

(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-08030247	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	投与量変更せず	09/01/31					
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	09/01/31	09/01/31				
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 頭痛 異常行動		報告者 報告者 送信者				未記載 疑われる 関連有り		1. リレンザ: 2. カロナール:	
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (12.0)	

(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-08030247	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 異常行動、 異常行動 頭痛、 頭痛		
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 (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)		

91

(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-08030345	第1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11日		第一報入手日	2009年02月25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)								
患者略名	H. M.	体重 Kg		インフルエンザ 喘息 アレルギー性鼻炎 睡眠時驚愕 夢遊症					
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/2回	1日	09/01/19	09/01/21	
セルテクト	オキサトミド	0	経口	POR	(投与情報不明)				
オノン	برانルカスト水和物	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ナウゼリン	ドンペリドン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ラックビー	ビフィズス菌製剤 (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 (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・非	異常行動 (異常行動 (突然走り出す、おびえ恐慌状態、 会話中突然話が通じなくなる))	異常行動		09/01/21				回
非・非	骨折 (骨折)	骨折						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/213:00

布団の上で覚醒して、布団の上に上肢をバタバタと叩く動作をくり返して、突然立ち上がり、トイレに行った後、玄関から飛び出した

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-08030345	第1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									
。家族が追いかけたが見失い、約30分後に20mぐらい離れた場所にうずくまっているのを家族が発見。そのとき、足が痛い、大勢の人が死んでしまったが僕だけ助かったと言っていた。後日、右足は骨折していたが、どのような状況で骨折したかは不明。									
								MedDRA	Version (12.0)

(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-08030345	第1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 (突然走り出す、おびえ恐慌状態、会話中突然話が通じなくなる)) リレンザ: 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 (突然走り出す、おびえ恐慌状態、会話中突然話が通じなくなる)、骨折		
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)