

(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-08026723		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 (11.1)

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-08026723		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	09/01/14	継続	原疾患									
											MedDRA	Version (11.1)

186

(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-08026723	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	投与量変更せず	09/01/14					
2.		UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン							
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.	幻覚 記憶障害 異常行動		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. UNKNOWNDRUG:	
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.1)	

(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-08026723		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		副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚 記憶障害、 記憶障害、 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 (11.1)					

(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-08026725	第4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	2009年03月12日		第一報入手日	2009年01月19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)			
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	インフルエンザ		
性別	女性	体重 Kg							
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間						

新医薬品等の区分
該当なし

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	09/01/14	09/01/15	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 (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
重・非	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		09/01/15	09/01/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/1221:30
 体温39度。頭痛も軽度あり。
 2009/01/13日中
 体温37度前後であったため様子を見た。
 2009/01/1410:00
 体温38.5度。再び体温上昇にて来院。診察、キットにてインフルエンザ診断。
 2009/01/1418:00
 初回リレンザ投与。
 2009/01/158:00
 2回目リレンザ投与。
 2009/01/1518:00
 3回目リレンザ投与後、床へ入る。
 2009/01/1518:30
 大声で叫ぶ、制止したら大暴れ、走り出す。廊下へ出る素振りをしたため、母親が取り押さえた。異常行動発現時の状況(睡眠時または覚醒時)は不明。14日朝以降の体温情報は不明。
 2009/01/1519:00頃
 少し落ち着き、ぐったりした様子で眠りについた。その後は異常行動認めず。
 2009/01/168:00
 起床してきたが、本人は覚えてない様子。
 睡眠障害の既往歴:無

189

(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-08026725	第4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									
睡眠障害の家族歴:無 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用:無 異常行動発現の患者さんの記憶: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									
								MedDRA	Version (12.0)