

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-06026553 第4報 一般的名称 ザナミビル水和物 承認2年以内 2/5

担当医等の意見

(異常行動)リレンザ、インフルエンザB:否定できない  
因果関係は全く不明。患児は熱性けいれんを含めて、けいれんの既往は認めず。  
(嘔気、嘔吐、眼を半開きにする、尿失禁)リレンザ:否定できない

報告企業等の意見

異常行動に関しては原疾患であるインフルエンザとの関連性も考えられるため、本剤との関連性は確実ではないと考えます。

今後の対応

今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。

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

異常行動、  
嘔気、  
嘔吐、  
眼を半開きにする、  
尿失禁

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況  
異常行動：(国内、PDR、ABPI Data Sheet) いずれも記載なし
  2. 累積報告件数
  3. 異常行動(国内)11件(今回の報告を含む)/ (外国)0件
- 患者背景等を入力したため追加報告致します。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)