

(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-08029576 | 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) リンザ: 不明<br>熱発後1日経過し、吸入直後の発症のため不安があったが因果関係については不明。 |            |     |                        |          |                |
| 今後の対応  |            |     |                        |          |                |
|  |            |     |                        |          |                |
| 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                                       |            |     |                        |          |                |
|  |            |     |                        |          |                |
| 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-08029576 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>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-08029576 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |        |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | 原疾患 |          |               |     |     |      |                   |        |                |  |
|                 |            |           |     |          |               |     |     |      |                   | MedDRA | Version (12.0) |  |

58

(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-08029576   |  | 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<br>(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<br>(日本) | リレンザ         |  | ザナミビル水和物          |  | 投与中止          |  | 09/02/19 09/02/19        |  |                 |  |
| 2.                 |            | カロナール        |  | アセトアミノフェン         |  |               |  | 09/02/19                 |  |                 |  |
| 3.                 |            | フロモックス       |  | 塩酸セフカペンピボキシ<br>シル |  |               |  | 09/02/19                 |  |                 |  |
| 4.                 |            | ムコソルバン       |  | 塩酸アンプロキシソール       |  |               |  | 09/02/19                 |  |                 |  |
| 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               |  |               |  |                          |  | 不明              |  |
| 2.                 |            |              |  |                   |  |               |  |                          |  | 1. リレンザ:        |  |
| 3.                 |            |              |  |                   |  |               |  |                          |  | 2. カロナール:       |  |
| 4.                 |            |              |  |                   |  |               |  |                          |  | 3. フロモックス:      |  |
|                    |            |              |  |                   |  |               |  |                          |  | 4. ムコソルバン:      |  |
| 報告された死因            |            |              |  |                   |  |               |  | 剖検                       |  | 剖検による死因         |  |
|                    |            |              |  |                   |  |               |  |                          |  | MedDRA          |  |
|                    |            |              |  |                   |  |               |  |                          |  | Version (12.0)  |  |

59

(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-08029576 |    | 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<br>cm      |        | 親の体重<br>kg        |                | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>異常行動 |  |
| 親の略名                          |     | 親の性別       |    | 最終月経日    |     |                 |        |                   |                |                            |  |
| 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<br>(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) |                            |  |

60

(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-08029577  | 第2報  | 関連報告番号   |                 | 重篤  | 医学的確認          | 死亡日 |  | 機構処理欄<br><br><br><br>新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 最新情報入手日   | 2009年03月17日 |      | 第一報入手日   | 2009年02月20日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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   | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |   |                |     |  |                                       |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | ● cm |          | インフルエンザ         |   |                |     |  |                                       |
| 患者略名      |             | 体重   |          |                 |   |                |     |  |                                       |
| 性別        | 男性          | ● Kg |          |                 |   |                |     |  |                                       |
| 年齢        | 11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 | 09/01/30 | 09/01/30 | インフルエンザ |
| フスコデ  | 鎮咳配合剤(1)    | 0   | 経口 | POR | (投与情報不明) |    |          |          |         |
| ラックビー | ピフィズス菌製剤(4) | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 09/01/30 | 09/01/30 |                 |                 | 回  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/29  
 体温:37.6度。インフルエンザで発熱。  
 2009/01/3010:00  
 体温:38.3度。当院受診。  
 2009/01/3010:30  
 体温:38.3度。リレンザ1回目吸入。  
 2009/01/3017:30  
 就寝。  
 2009/01/3018:30  
 体温:37.6度。覚醒直後、起きて走り、ドアノブをつかんで外に出ようとした。母親がとりおさえたがボーッとしていた。2~3時間で正常となったが何も覚えてない。リレンザ2回目の吸入は中止。  
 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

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-08029577 | 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   |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| 異常行動発現の患者さんの記憶:無<br>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:いいえ<br>異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|   |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (12.0) |