

(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-08032241	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		
<p>(突然覚醒、視線合わず、うわ言、泣く(5分間))リレンザ、インフルエンザウイルス: 否定できない 本児は熱発などない時、平常時でもたまたま就寝中うわ言を言うことはあった。今回の異常行動に関しては、インフルエンザウイルス本来の影響かリレンザによるものか、両者とも否定できない。どちらとも言えない。解熱後も3日間連続、同症状の異常行動が続いたが病期の影響が全くなかったとも言えない。(多い症例は高熱時2-3日と言われている)</p>			詳細調査中		
今後の対応					
詳細調査中					
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		
			突然覚醒、視線合わず、 うわ言、 泣く(5分間)		
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17日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

120

(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-08032241		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-08032241		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	09/02/16	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

121

(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-08032241	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	投与中止	09/02/16	09/02/16					
2.		ナウゼリン	ドンペリドン		09/02/16	09/02/18					
3.		メイアクト	セフジトレンピボキシ ル		09/02/16	09/02/18					
4.		ピオフェルミン	ラクトミン		09/02/16	09/02/18					
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 譫妄 泣き	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. ナウゼリン: 3. メイアクト: 4. ピオフェルミン:		
2.											
3.											
4.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (12.0)		

122

(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-08032241	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 譫妄、 譫妄、 泣き、 泣き		
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)		

123