

(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-08030548  | 第1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><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11日 |          | 第一報入手日   | 2009年02月25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<br>cm | 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)      |          |          |                 |   |       |                |  |   |
| 患者略名      | T.T.        | 体重<br>Kg | インフルエンザ  |                 |   |       |                |  |   |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |   |       |                |  |   |
| 年齢        | 6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 | /2回      | 1日 | 09/02/10 | 09/02/10 | インフルエンザ |
| メジコン  | 臭化水素酸デキストロメトルファン | 0   | 経口 | POR | (投与情報不明) |    |          | 09/02/10 |         |
| ムコサール | 塩酸アンブロキシソール      | 0   | 経口 | POR | (投与情報不明) |    |          | 09/02/10 |         |
| カロナール | アセトアミノフェン        | 0   | 不明 | XXX | (投与情報不明) |    |          | 09/02/10 |         |

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 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 非・非 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 09/02/10 |     |                 |                 | 回  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/10昼  
検査によりインフルエンザA型と診断し、リレンザを処方。  
2009/02/10夜  
服薬した後、急にリビングまで起き上がって来て、問いかけにも無反応。目の焦点も合っていない感じであった。

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-08030548 | 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) リレンザ: 関連あり<br>リレンザとの関連を最も疑う。薬剤のものか疾患からは不明。 |            |     |                        |          |                |
| 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                                |            |     |                        |          |                |
| 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年3月11日です。     |            |     |                        |          |                |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧                   |          |                |
|   |            |     |                        |          |                |
|   |            |     |                        | MedDRA   | Version (12.0) |

137

(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-08030548 |            | 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<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-08030548 |           | 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・<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) |  |

138

(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-08030548   |  | 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<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      | 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<br>(日本) | リレンザ         |  | ザナミビル水和物             |  | 投与中止          |  | 09/02/10                     | 09/02/10 |                 |                 |                |                |
| 2.                 |            | メジコン         |  | 臭化水素酸デキストロ<br>メトルファン |  |               |  |                              | 09/02/10 |                 |                 |                |                |
| 3.                 |            | ムコサール        |  | 塩酸アムプロキシソール          |  |               |  |                              | 09/02/10 |                 |                 |                |                |
| 4.                 |            | カロナール        |  | アセトアミノフェン            |  |               |  |                              | 09/02/10 |                 |                 |                |                |
| 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<br>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       |              |  | 報告者                  |  |               |  |                              |          | 関連有り            |                 | 1. リレンザ:       |                |
| 2.                 |            |              |  |                      |  |               |  |                              |          |                 |                 | 2. メジコン:       |                |
| 3.                 |            |              |  |                      |  |               |  |                              |          |                 |                 | 3. ムコサール:      |                |
| 4.                 |            |              |  |                      |  |               |  |                              |          |                 |                 | 4. カロナール:      |                |
| 報告された死因            |            |              |  |                      |  |               |  | 剖検                           |          | 剖検による死因         |                 |                |                |
|                    |            |              |  |                      |  |               |  |                              |          | MedDRA          |                 | Version (12.0) |                |

139

(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-08030548 | 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<br>cm      | 親の体重<br>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、<br>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<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) |      |                   |

140