

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（2014/2015 シーズン） 1
- （参考）副作用報告状況（2012/2014 シーズン） 2
- 異常な行動※が記録されている事例の概要 4
 - 2014年9月1日～2015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
- 死亡症例：なし
 - 2014年9月1日～2015年8月31日の企業情報入手症例

2014/2015シーズン

ザナミビル水和物の副作用報告状況

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))

(参考) 2013/2014シーズン

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룹	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))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2014年9月1日～2015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

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	10mg/日	クレマスチンフマル酸塩 プロムヘキシン塩酸塩 エブラジノン塩酸塩 アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>投与開始日 午後、キットでインフルエンザA。リレンザ(吸入)5 mg1日2回投与開始。薬局で吸入。 夜中に自宅で吸入。</p> <p>投与開始1日後 7:00 自宅で吸入。17:00 自宅で吸入。 20:00 2階で物音がして母親が行って見たところ、1階に飛び降りていた(重篤性:その他 医学的に重要な状態/介助を要するもの)。飛び降りたあとは、1階にて安静を続けた。</p> <p>投与開始2日後 朝、自宅で吸入。午前中に当院受診。体温36.4℃、意識清明、SpO2:98%、116/82、 89bpm。精密検査を行ったところけがはなし。 本人は昨夜のことは覚えており、誰かに追いかけられる(重篤性:非重篤)ような錯覚があ り、窓から逃げ出したとのこと。 リレンザは投与中止。当院へ再診後も、1階にて安静。その後改善した。2階から飛び降 りるの転帰は回復。</p> <p>年月日不明 誰かに追いかけられた(錯覚)の転帰は不明。</p>
2	■	男性	10歳代	20mg/日	—	譫妄	回復	<p>投与開始日 10:00 リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。 19:00 リレンザ吸入。</p> <p>投与開始1日後 7:00 リレンザ吸入。 9:00 睡眠時、うわごとを言い(重篤性:企業重篤)、壁に頭をぶちつけ(重篤性:非重篤)、 出血あり。 19:00 リレンザ吸入。 異常行動(うわごとを言う、壁に頭を何度もうちつけた)の転帰は軽快。</p> <p>投与開始2日後 7:00 解熱。</p> <p>投与開始4日後 インフルエンザ改善により投与終了。</p>

3		男性	10歳代	20mg/日	アセトアミノフェン	熱性譫妄	回復	<p>投与開始日 18:00 リレンザ(吸入)10 mg1日2回で投与開始。 22:00 幻視(大きな物が見える)(重篤性:非重篤)発症。 床をまわり、「大きい物がある」などの言動(重篤性:非重篤)より、当院受診。 病院到着時には回復。 受診時意識は清明であり、リレンザの投与中止。 幻視(大きな物が見える)の転帰は回復、異常行動の転帰は回復、熱せん妄も否定し切れない。転帰は回復。</p> <p>投与開始1日後 当院小児科受診。念のため、ラピアクタ投与。</p>
---	--	----	------	--------	-----------	------	----	--