

(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-08004729		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-08004729		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)			
インフルエンザ 精神遅滞	08/05/14	継続	原疾患 既往症	兄:精神遅滞疑い								

MedDRA

Version (11.0)

(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-08004729		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		08/05/16 08/05/17											
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		08/05/18 08/05/19											
3.		カロナール		アセトアミノフェン				08/05/15											
4.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				08/05/15											
5.		フロモックス		塩酸セフカベンピボキ シル				08/05/15											
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								否定できない				1. リレンザ:			
2.	異常行動			報告者								否定できない				2. リレンザ:			
3.																3. カロナール:			
4.																4. メジコン:			
5.																5. フロモックス:			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.0)			

(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-08004729	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	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
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 (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-08020975	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	2008年12月15日		第一報入手日	2008年11月20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)			インフルエンザ					
患者略名	Y.H.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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/1回	1日	08/11/19	08/11/19	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日			
アレルギン	d1-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POW	3mg/3回	1日			
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (2-3回/日(頓用))				

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
非・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/11/19	08/11/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/11/18
 39~40度の熱。
 2008/11/19午前
 来院。A型インフルエンザと診断。
 2008/11/1913:00
 リレンザ10mgを吸入。就寝時間不明。
 2008/11/1914:00
 睡眠中、突然起きだしてトイレに走って行き、ドアの開閉を繰り返す、電気の消灯を繰り返した。大人がもう一人いないとトイレに行けない、タオルがいっぱいと困ると言い、排尿を見て、けらけら笑う。クラスメートがいると言い、母親は落ちつきなさいと言うと、はい、と返事をして、大量発汗後に、意識レベル回復。患児は、全く憶えてないとのこと。そして再び熟睡。
 2008/11/1915:30
 マンガの本を指差して、1冊しかないものをいっぱいある、と言う。母が同意すると、本にのって行っていい?と尋ねる。その後再び発汗し回

MedDRA

Version (11.1)

(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-08020975	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									
<p>復。 2008/11/19 22:00 37.3度。 2008/11/20 朝 行動はおさまり、平常になる。 2008/11/21 下熱、鼻水等の症状もおさまる。 2008/11/25 インフルエンザ回復。 睡眠障害の家族歴:不明。 2回目の異常行動発現の患者さんの記憶の有無:無。 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応の有無:不明。 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい。</p>									
								MedDRA	Version (11.1)