

(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-08030756		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												

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

MedDRA

Version (12.0)

識別番号・報告回数	B-08030756		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)

51

(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-08030756	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	09/02/04	09/02/04				
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		報告者				不明		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-08030756	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			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)								
				MedDRA		Version (12.0)		

53

(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-08030943	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06日		第一報入手日	2009年02月20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	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)	cm							
患者略名	Y.T.	体重	インフルエンザ アレルギー性鼻炎 気管支炎						
性別	男性	Kg							
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間							
新医薬品等の区分 該当なし									

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	09/02/11		インフルエンザ
PL【幼児用】	非ピリン系感冒剤(5)	0	経口	GRA	2g/3回	1日			アレルギー性鼻炎
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	POR	(投与情報不明)		09/01		
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	POR	(投与情報不明)		09/02		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)		09/02		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	10mL/2回	1日			

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
重・重	譫妄 (せん妄状態)	譫妄		09/02/11	09/02/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/1021:00頃より
頭痛、悪寒、上肢の痛み出現。体温不明。
2009/02/119:30
37.6度。熱発により外来受診し、インフルエンザA型陽性。鼻汁(++)、食欲不振。外来にてリレンザ2吸入指導、吸入。
2009/02/1121:00
40度。リレンザ吸入(2回目)。
2009/02/1122:00
(睡眠時)急に起き上がって天井を指さして意味不明の言葉を発し、両手を広げ母親を迎え入れる仕草をする。5分間位持続。体硬直。体温不明。
2009/02/12

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-08030943	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										
<p>37度。 2009/02/14 14:00 36.6度、鼻汁のみ残存。 2009/02/15 インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:不明 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 異常行動発現の患者さんの記憶: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の有無:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい</p>										
							MedDRA	Version (12.0)		