

(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-08029858 | 第2報 | 関連報告番号 | | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | | 機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし |
| 最新情報入手日 | 2009年03月10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) | | | | | | | | |
| 患者略名 | A.K. | 体重 Kg | インフルエンザ | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | | |
| 年齢 | 13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 | 09/01/15 | 09/01/19 | インフルエンザ |

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 | 記憶障害 (記憶障害) | 記憶障害 | | 09/01/16 | 09/01/19 | | | 軽 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/15
受診。
2009/01/15 PM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/16 AM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/16 夜
異常行動、記憶障害。
2009/01/17 AM:4:00
嘔吐して軽快。
2009/01/17 AM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/17 PM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/18 AM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/18 PM
軽度の意識レベルの低下。
2009/01/19 AM
投与中止。

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-08029858 | 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 | | | | | | | | | |
| 睡眠障害の既往歴: 無 睡眠障害の家族歴: 不明 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: 無 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: 不明 異常行動の発現後、一眠りして回復 | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | 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-08029858 | 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 | | |
| 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 | | |
| | | | 記憶障害 | | |
| 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) |

239

(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-08029858 | | 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 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-08029858 | | 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・ 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 | | 継続 | 原疾患 | | | | | | | | | |

MedDRA Version (12.0)

240

(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-08029858 | | 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 (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 | | 投与中止 | | 09/01/15 09/01/19 | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | 医薬品に関するその他情報 | | | |
| 1. 記憶障害 | | 報告者 | | | | | | | | 确实 | | 1. リレンザ: | | | | | | | |
| 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-08029858 | 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 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 | | | | 記憶障害、 記憶障害 | | | |
| 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) | | | |

242