

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（2016/2017 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2015/2016 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要	5
2016年9月1日～2017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	17
2016年9月1日～2017年8月31日の企業情報入手症例	

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))

(参考) 2015/2016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: 61件 (2015年9月1日 - 2016年8月31日)

推定使用患者数: 255 万人 (2015年10月 ~ 2016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	嘔吐	1
胃腸障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	胸痛	1
	高熱	1
	低体温	8
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		10
感染症および寄生虫症	ウイルス感染	1
	菌血症	1
	肺炎	5
	肺感染	1
感染症および寄生虫症 集計		8
肝胆道系障害	高ビリルビン血症	2
	薬物性肝障害	1
肝胆道系障害 集計		3
眼障害	片側失明	1
眼障害 集計		1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸不全	1
	新生児呼吸窮迫症候群	1
	肺空洞形成	1
	咯血	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		4
傷害、中毒および処置合併症	外傷性出血	1
	四肢損傷	1
	損傷	1
	転倒	1
	脳挫傷	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		5
神経系障害	意識レベルの低下	2
	意識消失	1
	意識変容状態	2
	起立障害	1
	昏睡	1
	頭痛	1
	脳症	1
	味覚異常	1
	無嗅覚	1
	痙攣発作	1
神経系障害 集計		12
精神障害	異常行動	4
	幻視	1
	自殺既遂	1
	熱性譫妄	2
	妄想	1
精神障害 集計		9
皮膚および皮下組織障害	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	紅斑	1
	多形紅斑	3
	中毒性皮疹	1

	発疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		7
総計		61

(MedDRA/J Version (19.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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、転落等に結びつくおそれがある行動

