

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（2017/2018 シーズン） 1
- （参考）副作用報告状況（2016/2017 シーズン） 2
- 異常な行動※が記録されている事例の概要 4
 - 2017年9月1日～2018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
 - 2017年9月1日～2018年8月31日の企業情報入手症例

2017/2018シーズン

ザナミビル水和物(リレンザ)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))

(参考) 2016/2017シーズン

ザナミビル水和物(リレンザ)の副作用報告状況

副作用件数集計: 67件 (2016年9月1日～2017年8月31日)

推定使用患者数: 197 万人 (2016年10月～2017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	メレナ	2
	悪心	1
	下痢	1
	血性下痢	1
	血便排泄	1
	口唇腫脹	1
	嘔吐	1
	胃腸障害 集計	8
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	1
	倦怠感	1
	足のもつれ	1
	低体温	3
一般・全身障害および投与部位の状態 集計	6	
感染症および寄生虫症	脳炎	1
感染症および寄生虫症 集計	1	
肝胆道系障害	肝損傷	1
肝胆道系障害 集計	1	
眼障害	注視麻痺	1
眼障害 集計	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計	1	
傷害、中毒および処置合併症	外傷性血胸	1
	外傷性出血	1
	頸椎部脊髄損傷	1
	頸部損傷	1
	転倒	2
傷害、中毒および処置合併症 集計	6	
心臓障害	心肺停止	1
心臓障害 集計	1	
神経系障害	意識消失	2
	意識変容状態	2
	会話障害	2
	構語障害	1
	中枢神経系病変	1
	低血糖性脳症	1
	脳症	2
神経系障害 集計	11	
腎および尿路障害	腎性尿崩症	1
	多尿	1
腎および尿路障害 集計	2	
精神障害	異常行動	7
	幻覚	1
	幻聴	1
	故意の自傷行為	1
	攻撃性	1
	錯乱状態	1
	譫妄	3
精神障害 集計	15	
代謝および栄養障害	高ナトリウム血症	1
	多飲症	1
代謝および栄養障害 集計	2	

皮膚および皮下組織障害	そう痒症	1
	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1
	湿疹	1
	全身紅斑	1
	全身性皮疹	1
	多形紅斑	2
	発疹	2
	薬疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		10
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2
免疫系障害 集計		2
総計		67

(MedDRA/J Version (20.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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
1		男性	10歳代	20 / mg	アセトアミノフェン	不眠症 妄想 異常行動	不明 軽快 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、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: インフルエンザウイルスB型) 併用製品: カロナール錠(アセトアミノフェン) 現病: インフルエンザウイルスB型 過去の副作用歴: 無 飲酒、喫煙、アレルギー: 無</p> <p>2018年01月17日 リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。 21:00 体温38.5°C。リレンザ初回吸入。</p> <p>2018年01月18日 8:00 リレンザ2回目吸入。 21:00 リレンザ3回目吸入。</p> <p>2018年01月19日 8:00 リレンザ4回目吸入。 23:00 体温36°C。リレンザ5回目吸入。</p> <p>2018年01月20日 3:00 寝つけず起きていた(重篤性:非重篤)。家人が気付かないうちに家を飛び出し、友人宅にかけこむ(鍵が開いていた)。本人は「怖い3人組に追いかけられたので逃げた。」と話している。異常行動(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)、妄想(重篤性:非重篤)を発現。警察から連絡。落ち着いていた。異常行動の転帰は回復。妄想の転帰は軽快。</p> <p>年月日不明 寝つけず起きていたの転帰は不明。</p> <p>リレンザ 取られた処置: 変更無し 投与中止後改善: 該当せず 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: 有 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>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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
2		男性	10歳代	20 / mg		意識変容状態	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、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)</p> <p>現病:インフルエンザA型 既往:特になし</p> <p>2018年02月27日 17:00 体温38.5℃。夕方受診。インフルエンザA型と診断。 その場で、リレンザ2吸入。就寝前に2吸入。 21:00 就寝。</p> <p>処方医から患者へ「異常行動」に関する説明や注意喚起の実施の有無について リーフレット利用状況:不明</p> <p>2018年02月28日 3:00 体温39.8℃。部屋をうろろう歩き回る(重篤性:非重篤)、目の焦点が合わない(重篤性:非重篤)、座りこむ、手足がふるえる(重篤性:非重篤)。 異常行動(重篤性:非重篤)、意識の変容(重篤性:企業重篤)、会話不明(重篤性:非重篤)、意思疎通困難(重篤性:非重篤)、吐き気(重篤性:非重篤)を発現。 4:00 体温37.8℃。多量の発汗(重篤性:非重篤)あり。意識普通になる。 11:30 体温37.3℃。受診。GCS(グラスゴー・コーマ・スケール)-E4V5M6。点滴静注実施。 診察の際は意識レベル、バイタル等正常。熱も下がっていた。</p> <p>異常行動、意識の変容、部屋をうろろう歩き回る、会話不明、意思疎通困難、吐き気、多量の発汗、手足がふるえる、目の焦点が合わないの転帰は回復。</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</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:いいえ</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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
3						異常行動	不明	<p>本例はPMS(post marketing surveillance)からの報告。</p> <p>被験者:小児(5-9歳) 試験詳細:Zanamivir Non-GSK 文献情報:Yuuki Nakamura, Tamie Sugawara, Yasushi Ohkusa, Kiyosu Taniguchi, Chiaki Miyazaki, Mariko Momoi, Nobuhiko Okabe. Original Article Severe abnormal behavior incidence after administration of neuraminidase inhibitors using the national database of medical claims. Journal of Infection and Chemotherapy 2018; 24: 177-181</p> <p>試験医薬品: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) 現病:インフルエンザ</p> <p>年月日不明 インフルエンザに対し、ザナミビル水和物(吸入)投与開始。 調査期間は2010/2011シーズンから2013/2014シーズンまでに限られた。ザナミビルを使用した5歳から9歳までの患者のうち、重症異常行動(重篤性:その他医学的に重要な状態/介助を要するもの)が出現した。</p> <p>年月日不明 異常行動の転帰は不明。</p> <p>ザナミビル水和物 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>