

(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 | | 第3報 | | 一般的名称 | | ザナミビル水和物 | | 市販後調査中 | |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|-------------------------|----------|----------|------------------------------------|------------------------------------|--|
| 医薬品を入手した国 (承認国) | | 医薬品販売名 (Lot) | | 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 (日本) | リレンザ | ザナミビル水和物 | 投与中止 | 07/03/02 | 07/03/03 | | 無 | |
| 2. | | ダーゼン | セラブプターゼ | 投与量変更せず | 07/03/02 | 07/03/09 | | 無 | |
| 3. | | ムコソルバン | 塩酸アンブロキシロール | 投与量変更せず | 07/03/02 | 07/03/09 | | 無 | |
| 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. | 衝動行為 激越 痙攣 構語障害 | 報告者 報告者 報告者 報告者 | | | | | 疑われる 否定できない 否定できない 否定できない | 1. リレンザ: 2. ダーゼン: 3. ムコソルバン: | |
| 2. | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | |
| 報告された死因 | | 剖検 | | 剖検による死因 | | MedDRA | | Version (10.0) | |