No.	性別	年齢	投与量	服用薬	副作用(P.T)	転帰	備考
1	男性	10歳代	20mg/日	D-クロルフェニラミンマレイン酸塩 + ベタメタゾンアセトアミノフェン	脳症 幻聴 異常行動	軽快 不明 不明 軽快	<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>現病:インフルエンザA型、鼻炎および発熱</p> <p>インフルエンザA型に対し、リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。</p> <p>インフルエンザ診断方法:キット</p> <p>2016年12月02日</p> <p>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を)を發現。いつからかは不明だが、妄想(重篤性:非重篤)、幻聴(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものを)が起ったことと本日相談があった。</p> <p>40度の発熱に伴い、幻覚(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものを)の訴えあり、M病院を紹介。同日、16:00 M病院からH病院小児科に転院となる。異常行動なし。体温37.6℃。H病院ではリレンザ使用なし。</p> <p>17:30 MRIでインフルエンザ脳症(重篤性:企業重篤)の診断。</p> <p>18:00 ステロイドパルス等の治療開始。</p> <p>H病院:異常行動発現時の状態は不明。</p> <p>2016年12月06日</p> <p>17:00 体温36.7℃。MRI再検し、脳症改善あり。</p> <p>2016年12月07日</p> <p>異常行動の転帰は軽快。</p> <p>年月日不明</p> <p>インフルエンザ脳症の転帰は軽快、幻覚の転帰は不明、幻聴の転帰は不明、妄想的転帰は不明。</p> <p>治療製品:ステロイド等</p> <p>診断に関連する検査及び処置の結果</p> <p>(2016年12月02日)MRI:インフルエンザ脳症</p> <p>(2016年12月06日)MRI:脳症改善あり</p> <p>リレンザ</p> <p>取られた処置:投与中止</p> <p>投与中止後改善:不明</p> <p>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(H病院)】</p> <p>睡眠障害の既往歴:不明、睡眠障害の家族歴:不明</p> <p>異常行動の既往歴:不明、他剤での異常行動の副作用歴:不明</p> <p>熱性痙攣の既往歴:無、熱性痙攣の家族歴:不明</p> <p>【異常行動発現時の状況】</p> <p>異常行動1回目発現時の患者の記憶の有無:無</p> <p>異常行動2回目発現時の患者の記憶の有無:無</p> <p>異常行動3回目発現時の患者の記憶の有無:無</p> <p>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</p> <p>異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい</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(Hクリニック)】</p> <p>睡眠障害の既往歴:未記載、睡眠障害の家族歴:未記載</p> <p>異常行動の既往歴:未記載、他剤での異常行動の副作用歴:未記載</p> <p>熱性痙攣の既往歴:未記載、熱性痙攣の家族歴:未記載</p> <p>【異常行動発現時の状況】</p> <p>異常行動1回目発現時の患者の記憶の有無:不明</p> <p>異常行動2回目発現時の患者の記憶の有無:不明</p> <p>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</p> <p>異常行動の発現後、一眠りして回復したか:不明</p> <p>患者保護者と電話のやりとりで対応したため、詳細不明。</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PTE)	経過	備考
2	男性	10歳代	20mg/日	チベジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン	異常な行動	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>現病:インフルエンザA型、高熱および咳 既往:なし</p> <p>以前より高熱でうなされるタイプである。 2017年01月13日 入院し、39度でインフルエンザA型と診断。 リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。 2017年01月14日 朝2回目(計3回目)の吸入後発症。 日中母親家族が外出したため一人になっていたが、母親家族に電話があり、うわごと、意味不明の会話を電話でして、帰宅すると物が散乱しており、壁に穴が開いていた。 家に帰宅時には既に本人の意識はしっかりしており、正常に戻っており、普段と変わらない状態であった。 薬局に電話を入れ内科を紹介され受診し、リレンザを中止。 異常行動発現時の状態:通常の覚醒時 うわごと/何をしゃべっているかわからない(意味不明の会話)、異常行動(錯乱)の転帰は回復。 2017年01月15日 解熱。</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:不明 異常行動の既往歴:未記載 他剤での異常行動の副作用歴:不明 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明 【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:不明 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 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>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(ADR)	経過	備考
3	男性	10歳代	10mg/日	ラニピビルオクタン酸エ ステル水和物	会話障害 攻撃性 異常行動	<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>既往歴：行動異常、インフルエンザ 現病：インフルエンザおよび発熱</p> <p>2016年12月 年末にインフルエンザに罹患し、イナビル使用。</p> <p>年月日不明 行動異常を認めた。</p> <p>2017年01月21日 朝に発熱を認め、昼に医療機関を受診しリレンザを吸入(リレンザ吸入はこの1回のみ)。 吸入から7時間後ぐらいに、夕方から夜にかけて異常行動(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)が発現。 急に立ち上がって奇声を発したり(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)などを認めた。 (重篤性：入院または入院期間の延長が必要なもの)などを認めた。</p> <p>2017年01月 インフルエンザ脳症の鑑別も含めて当院に紹介あり。</p> <p>2017年01月22日 異常行動、急に立ち上がって奇声を発する、周りの物を壊すの転帰は回復。</p> <p>インフルエンザ脳症とは言えない程度であった。</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>	

