

(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-08029203			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									
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 (11.1)

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-08029203			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)					
										MedDRA	Version (11.1)			

203

(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-08029203		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)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識消失 意識消失	報告者 送信者							未記載 関連有り		1. リレンザ:	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.1)	

(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-08029203	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			意識消失、 意識消失			
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)									
				ModDRA			Version (11.1)		

205

(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-08029312	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17日		第一報入手日	2009年02月10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)			インフルエンザ					
患者略名	K.T.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7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	09/02/07	09/02/07	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	XXX	(投与情報不明)		09/02/06		
フスタゾール	フェンジソ酸クロペラステン	0	経口	POR	15mg/回	(分割投与回数不明)	09/02/06		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	750mg/回	(分割投与回数不明)	09/02/06		
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	POR	150mg/回	(分割投与回数不明)	09/02/06		
ホクナリンテープ	ツロブテロール	0	局所	XXX	1DF/1回	1日	09/02/06		

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	幻視 (幻視様症状)	幻視		09/02/07	09/02/08			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
咳症状、熱なし。
2009/02/06
当クリニック受診。気管支炎の診断にてフスタゾール(2.5)6T、ムコダイン(250)3T、クラリス(50)3T、ホクナリンテープ1.0投薬。
2009/02/06夜
発熱みられる。アセトアミノフェン使用したらまもなく発汗と共に解熱。
2009/02/078時頃

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-08029312	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										
<p>フスタゾール、ムコダイン、クラリス投与。 2009/02/078:37 体温:39.0度。 2009/02/0710:20頃 就寝。 2009/02/0712:50頃 体温:37度。リレンザを吸入して更にアセトアミノフェン使用した。発汗して解熱傾向になり、眠る。 2009/02/07 睡眠時、異常行動発現(数分間継続)。呼びかけると反応はあるが、天井を見上げたり、凝視したり、泣き出しそうな顔つきなど。特に何もせず様子観察。本情報は電話でのやりとりで、取り敢えずよく観察して下さいとして電話は終わった。リレンザも1回のみで終了。 睡眠障害の既往歴:不明 睡眠障害の家族歴:不明 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:不明 異常行動の既往歴:有(熱を出すとボーっとして、うつらな目つきになることはあった。発熱した時に、同様の症状がみられたことはある。具体的には把握していない。) 他剤での異常行動の副作用歴:不明 異常行動発現の患者さんの記憶の有無: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</p>										
							MedDRA	Version (12.0)		

207