

(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-08027532		第3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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与中止		09/02/06 09/02/06			
2.		アストミン		リン酸ジメモルファン				09/02/06 09/02/13			
3.		メプテン		塩酸プロカテロール				09/02/06 09/02/13			
4.		ムコダイン		カルボシステイン				09/02/06 09/02/13			
5.		クラリシッド		クラリスロマイシン				09/02/06 09/02/11			
6.		カロナール		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	
1.	異常行動			報告者						确实	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. アストミン:	
4.										3. メプテン:	
5.										4. ムコダイン:	
6.										5. クラリシッド:	
										6. カロナール: 急性気管支炎	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (12.0)	

233

(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-08027532	第3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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動			
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)			

234

(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-08027533	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	2009年02月27日		第一報入手日	2009年02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 インフルエンザ					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	K. K.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	13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/2回	1日	09/02/06	09/02/06	インフルエンザ
クラリス: ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	3DF/回	1日 (分割投与回数不明)			
ホフバン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	3DF/回	1日 (分割投与回数不明)			
ベラチン	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	1.2DF/回	1日 (分割投与回数不明)			
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	2DF/回	1日 (分割投与回数不明)			
UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG	0	経口	LOZ	(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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/07	09/02/07			回
重・重	悪夢 (悪夢)	悪夢		09/02/07	09/02/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/05  
 体温38.5度。インフルエンザ検査にて陰性。  
 2009/02/06

MedDRA

Version (12.0)

235

(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-08027533	第2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

体温38.8度。インフルエンザ検査にてA型陽性。リレンザ4プリスター、5日分投与。

2009/02/06

リレンザ吸入(1回目)13:00頃2プリスター吸入、(2回目)20:00頃2プリスター吸入。就寝時刻:不明。

2008/02/07

(7:00-7:30)(覚醒直後)2階窓から転落。「こわい夢を見た」とのこと。落下時に電話線につかまった様だ(母親)。隣家との間に落ち、空調の室外機にぶつかり、それから地上に落ちた(母親)。一緒に寝ていた弟に「逃げる」と言ったとのこと。自分は窓から逃げた。

転落時の状況は、母親、弟が実際に目撃していた。また、患者自身の記憶もあり、そのように話した。

副作用のためリレンザ投与中止。

飛び降りてすぐ、処方医のところに行き、B院を紹介。

2009/02/07

体温:38.4度

<その他の情報>

睡眠障害の既往歴:無

睡眠障害の家族歴: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:有

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:不明(朝食を摂っていたので、回復か?)

熱性痙攣の既往歴:無

熱性痙攣の家族歴:無

怪我の状況:腰の打撲。他院にてレントゲン等で検査してもらったが異常はなかった。現在は元気に学校へも行っているとの事。2月10日に怪我回復

インフルエンザ回復日:不明

MedDRA

Version (12.0)