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PtD)	経過	備考
4	男性	10歳代	20mg/日	クラリスロマイシン レハミビド	外傷性出血 転倒 頸部損傷 構語障害 故意の自傷行為 異常行動 錯乱状態	回復 回復 回復 回復 回復 回復	<p>本例は医師及び、患者父親からの報告。</p> <p>現病:A型インフルエンザおよび発熱 合併症、既往歴:無 睡眠障害、異常行動の既往歴、多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:不明 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:不明 処方歴:2015年、2016年のインフルエンザ罹患時はイナビルを処方されている。 2017年01月25日 発熱で来院。 インフルエンザ診断キットでは陰性のため、風邪薬を処方。 夜、39度1分。 2017年01月26日 1月25日夜に高熱が出たため、処方施設へ再度来院。 来院時38度4分。 インフルエンザ診断キットによりA型陽性と判定され、リレンザを処方。 クラリスロマイシン、ムコスタ、アセトアミノフェンもリレンザと同時に処方。 リレンザ(吸入)10 mg/日2回投与開始。 2回吸入。 2017年01月27日 リレンザ1回吸入。 異常行動(自傷行為の疑い)を発現。 (状況の詳細は以下)。 両親は患者の熱下がっていた為、外出。 リレンザ吸入後30分から1時間後、患者が気が付いた時にはテーブルの横に倒れており、首から血が流れており、熱が近くに落ちていた(実際に熱で熱をつけたかどうかは、不明)。 患者から両親宛てに、「自分が台所で裸で血だらけである。知らないうちに首から血が出ている」と呂律がまわらない状態で電話連絡が入る。 両親が帰宅し、救急車要請と110番通報。 12時40分 救急車で病院へ救急搬送、入院。 患者は、搬送時少し嘔吐としており、麻酔を注射した時の反応などが鈍い状態であった。 備に關しては、首に3か所の裂傷(4~4.5cm)と1か所の刺し傷(0.5cm)を認める。首の3か所は真皮までの浅い傷。 小児科で診察し、皮膚科で外科的処置を実施(後ろ首、のどに10針と8針)。 夕方には書斎に病室で食事を摂るまでに回復。 2017年01月29日 小児科医から見て、患者は退院できる状態まで回復。 2017年01月30日 最終的に皮膚科の診察を受けてから退院。 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:不明</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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、徘徊する、飛び降り、転落等に結びつくおそれがある行動

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PDR)	転帰	経過	備考
5	男性	10歳代	20mg/日	チキストロメトフルファン臭 北水素酸塩水和物 カルボキシステイン メキタジン	注視麻痺	軽快	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は企業情報担当者。</p> <p>現病:A型インフルエンザおよび喘息 2010年 喘息発症。 2017年01月29日 A型インフルエンザ発症。 体温:38.9度→39.0度→38.9度 2017年01月30日 午後受診。インフルエンザ検査の結果、陰性反応だったが、流行状況よりインフルエンザ診断となる。 リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。 22時35分、体温37.7度。 異常行動(重篤性:非重篤)を発現。 一度入眠後、突然の覚醒(重篤性:非重篤)直後、わめく(重篤性:非重篤)、おびえ(重篤性:非重篤)、興奮(重篤性:非重篤)、眼球上転(重篤性:企業重篤)、首を左右に激しく振る(重篤性:非重篤)、笑い出す(重篤性:非重篤)、「物がゆがんで見える(重篤性:非重篤)」、「吐きそう(重篤性:非重篤)」、「何か違う(重篤性:非重篤)」、「いっしょにいく」と発言。 2017年01月31日 朝、2回目のリレンザ吸入。解熱。異常行動なし。 再診、インフルエンザ検査のA型陽性。イナビルへ変更。 異常行動の転帰は軽快。 2017年02月04日 再診、登校許可。 興奮の転帰は回復。 年月日不明 異常行動、眼球上転、突然の覚醒、わめく、おびえ、首を左右に激しく振る、笑い出すの転帰は回復。 物がゆがんで見える、吐きそう、何か違うの症状の転帰は回復。 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:不明 睡眠障害の家族歴:不明 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:不明</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:はい</p>	

異常な行動※が記録されている事例の概要
 2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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、転落等に結びつくおそれがある行動

