

(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-08031463 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明!   |          |  |  |  |  |      |  |  |
| 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-08031463 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |
| インフルエンザ         | 09/02/02   | 09/02/02  | 原疾患 |          |               |     |     |      |                   |      |  |  |

MedDRA Version (12.0)

76

(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-08031463   |  | 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<br>(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                      |  | 再投与による再発の有無                  |  |
| 1.                 | 日本<br>(日本)                  | リレンザ         |  | ザナミビル水和物                 |  | 投与中止          |  | 09/02/02 09/02/02            |  |                              |  |
| 2.                 |                             | カロナール        |  | アセトアミノフェン                |  |               |  | 09/02/02                     |  |                              |  |
| 3.                 |                             | ダーゼン         |  | セラペプターゼ                  |  |               |  | 09/02/02                     |  |                              |  |
| 4.                 |                             | ムコスタ         |  | レバミピド                    |  |               |  | 09/02/02                     |  |                              |  |
| 5.                 |                             | メジコン         |  | 臭化水素酸デキストロ<br>メトルファン     |  |               |  | 09/02/02                     |  |                              |  |
| 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<br>の因果関係 (評価方法) |  | 評価結果                         |  |
| 1.                 | 不安<br>多幸気分<br>耳鳴<br>落ち着きのなさ |              |  | 報告者<br>報告者<br>報告者<br>報告者 |  |               |  |                              |  | 疑われる<br>疑われる<br>疑われる<br>疑われる |  |
| 2.                 |                             |              |  |                          |  |               |  |                              |  | 1. リレンザ:                     |  |
| 3.                 |                             |              |  |                          |  |               |  |                              |  | 2. カロナール:<br>投与情報不明          |  |
| 4.                 |                             |              |  |                          |  |               |  |                              |  | 3. ダーゼン:<br>投与情報不明           |  |
| 5.                 |                             |              |  |                          |  |               |  |                              |  | 4. ムコスタ:<br>投与情報不明           |  |
|                    |                             |              |  |                          |  |               |  |                              |  | 5. メジコン:<br>投与情報不明           |  |
| 報告された死因            |                             |              |  | 剖検                       |  |               |  | 剖検による死因                      |  |                              |  |
|                    |                             |              |  |                          |  |               |  | MedDRA                       |  | Version (12.0)               |  |

77

(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-08031463 |    | 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            |        | 親の体重              |                | 副作用／有害事象名<br>不安感、不安、高揚感、多幸気分、耳鳴、耳鳴、落ち着きのなさ、落ち着きのなさ |  |
| 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<br>(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) |  |  |

(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-08031474  | 第1報      | 関連報告番号   |                 | 重篤  | 医学的確認          | 死亡日 |  | 機構処理欄<br><br><br><br><br>新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 最新情報入手日   | 2009年03月18日 |          | 第一報入手日   | 2009年03月18日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |   |                |     |  |   |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |          | インフルエンザ         |   |                |     |  |   |
| 患者略名      | N.K.        | 体重<br>Kg |          |                 |   |                |     |  |   |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |   |                |     |  |   |
| 年齢        | 11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 | 09/03/07 | 09/03/11 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 非・非 | 意識変容状態<br>(意識障害)         | 意識障害                      |      | 09/03/07 | 09/03/07 |                 |                 | 回  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/03/07  
リレンザを吸入した日の夜に母親に暴言をはき、その後就寝した。

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-08031474 | 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               |          |                |
| (意識障害) リンザ: 不明                 |            |     |                        |          |                |
| 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 |          |                |
|                                |            |     | 意識障害                   |          |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等             |            |     |                        |          |                |
| 引用文献                           |            |     |                        |          |                |
|                                |            |     | 資料一覧                   |          |                |
|                                |            |     |                        |          |                |
|                                |            |     |                        | MedDRA   | Version (12.0) |

80