

(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-08029428 | | 第2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 (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-08029428 | | 第2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 | 09/02/15 | 継続 | 原疾患 | | | | | | | | | |

MedDRA Version (12.0)

41

(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-08029428 | | 第2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 | 09/02/16 | 09/02/17 | | | | |
| 2. | | コルドリン | | 塩酸クロフェダノール | | | 09/02/16 | | | | | |
| 3. | | クラシエ葛根湯エキス錠 T | | 葛根湯 | | | 09/02/15 | | | | | |
| 4. | | クラリシッド | | クラリスロマイシン | | | 09/02/15 | | | | | |
| 5. | | カロナール | | アセトアミノフェン | | | 09/02/16 | | | | | |
| 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. | 激越 無力症 異常行動 | | | 報告者 報告者 報告者 | | | | | 否定できない 否定できない 否定できない | | 1. リレンザ: 2. コルドリン: 3. クラシエ葛根湯エキス錠 T: 4. クラリシッド: 5. カロナール: | |
| 2. | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | | | | | |
| 報告された死因 | | | | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | |
| | | | | | | | | | MedDRA | | Version (12.0) | |

42

(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-08029428 | 第2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 興奮、 激越、 脱力、 無力症、 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 (12.0) | | |

43

(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-08029429 | 第1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25日 | | 第一報入手日 | 2009年02月17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) | | 新医薬品等の区分 該当なし | |
| 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) | | 体重 Kg | | | インフルエンザ | | | |
| 患者略名 | T.K. | | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | | | | |
| 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/1回 | 1日 | 09/02/16 | 09/02/17 | インフルエンザ |
| クラリス | クラリスロマイシン | S | 経口 | POR | (投与情報不明) | | | | |
| ブルファニック | イブプロフェン | S | 経口 | TAB | (投与情報不明) | | | | |
| セレスタミン | ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン | S | 経口 | POR | (投与情報不明) | | | | |
| カロナール | アセトアミノフェン | S | 不明 | XXX | (投与情報不明) | | | | |

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 | | 09/02/16 | 09/02/17 | | | 回 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/16夕方
少しバタバタするなどの行動が見られる
2009/02/17朝方
走り回るなどの行動が見られたためリレンザ中止

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-08029429 | 第1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 | | |
| (異常行動) リレンザ: 不明、クラリス、ブルファニック、セレスタミン、カロナール: 関連有り | | | | | |
| 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 | | |
| | | | 異常行動 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月25日です。 | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (12.0) |

45