No.	性別	年齢	投与量	副作用(PD)	経過	備考
6	男性	10歳代	20mg/日	異常行動	軽快	<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>既往歴:熱性けいれん(小児時) 現病:A型インフルエンザ</p> <p>2017年02月01日 体温38.3℃。 2017年02月02日 体温38.3℃。 外来受診し、インフルエンザ陽性。A型インフルエンザを発症。 リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始(2月6日まで)。 事前の患者への説明:患者リーフレットにて説明済</p> <p>2017年02月03日 リレンザを吸入後、12時頃に2階のペランダを乗り越えて下に降りてしまった(落下)(異常行動)(重篤性:その他:Serious per GSK)。 恐慌感(重篤性:非重篤)を発現。 年月日不明 大きな怪我はない様だが、他院に検査に行っている。 2017年02月 異常行動(2階のペランダを乗り越えて下に降りた/落下)、恐怖の転帰は軽快。</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:未記載 睡眠障害の家族歴:未記載 異常行動の既往歴:未記載 他剤での異常行動の副作用歴:未記載 熱性痙攣の既往歴:有(小児時) 熱性痙攣の家族歴:未記載 【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:不明 異常行動2回目発現時の患者の記憶の有無:不明 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> <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>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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.	性別	年齢	投与量	服用薬	副作用(PV)	転倒	経過	備考
7	男性	10歳代	10mg/日	エブラジン塩酸塩 カルボシステイン トラネキサム酸 アセトアミノフェン	外傷性血胸 転倒 頸椎部背髄損傷 心肺停止 異常行動 肝損傷	不明 死亡 不明 死亡 不明	<p>本例は医師及び薬剤師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者および規制当局。</p> <p>現病:インフルエンザA型 接種歴:インフルエンザHAワクチン 既往歴:インフルエンザA型およびインフルエンザB型 合併症/既往歴:無 過去の副作用歴:無 飲酒:無 アレルギー:不明 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:不明 インフルエンザに関する既往 2009年09月18日 インフルエンザA型 タミフル40mg1日2回5日分処方。併用薬はアスベリン、ブルスマリン、トランザミン。転倒は得られていない 2011年01月31日 インフルエンザA型 タミフル50mg1日2回6日分処方。併用薬はアスベリン、ブルスマリン、トランザミン。 2011年02月03日 回復 2012年02月09日 インフルエンザB型。体温は39℃ ワクチン接種済 タミフル40mg1日2回6日分処方。併用薬はアスベリン、ブルスマリン、トランザミン、コロナール頓用5回分。 転倒は得られていない 2014年02月13日 インフルエンザB型。体温は38℃(2月12日は37℃台) ワクチン接種済 リレンザ5日分処方。併用薬はアスベリン、ブルスマリン、トランザミン、コロナール頓用5回分。 2014年02月17日 改善、登校許可 2016年11月15日 インフルエンザワクチン接種。1回のみ 2017年02月13日 自宅で38度台の発熱 2017年02月14日 9時から10時頃 母親と共に近医クリニック受診。体温は38.6℃ インフルエンザA型と診断。コミュニケーション可。 処方薬剤は、リレンザ(吸入)1回2リスター、レスブレン(経口)、ムコダイン(経口)、トランザミン(経口)、コロナール(経口)頓用処方 調剤薬局ではリレンザを吸入せず。 処方医、薬剤師共に「目を離さないように」と、患者と家族に指導を実施。 [本利処方の際に処方医が患者および患者家族に行った具体的説明] インフルエンザAの診断。 2月20日より登校可。2月15日か2月20日に再診すること。 外出不可。咳嗽が出現するまで出現したらレスブレン、ムコダイン、トランザミンを服用すること。 症状観察記録を渡し、再来を約束。 その後、処方されたリレンザ、ムコダインを服用。 症状観察記録を渡し、再来を約束。</p>	

