

(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-08030542		第1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 異常行動、 異常行動 頭痛、 頭痛 睡眠困難、 不眠症 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)	

115

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08030544	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03月11日		第一報入手日	2009年02月23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	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)	cm							
患者略名	T.Y.	体重		インフルエンザ 喘息					
性別	男性	Kg							
年齢	12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	09/02/16		インフルエンザ
ホクナリン: テープ	ツロブテロール	S	経皮	TAP	1mg/1回	1日	09/02/16	09/02/19	気管支炎
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	S	経口	POR	30mg/3回	1日	09/02/15	09/02/19	上気道の炎症
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	S	経口	POR	90mg/3回	1日	09/02/15	09/02/19	気管支炎
UNKNOWNDRUG	トラネキサム酸	S	経口	POR	10F/3回	1日	09/02/15	09/02/19	上気道の炎症
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	09/02/15	09/02/19	気管支炎

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 (行動異常)	異常行動		09/02/16	09/02/19			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 14:40頃  
 リレンザ1回目使用後、寝ていたところ「こわい」と言って起き出し、二階から階段を降りようとしていた。リレンザ続行。  
 2009/02/17 0時過ぎ  
 寝ていて「こわい」と叫んだ。リレンザ続行。いずれも39度の発熱あり。

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-08030544	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		
(行動異常) リレンザ、ホクナリンテープ、メジコン、塩化リゾチーム、トラネキサム酸、フロモックス：関連あり					
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		
			行動異常		
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3月11日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

117

(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-08030544		第1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-08030544		第1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 喘息		継続	原疾患 既往症									
											MedDRA	Version (12.0)

118

(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-08030544	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	投与量変更せず	09/02/16						
2.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール	投与量変更せず	09/02/16	09/02/19					
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	投与量変更せず	09/02/15	09/02/19					
4.	日本	UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	投与量変更せず	09/02/15	09/02/19					
5.	日本	UNKNOWNDRUG	トラネキサム酸	投与量変更せず	09/02/15	09/02/19					
6.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシール	投与量変更せず	09/02/15	09/02/19					
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				関連有り		1. リレンザ： 2. ホクナリン：テープ： 3. メジコン： 4. UNKNOWNDRUG： 5. UNKNOWNDRUG： 6. フロモックス：		
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (12.0)		

119