

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（2013/2014 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2012/2013 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要 2013年9月1日～2014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 2013年9月1日～2014年8月31日の企業情報入手症例	6

ザナミビル水和物の副作用報告状況

販売名:リレンザ

推定使用患者数: 約146万人(2013年10月-2014年4月)

重篤副作用報告症例数: 52例 (2013年9月1日-2014年8月31日)

重篤副作用件数集計: 96件

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
耳および迷路障害	難聴	1
耳および迷路障害 集計		1
眼障害	結膜充血	1
	注視麻痺	1
眼障害 集計		2
胃腸障害	壊死性口内炎	1
胃腸障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	顔面浮腫	1
	高熱	1
	低体温	5
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		7
肝胆道系障害	高ビリルビン血症	2
肝胆道系障害 集計		2
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2
	アナフィラキシーショック	1
免疫系障害 集計		3
感染症および寄生虫症	感染性クループ	1
	耐性病原体	1
	ウイルス性肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		3
傷害、中毒および処置合併症	転倒	2
	大腿骨頸部骨折	1
	挫傷	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		4
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	腎細胞癌	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) 集計		1
神経系障害	味覚消失	1
	意識変容状態	7
	無嗅覚	1
	痙攣	4
	協調運動異常	1
	意識レベルの低下	2
	両麻痺	1
	構語障害	1
	味覚異常	1
	脳症	1
	てんかん	2
	意識消失	9
	精神的機能障害	3

	感覚障害	1
	てんかん重積状態	1
	失神	2
	刺激無反応	1
	しかめ面	1
神経系障害 集計		40
妊娠、産褥および周産期の状態	早産児	1
	低出生体重児	1
妊娠、産褥および周産期の状態 集計		2
精神障害	攻撃性	1
	激越	1
	譫妄	3
	不相応な情動	1
	易刺激性	1
	落ち着きのなさ	1
	絶叫	1
	* 異常行動	5
精神障害 集計		14
生殖系および乳房障害	性器出血	1
生殖系および乳房障害 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	1
	呼吸困難	1
	喉頭浮腫	1
	新生児一過性頻呼吸	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		4
皮膚および皮下組織障害	血管浮腫	1
	水疱	1
	多形紅斑	3
	紫斑	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	中毒性表皮壊死融解症	1
	全身紅斑	1
皮膚および皮下組織障害 集計		9
血管障害	循環虚脱	1
血管障害 集計		1
総計		96

(MedDRA/J Version (17.0))

(参考)2012/2013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: 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
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))

死亡症例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014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)	転帰	経過	専門家の評価
1	13019079	不明	不明	不明	—	新生児一過性頻呼吸 早産児 低出生体重児	不明 死亡 不明	<p>年月日不明 妊娠24週目、母親がH1N1インフルエンザ感染に対して本剤の投与を開始(投与レジメン不明)。</p> <p>年月日不明 本剤の投与開始後(妊娠24週目でインフルエンザ発症の翌日)、早産分娩となり、小児を出産。出生時体重662 g。小児は新生児一過性頻呼吸を発現。</p> <p>年月日不明 小児は早産により36日後に死亡。剖検実施の有無は不明。</p>	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

異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014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	13038582	男性	10歳代	20mg	アセトアミノフェン;セフジニル	意識変容状態	回復	<p>投与開始1日前 朝、咳が出る。</p> <p>投与開始日 気持ち悪い、熱発39°C。来院。 キット検査にてインフルエンザB型と診断。リレンザ投与開始。 夕方、体温37-39°C。睡眠時、いやな夢現る。悪夢が発現。</p> <p>投与開始1日後 夕方、体温37°C。不穏あり。 睡眠時、息苦しそうで、大声を出した。 22:00、走り出す。奇声をあげ家の中を走りまわる。 母親が呼びかけるも反応せず。 10分ほどでおさまったが、本人は覚えていない。</p> <p>投与開始2日後 リレンザの投与中止(最終投与日:投与開始1日後)</p>
2	13038594	女性	10歳代	20mg	—	意識消失 異常行動	不明 回復	<p>投与開始日 リレンザ吸入開始。</p> <p>投与開始2日後 5回の吸入後、自宅屋根から飛び降り腕を打撲。屋根から飛び降りるまで意識がなく、まったく記憶がないとのこと。 リレンザ吸入中止。</p> <p>投与中止1日後 熱は下がっている。</p>
3	13039467	男性	10歳代	20mg	—	異常行動	回復	<p>投与開始1日前 夜、咳・咽頭痛あり。</p> <p>投与開始日 10:30、体温38.3°C。咳、咽頭痛、頭痛、関節痛あり。 キットでインフルエンザA型と診断。 11:30、薬局でリレンザ吸入をインフルエンザA型に対して吸入。 20:50、異常行動が発現。 急に居間でガタンガタンと音がして、額から血を流していた。 幻覚のような、人に追いかけている感じで、しばらくぼーっとしていた。</p> <p>投与開始1日後 朝、意識改善し、近医(整形外科)で7針縫合した。</p> <p>投与開始2日後 解熱。</p> <p>投与開始4日後 リレンザを投与終了。</p> <p>投与終了1日後 13:00、体温36.7°C。症状改善。</p> <p>投与終了12日後 現在では回復し、通常通り学校生活を送っている。</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014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
4	13043483	男性	10歳代	20mg	クラリスロマイシン 鎮咳配合剤(1),アセトアミノフェン	脳症 不相応な情動 構語障害 攻撃性 絶叫	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	<p>投与開始2日前 熱発。 投与開始日 近医(耳鼻科)受診。 インフルエンザBと診断され、クラリスッド、フスコデ、カロナール、リレンザ処方。夕方にリレンザ吸入。 投与開始1日後 朝、リレンザ吸入。昼過ぎから意味不明発語(患者の弟が発見)。 17:00頃、母親帰宅後リビングの扉を開けると、患者が閉める。 叱るとニヤニヤする。 裸足のまま飛び出し、エレベーターに向かう。「俺は神だ！」などと叫ぶ。 患者の弟が抑え付けたが、殴られた。母を殴打。 警察へ通報。リレンザによる異常行動を疑われ、当院に救急搬送された。 医師からインフルエンザ脳症と診断され、検査のための鎮静にてプロポフォールを投与。 補液400mg、ステロイドパルス療法1g×3日実施。 リレンザの投与中止。 覚醒後は異常行動は消失。 投与中止1日後 タミフル投与を行ったが、異常行動は起こしていない。 投与中止2日後 夕刻、落ち着きを取り戻し、異常行動について尋ねるも覚えていない。 夜、筋道の通る話ができるまで軽快。 投与中止5日後 当院を退院。</p>
5	14004191	女性	90歳代	20mg	アゼルニジピン,オルメサルタン メドキシミル,ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤,クラリスロマイシン,センソノド,アセトアミノフェン	異常行動 大腿骨頸部骨折	未回復 未回復	<p>投与開始日 当院にて、インフルエンザ迅速診断キットにより、B型インフルエンザと診断。 院内薬局にて、リレンザ処方。 投与開始3日後 リレンザ使用後、2階の窓から地上へ飛び降り(異常行動)により大腿骨頸部骨折し、入院した。 リレンザ使用中止。 投与中止73日後 現在も他病院に入院中。窓からの飛び降り(異常行動)及び大腿骨頸部骨折の転帰は未回復。</p>