

## ザナミビル水和物の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 43件(2012年9月1日～2013年8月31日)

推定使用患者数: 約99万人(2012年10月～2013年4月)

重篤副作用報告症例数: 29例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計(件数)
血液およびリンパ系障害	溶血性貧血	1
	血栓性血小板減少性紫斑病	1
血液およびリンパ系障害 集計		2
眼障害	視力障害	1
	注視麻痺	1
眼障害 集計		2
胃腸障害	血便排泄	1
胃腸障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	低体温	5
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		5
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1
免疫系障害 集計		1
	転倒	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		1
臨床検査	血圧低下	1
	体温低下	1
臨床検査 集計		2
神経系障害	意識変容状態	2
	痙攣	4
	脳症	1
	熱性痙攣	1
	意識消失	8
	記憶障害	1
	精神的機能障害	1
	刺激無反応	1
	第6脳神経麻痺	1
神経系障害 集計		20
精神障害	幻覚	1
	自殺念慮	1
	異常行動	1
精神障害 集計		3
腎および尿路障害	尿失禁	1
腎および尿路障害 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	低酸素症	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		2
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
皮膚および皮下組織障害 集計		3
総計		43

(MedDRA/J Version (16.0))

(参考)2011/2012シーズンの副作用報告

## ザナミビル水和物の副作用報告状況

副作用件数集計: 97件 (2011年10月1日 - 2012年8月31日)

推定使用患者数: 170万人 (2011年10月 - 2012年4月)

重篤副作用報告症例数: 61例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
血液およびリンパ系障害	貧血	1
血液およびリンパ系障害 集計		1
眼障害	視力障害	1
	視力低下	1
	注視麻痺	1
眼障害 集計		3
胃腸障害	悪心	1
	下痢	1
	血便排泄	1
	吐血	1
	嘔吐	1
	嚥下不能	1
胃腸障害 集計		6
一般・全身障害および投与部位の状態	突然死	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		1
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
免疫系障害 集計		1
傷害、中毒および処置合併症	家庭内事故	1
	手首関節骨折	1
	上肢骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		3
臨床検査	脈拍欠損	1
臨床検査 集計		1
神経系障害	てんかん	2
	意識レベルの低下	5
	意識消失	1
	意識変容状態	3
	会話障害	1
	傾眠	1
	刺激無反応	3
	失語症	1
	失神	2
	熱性痙攣	2
	無嗅覚	2
	痙攣	5
神経系障害 集計		28
精神障害	異常行動	4
	激越	1
	幻覚	13
	幻視	3
	幻聴	1
	攻撃性	5
	自傷行動	1
	失見当識	1
	統合失調症	1
	譫妄	8
精神障害 集計		38
呼吸器、胸郭および縦隔障害	気管支痙攣	2
	急性呼吸不全	1
	呼吸窮迫	1
	呼吸困難	1
	喘息	2
	喘鳴	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		8
皮膚および皮下組織障害	紅斑	1
	発疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		2
代謝および栄養障害	食欲減退	1
代謝および栄養障害 集計		1
感染症および寄生虫症	髄膜炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
心臓障害	急性心不全	1
	心筋炎	1
	心筋梗塞	1
心臓障害 集計		3
総計		97

(MedDRA/J Version(15.0))

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
1	13006191	男性	10代	20mg	—	意識消失 記憶障害 転倒 尿失禁	回復 回復 回復 回復	投与開始前日 体温37.6度。 投与開始日 リレンザ投与開始。 投与開始日 朝 頭痛、鼻汁(+)、咳(+) 投与開始日夜 熱が上がり、高熱になった。 投与開始日 夜中 インフルエンザA型で、リレンザ処方初日、転倒で、自宅2階から1階に転げ落ちたとのこと。また意識なく尿失禁もあったとのこと。転倒した音で家族が気付いた。意識はすぐに回復し、外傷(-) 投与開始日 転倒、意識消失、尿失禁および記憶なしは回復。 投与開始1日後 朝 本人記憶なし。通常通りで、リレンザ5日分服用、通常通り学校に通って生活している。