

## ザナミビル水和物（リレンザ）の国内副作用報告状況

- 副作用報告状況（2018/2019 シーズン） 1
- （参考）副作用報告状況（2017/2018 シーズン） 2
- 異常な行動※が記録されている事例の概要 3
  - 2018 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日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
- 死亡症例の概要：なし
  - 2018 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の企業情報入手症例
- 対象薬剤一覧：参考資料 2 - 2 参照
  - リレンザ（グラクソ・スミスクライン）

## 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: 14件 (2018年9月1日～2019年8月31日)

推定使用患者数: 約53万人 (2018年10月～2019年3月)

重篤副作用報告症例数: 11例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計(件数)
一般・全身障害および投与部位の状態	低体温	2
<b>一般・全身障害および投与部位の状態 集計</b>		<b>2</b>
傷害、中毒および処置合併症	転倒	1
	熱傷	1
<b>傷害、中毒および処置合併症 集計</b>		<b>2</b>
神経系障害	意識消失	3
	失神	1
	痙攣発作	1
<b>神経系障害 集計</b>		<b>5</b>
精神障害	異常行動	3
	譫妄	1
<b>精神障害 集計</b>		<b>4</b>
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
<b>皮膚および皮下組織障害 集計</b>		<b>1</b>
<b>総計</b>		<b>14</b>

(MedDRA/J Version 22.0)

## ザナミビル水和物の副作用報告状況

副作用件数集計: 29件 (2017年9月1日～2018年8月31日)

推定使用患者数: 270万人 (2017年10月～2018年4月)

重篤副作用報告症例数: 21例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
一般・全身障害および投与部位の状態	低体温	4
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		4
感染症および寄生虫症	インフルエンザ	1
感染症および寄生虫症 集計		1
眼障害	注視麻痺	1
眼障害 集計		1
傷害、中毒および処置合併症	交通事故	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		1
神経系障害	意識レベルの低下	2
	意識消失	2
	意識変容状態	3
	刺激無反応	1
	脳症	2
	痙攣発作	2
神経系障害 集計		12
精神障害	異常行動	3
	熱性譫妄	1
	譫妄	1
精神障害 集計		5
皮膚および皮下組織障害	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	多形紅斑	1
	皮膚粘膜眼症候群	1
皮膚および皮下組織障害 集計		3
免疫系障害	アナフィラキシー様反応	1
免疫系障害 集計		1
臨床検査	血圧低下	1
臨床検査 集計		1
総計		29

(MedDRA/J Version (21.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019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	20 / mg	アセトアミノフェン	会話障害 異常行動 神経症 譫妄	回復 回復 回復 回復	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者および規制当局。</p> <p>患者:10歳代、男性</p> <p>被疑製品:リレンザ(ザナミビル水和物)吸入パウダー(使用理由:インフルエンザA型)、ムコダイン(カルボシステイン)錠剤、コルドリン(クロフェダノール塩酸塩)、メプチンドライシロップ(プロカテロール塩酸塩水和物)</p> <p>併用製品:カロナール(アセトアミノフェン)</p> <p>現病:インフルエンザA型および非喫煙者</p> <p>既往:特記すべきことなし</p> <p>過去の副作用歴、飲酒、喫煙、アレルギー:無</p> <p>年月日不明</p> <p>ムコダイン(経口)投与開始、コルドリン(経口)投与開始、メプチンドライシロップ(経口)投与開始。</p> <p>2018年10月22日</p> <p>夕方、体温37.5℃。</p> <p>家族がインフルエンザAと診断。</p> <p>2018年10月23日</p> <p>9:00 体温38.5℃。インフルエンザAと診断。リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。</p> <p>17:30頃、薬局に電話あり。</p> <p>リレンザ吸入後、うわごとを言ったり(重篤性:企業重篤)、家中を走りまわる、イスに座ったり立ったりする、日本語でない言葉で話す(重篤性:非重篤)。</p> <p>今は落ち着いているが、どうしたらいいかと薬局に電話があった。リレンザを使うのをやめて受診するよう説明。</p> <p>異常行動(重篤性:非重篤)、精神神経症状(重篤性:非重篤)発現。</p> <p>同日、精神神経症状の転帰は回復。異常行動(吸入後家中を走りまわる、イスに座ったり立ったりする)の転帰は回復。うわごとを言うの転帰は回復。日本語でない言葉で話すの転帰は回復。</p> <p>リレンザを処方する際、「異常行動」に関する説明や注意喚起を実施しているか:患者用リーフレット「リレンザを処方された患者様、ご家族、周囲の方々へ」で説明している</p> <p>2018年10月24日</p> <p>9:00頃、薬剤師が電話をしたところ、昨夜もう一度使ってみて何ともなかった。今朝も使ったが問題ないとのこと。</p> <p>インフルエンザA治癒。</p>	

