

(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-08003032	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		投与中止		08/03/04 08/03/04											
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン															
3.		UNKNOWNDRUG		麻黄湯															
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			報告者								确实		1. リレンザ: 2. カロナール: 3. UNKNOWNDRUG:					
2.																			
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.0)			

117

(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-08003032		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							
親の略名				親の性別				最終月経日		副作用／有害事象名							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間				cm		kg							
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)					

(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-08003504	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06月04日		第一報入手日	2008年05月07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)								
患者略名	I.A.	体重 Kg		ヘモフィルス感染 好中球減少症 喘息					
性別	女性								
年齢	9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	5mg/4回	1日	08/01/31	08/01/31	ヘモフィルス感染
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
キプレス	モンテルカストナトリウム	0	経口	TAB	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ホクナリン:テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	(投与情報不明)				
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	(投与情報不明)				

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/31	08/01/31			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/31
 睡眠中、突然起き上がり、大声を出しながら、ベッドの上で飛び跳ねたり、部屋をかけ回ったりした。数分間継続していたが、次第に落ち着いてきた。救急車にて当院受診時、興奮状態は落ち着いていた。報告者の協力が得られず、時間経過、体温情報等は不明。

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003504	第2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		
(異常行動) リレンザ: 関連あり			情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内、ABPI Data Sheet、PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 異常行動: (国内) 82件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 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力した日は2008年5月14日です。 4. 医療機関報告症例: 厚生労働省受付番号: i08100313-001 5. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能					
引用文献			資料一覧		

(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-08003504			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												

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-08003504			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)			
ヘモフィルス感染 好中球減少症 喘息		継続 継続	原疾患 原疾患 既往症									

MedDRA

Version (11.0)