

## ザナミビル水和物の国内副作用報告状況

○副作用報告状況（2015/2016 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2014/2015 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要 2015年9月1日～2016年8月31日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	4
○死亡症例の概要 2015年9月1日～2016年8月31日の企業情報入手症例	7



2015/2016シーズン

## 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: 61件 (2015年9月1日 - 2016年8月31日)

推定使用患者数: 255 万人 (2015年10月 ~ 2016年4月)

重篤副作用報告症例数: 33例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
胃腸障害	嘔吐	1
胃腸障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	胸痛	1
	高熱	1
	低体温	8
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		10
感染症および寄生虫症	ウイルス感染	1
	菌血症	1
	肺炎	5
	肺感染	1
感染症および寄生虫症 集計		8
肝胆道系障害	高ビリルビン血症	2
	薬物性肝障害	1
肝胆道系障害 集計		3
眼障害	片側失明	1
眼障害 集計		1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸不全	1
	新生児呼吸窮迫症候群	1
	肺空洞形成	1
	喀血	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		4
傷害、中毒および処置合併症	外傷性出血	1
	四肢損傷	1
	損傷	1
	転倒	1
	脳挫傷	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		5
神経系障害	意識レベルの低下	2
	意識消失	1
	意識変容状態	2
	起立障害	1
	昏睡	1
	頭痛	1
	脳症	1
	味覚異常	1
	無嗅覚	1
	痙攣発作	1
神経系障害 集計		12
精神障害	異常行動	4
	幻視	1
	自殺既遂	1
	熱性譫妄	2
	妄想	1
精神障害 集計		9
皮膚および皮下組織障害	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	紅斑	1
	多形紅斑	3
	中毒性皮疹	1

	発疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		7
総計		61

(MedDRA/J Version (19.0))

(参考)2014/2015シーズン

## 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: 41件 (2014年9月1日 - 2015年8月31日)

推定使用患者数: 137 万人 (2014年10月 - 2015年4月)

重篤副作用報告症例数: 33例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
胃腸障害	悪心	1
	下痢	1
	血便排泄	1
胃腸障害 集計		3
一般・全身障害および投与部位の状態	低体温	9
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		9
感染症および寄生虫症	肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
血管障害	潮紅	1
血管障害 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	無呼吸	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		2
心臓障害	狭心症	1
心臓障害 集計		1
神経系障害	意識レベルの低下	1
	意識消失	3
	意識変容状態	1
	感覚鈍麻	2
	熱性痙攣	1
	痙攣発作	6
神経系障害 集計		14
生殖系および乳房障害	性器出血	2
生殖系および乳房障害 集計		2
精神障害	異常行動	1
	熱性譫妄	1
	譫妄	3
精神障害 集計		5
代謝および栄養障害	脱水	1
代謝および栄養障害 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
臨床検査	白血球数減少	1
臨床検査 集計		1
総計		41

(MedDRA/J Version(18.0))

