

(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-08029575 | | 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 | 09/02/12 | | | | | | | | |
| 平均赤血球血色素濃度 (MCHC) | % | 31 | 37 | 32.6 | | | | | | | | |
| 血小板数 | 10 ⁴ /mL | 15 | 35 | 19.4 | | | | | | | | |
| Seg-N | % | | | 55.2 | | | | | | | | |
| 好酸球数 (%) | % | | | 2.0 | | | | | | | | |
| 好塩基球 (%) | % | | | 0.3 | | | | | | | | |
| 単球 (%) | % | | | 8.2 | | | | | | | | |
| リンパ球 (%) | % | | | 34.3 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | |
| (2009. 2. 12) MRI: 異常所見なし (2009. 2. 13) 脳波: 異常所見なし | | | | | | | | | | | | |

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-08029575 | | 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 | | 継続 | 原疾患 | | | | | | | | | |

MedDRA Version (12.0)

227

(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-08029575 | | 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 | |
| | | | | | | | | | | 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 | | 09/02/07 09/02/10 | | | |
| 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 | |
| 1. | 意識変容状態 | | | 報告者 | | | | | | 不明 | |
| 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-08029575 | 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 | | |
| 親の略名 | 親の性別 | 最終月経日 | | | 意識障害、 意識変容状態 | | | |
| 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) | | |

229

(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-08029579 | 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18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) | | 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 大発作痙攣 大発作痙攣 | | | | | |
| 患者略名 | F.S. | 性別 | | 曝露時の妊娠期間 | | | | | |
| 年齢 | 7歳 | | | | | | | | |

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 | 5mg/1回 | 1日 | 09/02/08 | 09/02/08 | 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 | 痙攣 (けいれん) | 痙攣 | | 09/02/08 | 09/02/09 | | | 軽 |
| 重・非 | 譫妄 (せん妄状態) | 譫妄 | | 09/02/08 | 09/02/09 | | | 軽 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/088:00
 体温:39.0度。
 2009/02/0822:00頃
 体温:39.0度。リレンザ吸入。
 2009/02/0822:05
 通常の覚醒時、口からアワを吹いてピクピク。その後意味不明の言動。約100分間継続。自宅では特に対応はなし。
 2009/02/0823:30
 来院時意識清明。検査のため入院。
 2009/02/09
 脳波所見:HVS, burst(+), spikes(+).
 2009/02/090:00
 体温:38.7度。
 2009/02/0912:00
 体温:36.8度。
 2009/02/1012:00
 体温:36.8度。
 睡眠障害の既往歴:無

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-08029579 | 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 | | | | | | | | | | |
| 睡眠障害の家族歴:無 熱性痙攣の既往歴:有(1歳時と3歳時に強直性間代性熱性痙攣)。 熱性痙攣の家族歴:有(母が幼少時に罹患歴あり)。 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の記憶:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の光に対する反応:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:不明 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | Version (12.0) | |