

(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-08029433	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08029433		第1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 (12.0)

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-08029433		第1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 インフルエンザ免 疫		継続	原疾患 併用療法									

MedDRA Version (12.0)

52

(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-08029433		第1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		不明					
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)			
1.	異常行動 異常行動	報告者 送信者						評価結果			
報告された死因				剖検				未記載 関連有り			
								1. リレンザ:			
								剖検による死因			
								MedDRA			
								Version (12.0)			

53

(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-08029433		第1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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名	
親の略名		親の性別		最終月経日						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)		

54

(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-08029576	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03月06日		第一報入手日	2009年02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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	Y.E.								
性別	男性								
年齢	14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/1回	1日	09/02/19	09/02/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	/3回	1日 (投与量不明)	09/02/19		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	/3回	1日 (投与量不明)	09/02/19		
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	/3回	1日 (投与量不明)	09/02/19		

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		09/02/19	09/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/18昼  
発熱の為、学校早退。  
2009/02/1910:30  
体温38.5度。当院来院。インフルエンザB型陽性、リレンザ吸入。  
2009/02/1912:00  
昼食(おそばを食べた)。その後お母様1時間不在。  
2009/02/1914:00  
「1階から2階を何度も走っているので、おかしいので帰って来てくれ」とお母様に電話(本人)。母親帰宅後、17時まで睡眠。眠りながら足の振  
戦があった。  
2009/02/1917:00  
起床後「おはよう」と言ってトイレに行こうとして玄関に向かって倒れた。その後、テストの事や2階から飛べる等、おかしい言動をするので  
当院に連絡あり。その後市立病院の医師と相談し搬送した。  
2009/02/1917:00

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029576	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										
リレンザの使用は2月19日10:30の1回のみで投与中止。2月19日10:30以降の体温情報は不明。20時頃まで経過観察。その後退院。 睡眠障害の既往歴:無 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歴:無 異常行動発現の記憶:有 異常行動の発現時あるいは発現直前の光に対する反応:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復										
								MedDRA	Version (12.0)	