### 異常な行動※が記録されている事例の概要

2015年9月1日以降に新たに報告された症例(2016年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、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	備考
1	██████████	男性	10歳代	20mg/日	アセトアミノフェン チキストロキソプロフェン臭 化水素酸塩水和物 カルボキシステイン	四肢損傷 熱性譫妄 異常行動	回復 回復	投与開始日 11:00 来院し、A薬局でリレンザ処方。リレンザ(吸入)(10 mg1日2回)を吸入し帰宅。体温39.6℃。 14:00 2階の窓から地上に飛び降り(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおおよび企業重篤)、足を負傷(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)。B病院に入院。 投与開始5日後 B病院を退院。 飛び降りの転帰は回復、足を負傷の転帰は回復。	
2	██████████	女性	10歳代	不明	-	異常行動 自殺既遂	死亡	年月日不明 リレンザ(吸入)投与開始。 年月日不明 リレンザを服薬した日にマソジョンから飛び降り(重篤性:死に至るものおおよび企業重篤)死亡した。	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(P1)	転帰	経過	備考
3		男性	60歳代	20mg/ 日	-	損傷 脳挫傷 片側失明 意識レベルの低下 昏睡 妄想 熱性躁動 異常行動	軽快 不明 軽快 軽快 不明 不明	<p>投与開始日 午後、他院にてインフルエンザB型(診断方法:インフルエンザ迅速診断キット)と診断。 リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。</p> <p>投与開始日1日後 解熱していたためフルマソン完走。</p> <p>年月日不明 熱せん妄(重篤性:企業重篤)を発現。</p> <p>投与開始日2日後 2階の部屋から飛び降りてけがをした(異常行動)(重篤性:企業重篤)を発現、妄想(重篤性:その他:報告者による重篤)を発現。 未明、2階から窓ガラスを破り地上へ飛び降りた。 飛びおりにいるのを家族がAM4:30頃発見。当院へ搬送。 この時点で外傷(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)時に神経を損傷(重篤性:非重篤)、片目、失明(重篤性:企業重篤)。 患者がけがの治癒のため当院に搬送された際には意識があり、医師からの質問に「空を飛べる夢を見た。飛べると思って窓ガラスを破って飛んだ。1と答えた。その後、意識レベルが下がり(重篤性:企業重篤)、26日迄昏睡状態(重篤性:企業重篤)になる。 リレンザ投与中止。</p> <p>投与開始日7日後 急激に意識の改善が見られた。 異常行動、昏睡状態、意識レベルが下がるの転帰は軽快。</p> <p>投与開始日8日後 揃音していたが抜管。</p> <p>投与開始日24日後 当院退院時の症状。右眼の視力障害(重篤性:非重篤)。 前頭葉症状(重篤性:非重篤)が残っている(脳挫傷(重篤性:企業重篤))が原因。 短期記憶障害(重篤性:非重篤)あり。</p> <p>年月日不明 外傷の転帰は軽快、神経損傷、前頭葉症状、短期記憶障害の転帰は未回復、熱せん妄、妄想、片目失明、脳挫傷、右眼の視力障害の転帰は不明。</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用 (P1)	転帰	経過	備考
4		女性	30歳代	20mg/ 日	アセトアミノフェン エチゾラム 塩酸セルトラリン モサプリドクエン酸塩水和 物 半夏厚朴湯	外傷性出血 意識消失	不明 回復	年月日不明 何か固いものにぶつかったため頭から出血、吐き気の転帰は不明。 治療製品:ロキソニン (LOXOPROFEN SODIUM)	<p>年月日不明 常日頃、B病院 心療内科・精神科に通院している。</p> <p>投与開始日 インフルエンザに罹ったため、A病院でカロナールとリレンザ(吸入)10mg1日2回で処方。</p> <p>投与開始2日後 朝1回目吸入後(吸入時刻:不明)にその日の夜、吐き気(重篤性:非重篤)とともに、意識が喪失(重篤性:企業重篤)、失神(重篤性:非重篤)して回復するまでのでき事は3時間以内におきた(場所:自宅)。 意識がなくなった間に何か固いもの(ナールルの角と考えられる)にぶつかったため頭から出血(重篤性:企業重篤)があった。 発現当時、ストーラは使用していなかった。 罹りつけのB病院を受診したところ、ロキソニンを処方されるとともに、患部の冷却処置がなされて、眼科受診を勧められた。 処方元にて、リレンザの副作用なのでやめなさいと言われた。リレンザは投与中止(朝吸入まで)。 意識が喪失の転帰は回復。 意識が喪失に関する原因疾患探索のための検査:無</p> <p>年月日不明 何か固いものにぶつかったため頭から出血、吐き気の転帰は不明。</p> <p>治療製品:ロキソニン (LOXOPROFEN SODIUM)</p> <p>【異常行動発現時の状況】 異常行動1回目発現時の患者の記憶の有無:無 異常行動発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい</p> <p>【睡眠障害、異常行動の既往歴、他剤での異常行動の副作用歴】 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:不明 他剤での異常行動の副作用歴:無 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明</p>



## 死亡症例の概要

2015年9月1日以降に新たに報告された症例(2016年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	経緯	病態	経過	専門家の評価
1	■	女性	10歳代	不明		異常行動 自殺既遂	年月日不明 リレンザ(吸入)投与開始。 年月日不明 リレンザを服薬した日にマシソンから飛び降り(重篤性:死に至るものおよび企業重篤)死亡した。	死亡		情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

