

(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-08005354		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												
(2008.2.7)脳波：異常なし (2008.2.8)MRI：異常なし (2008.2.12)血液検査：異常なし、ルンパール：髄液圧上昇 ヘルペスウイルスPCR(-)												

MedDRA Version (11.0)

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-08005354		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	08/01/24	08/01/28	原疾患									

MedDRA Version (11.0)

33

(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-08005354	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	非該当	08/01/26	08/01/27				
2.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		08/01/25	08/01/28				
3.	日本	セフゾン	セフジニル		08/01/25	08/01/28				
4.	日本	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		08/01/25	08/01/28				
5.	日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		08/01/25	08/01/28				
6.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナト リウム		08/01/25	08/01/28				
7.	日本	UNKNOWNDRUG	プラノプロフェン		08/01/25	08/01/28				
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 妄想		報告者 報告者				否定できない 否定できない		1. リレンザ: 2. PL: 3. セフゾン: 4. セレスタミン: 5. ピーエイ: 6. ロキソニン: 7. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.0)	

34

(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-08005354		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		親の体重		副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚妄想、 妄想					
親の略名		親の性別		最終月経日		cm						kg	
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 (11.0)				

35

(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-08019833	第2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	2008年12月05日		第一報入手日	2008年10月22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	K.H.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	9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	08/01/18	08/01/22	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1g/回 (頓用(5回分))		08/01/17		インフルエンザ
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.13g/3回	1日	08/01/18	08/01/21	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.13g/3回	1日	08/01/18	08/01/21	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.4g/3回	1日	08/01/18	08/01/21	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
非・非	幻覚 (幻覚(「部屋が大きい」とさげふ))	幻覚		08/01/18	08/01/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/17
風邪症状にて受診。熱38度程度。カロナール処方。明日あらためて受診しインフルエンザ検査する事とした。
2008/01/1722:00
カロナール服用。体温39.1度。
2008/01/1808:00
カロナール服用。体温39.1度。
2008/01/18
インフルエンザA型感染確定。リレンザ処方。
2008/01/1812:00
初回2プリスター吸入。
2008/01/1814:30
「部屋が大きいよー」泣き出し、寝ていたのが起き出してしまったので、しばらく親が横に添い寝する。副作用発現時熱は39.5度。直前の就眠

MedDRA

Version (11.1)

(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-08019833	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										
<p>時間不明。コロナール服用。 2008/01/18夜 体温38.2度。その後回復。 2008/01/19朝 体温37.9度。 2008/01/20朝 体温36.2度。 2008/01/22夜 インフルエンザ改善により、リレンザ吸入終了。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴/家族歴:無 熱性痙攣の既往歴:有、1歳の時一度。 熱性痙攣の家族歴:有、昔父親もあったとの事。 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用:無 「幻覚」発現の患者さんの記憶:有 「幻覚」発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応:無 「幻覚」発現後、一眠りして回復。</p>										
								MedDRA	Version (11.1)	

37