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019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
2		女性	10歳代	20 / mg	麻黄湯、アセトアミノフェン	熱傷 怒り 異常行動	回復 回復 回復	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>患者:10歳代、女性 被疑製品:リレンザ(ザナミビル水和物)吸入パウダー(使用理由:インフルエンザA型) 併用製品:麻黄湯(EPHEDRA SINICA + カンゾウ + キョウニン + ケイヒ)およびカロナール(アセトアミノフェン) 現病:インフルエンザA型およびアレルギー性鼻炎(2006年頃) アレルギー:スギ、ヒノキ、ハウスダストおよびダニ(2006年頃)</p> <p>2019年01月10日 リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。 服薬、吸入指導は薬局で実施。 リレンザを処方する際、「異常行動」に関する説明や注意喚起を実施しているか:患者用リーフレット「リレンザを処方された患者様、ご家族、周囲の方々へ」で説明している 12:00 リレンザ吸入、体温39.0℃。 18:00 リレンザ吸入、体温38.5℃。 20:00(通常の覚醒時)夜の吸入の後2時間程して、急に立ち上がり、動き出し、石油ストーブに体当たりし、手を突っ込み、両手の甲に火傷を受けた(重篤性:その他:Serious per GSK)。発狂(重篤性:非重篤)を発現。 患者の家族が「年齢的に問題ない」と判断してあまり観察していなかった様子。 救急車で県立病院に運ばれ、手当てを受けた。 帰宅時には意識は正常に戻っていた。</p> <p>2019年01月11日 00:00 就寝。 異常行動(ストーブに手を突っ込み両手の甲に火傷を負った/発狂)の転帰は回復。</p> <p>2019年01月14日 報告医院に患者の家族から電話があった。 服薬の中止を指示。 副作用の為、リレンザ投与中止。</p> <p>2019年01月24日時点 インフルエンザは回復して元気になっている。</p> <p>リレンザ 取られた処置:投与中止 投与中止後改善:はい 再投与後再発:該当せず 【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:無 睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:無 【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:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい</p>	

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019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
3		男性	10歳代	20 / mg	ジメモルファンリン酸塩、カルボシステイン、トラネキサム酸、アセトアミノフェン	転倒 記憶障害 ねごと 異常行動	軽快 軽快 軽快 回復	<p>本例は薬剤師からの報告。情報入手経路は規制当局。</p> <p>患者:10歳代、男性 被疑製品:リレンザ(ザナミビル水和物)吸入パウダー(使用理由:A型インフルエンザウイルス感染) 併用製品:アストミン錠(ジメモルファンリン酸塩)、カルボシステイン錠(カルボシステイン)、トラネキサム酸錠(トラネキサム酸)およびカロナール錠(アセトアミノフェン)</p> <p>現病:インフルエンザA型および非喫煙者 過去の副作用歴、飲酒:無</p> <p>2019年01月21日 11:09 体温37.8℃、発熱、咳、咽頭痛、頭痛を訴え近医来院。検査にてインフルエンザA型。 内服薬3種類とリレンザ(吸入)10 mg1日2回処方。用法用量通り処方。 熱については、他院で薬が処方されており詳細不明。 インフルエンザの重症度について:インフルエンザ自体は軽度の症状だったと考えている。 リレンザを処方する際、「異常行動」に関する説明や注意喚起を実施しているか:患者用リーフレット「リレンザを処方された患者様、ご家族、周囲の方々へ」で説明している。 2019年1月21日から22日15時までの様子について、詳細は不明。</p> <p>2019年01月22日 リレンザ投与開始1日後、15時頃、寝言をしゃべる(重篤性:非重篤)、玄関のドアを開けたりする行動あり。 直後、マンション3階のベランダから屋外へ転落(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよびその他:Serious per GSK)。転落の際、1回屋根のようなところに当たってから着地。本人は転落のことは覚えていない(重篤性:非重篤)。 異常行動(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよびその他:Serious per GSK)を発現。 当院へ搬送。目立った外傷、意識障害等なし。 搬送時はすでに解熱しており、意識回復していた。精神神経症状は見られなかった。呼吸などにも異常はなかった。 リレンザ及び内服薬中止し、ラピアクタ点滴開始。</p> <p>2019年01月 異常行動の転帰は回復。 2019年01月24日 軽快にて退院。 マンション3階のベランダから屋外へ転落の転帰は軽快、寝言をしゃべるの転帰は軽快、転落のことは覚えていないの転帰は軽快。</p> <p>治療製品:ラピアクタ(ペラミビル水和物) リレンザ 取られた処置:投与中止 投与中止後改善:はい 再投与後再発:該当せず</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:無 睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:無</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:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:不明</p>	

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019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
4		男性	10歳代			異常行動	回復	<p>本例は看護師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。                      患者:10歳代、男性                      被疑製品:リレンザ(ザナミビル水和物)吸入パウダー(使用理由:インフルエンザA)                      現病:インフルエンザA、発熱および頭痛                      併用薬剤:不明</p> <p>2019年01月20日                      発熱、頭痛あり。                      2019年01月21日                      37.8°Cの熱あり。インフルエンザA1回目。                      リレンザ(吸入)を吸入。                      リレンザ処方時の注意喚起:患者用リーフレット「リレンザを処方された患者様・ご家族・周囲の方々へ」で説明している。                      11:30 病児保育時間内に、2段ベットから飛び降りようとした異常行動(重篤性:その他:serious per GSK)があった。                      2019年01月22日                      36.8°C。異常行動なし。                      2019年01月                      異常行動(2段ベットから飛び降りようとした)の転帰は回復。</p> <p>リレンザ                      取られた処置:不明                      投与中止後改善:該当せず                      再投与後再発:該当せず</p>	