来院。来院時体温37.9度。咳、咽頭痛。インフルエンザA型陽性のためリレンザ、アスピリン、ムコダイン処方。  
2009/01/2912:00  
体温37.5度。リレンザ吸入。  
2009/01/2920:00  
体温37.5度。リレンザ吸入。  
2009/01/307:45  
体温37.5度。リレンザ吸入。  
2009/01/30昼  
高熱はなく元気で、食欲あり。

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-08028503	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

2009/01/30 16:00前

部屋で眠っているのを母親確認。

2009/01/30 16:00

体温37.1度。2階で眠っていた部屋の窓を開け、外のドアをつたって隣室のベランダに居た。階下にいた母が物音に気付いて2階に上がり、ベランダにいる女兒を発見。うつろな様子で「色々夢を見た。隣の部屋に姉がいると思い、行きたかったが、直接入ると風邪をうつすので、外のベランダから部屋の中を見るつもりだったと説明。母が布団に寝かせると、そのまま眠って、約1時間後目覚めて食事をとった。リレンザ中止。

2009/01/31

平熱。

2009/02/02

インフルエンザ治癒。

2009/02/03から

通学しているが、以前に比べハイテンションで動作が大きさを思われるのが気になるとのこと。

睡眠障害の既往歴:無

睡眠障害の家族歴:無

熱性痙攣の既往歴:有。受診先で感冒様疾患と熱性痙攣(1歳時、持続は数分間)と説明された。年数がたったので、それ以上は記憶なしとのこと。

熱性痙攣の家族歴:姉(乳幼児期熱性痙攣3回)

異常行動の既往歴:無

他剤での異常行動の副作用:無

異常行動発現の患者さんの記憶:有、普段ではありえない行動をとっているが、そのことについての記憶はあり、直後に朦朧状態のまま母に説明。

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:いいえ

異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい

MedDRA

Version (12.0)