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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.	性別	年齢	投与量	副作用(PDR)	観察期間	備考
						<p>その後、処方されたリレンザ、ムコダインを服用。 症状観察記録を渡し、再来を約束。 その後、処方されたリレンザ、ムコダインを服用。 服用は1回。但し、リレンザを服用するを誰かが見ているか等は不明。 リレンザは自宅で使用(その他の薬剤に關しての情報は未入手)。 リレンザの残薬量も不明(使用されたのは1回分:2プリストターでよいのか等の情報は得られていない)。 12時頃 患者を家に残した状態で、母親が自分の分の予防投与依頼で受診。 母親が受診している間に、4階自宅から転落もしくは飛び降り。 (目撃者はなく詳細不明) 12時30分 母親が帰宅し、患者が部屋にいないと警察に通報。 12時55分 警察官が敷地内の1階フェンスに服などが引っ掛かり、宙づり状態になっている患者を発見し、救急要請。 13時08分 部屋の窓が開いており、状況から真下に転落したとみられる。 救急到着時、心肺停止。 13時29分 大学病院来院時、両側血気胸、肝損傷、頸部損傷の疑い、院外心肺停止と診断。二次救命処置開始。 左胸腔より、開胸心臓マッサージ、大動脈遮断、気管挿管、人工呼吸、強心剤アドレナリンを投与するも心肺再開なし。 14時42分 死亡確認。 警察による司法解剖実施予定</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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.	性別	年齢	投与量	服用薬	副作用(P/D)	経過	備考
8	女性	10歳代	20mg/日	アジスロマイシン水和物 アセトアミノフェン	意識消失 血便排泄	<p>本例は薬剤師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者。</p> <p>既往歴:花粉症 現病:A型インフルエンザ 2017年01月26日 38°Cの発熱、咳、鼻水の症状で受診。A型インフルエンザと診断される。 10時21分、薬局薬局。 ジスロマック 2錠分1、3日分、カロナール錠200 3錠分3 5日分、リン酸コデイン5mg 3錠分3 5日分、リレンザ(吸入)5日分が処方される。 帰宅直後、リレンザ(吸入)10 mg1日2回投与開始。 2017年01月27日 午前中、3回目の吸入が終わった時点でも熱は下がらず、39.4°Cまで上昇。 トイレへ行く際、トイレ前で転倒(重篤性:非重篤)。意識喪失(重篤性:企業重篤)を発現。 トイレを向かうまでの記憶あり、その後の記憶なし(重篤性:非重篤)。 嘔が気付き、そのままトイレへ運び便座に座らせた。 その後一旦意識が戻る。 激しい腹痛(重篤性:非重篤)、汗がドバッと出た(重篤性:非重篤)為、水分をこまめにとらせ、声をかけ続ける状態が30分程続いた。 その後、便(赤褐色)(重篤性:非重篤)が出た。血便(重篤性:企業重篤)を発現。 徐々に顔色が戻り、歩行出来るようになった為、とりあえず帰宅させたが、薬室で3分程頭を壁に打ちつづけた(重篤性:非重篤)。 異常行動(重篤性:非重篤)を発現。 救急車を呼ぶ前に、打ちつけ行為を止まっため病院搬送はなし。その後就寝したものの、腹痛は続いていした。 しばらくして熱も下がりがり、便の状態も戻った。 異常行動、(頭を壁に打ち付ける)、記憶(意識)喪失、血便、便秘が赤褐色、激しい腹痛、転倒の転帰は回復。 異常行動発現時の状態:通常覚醒時 2017年01月28日 A型インフルエンザ治療。 年日不明 汗がドバッと出た(重篤性:不明) 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 【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:有 異常行動2回目発現時の患者の記憶の有無:無 異常行動3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

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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

№	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	経過	備考
9	男性	10歳代	20mg/日	-	異常行動	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>現病:A型インフルエンザ 既往歴:なし</p> <p>2017年02月 A型インフルエンザ発症。 来院し、リレンザ(吸入)投与開始。 リレンザ処方時、患者用リフレット「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>投与1日目、1回目の2吸入の後、夜(睡眠時)に興奮(重篤性:非重篤性)して騒ぎ出し(重篤性:非重篤性)、走り出した(重篤性:その他:serious per GSK)。</p> <p>2017年02月 翌日になると落ち着く。 興奮して騒ぎ出すおよび夜走り出すの転帰は回復。</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> <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:不明 異常行動発現時あるいは発現直前の患者の死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

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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、転落等に結びつくおそれがある行動

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PD)	経過	備考
10	男性	10歳代	20mg/日		異常行動	<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>現病:A型インフルエンザ 既往歴:なし</p> <p>2017年02月 A型インフルエンザ発症。 来院し、リレンザ(吸入)投与開始。 リレンザ処方時、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>体温39度。 投与1日目、1回目の2吸入の後、睡眠時に異常行動(はだしのまま外に飛び出していく)(重篤性:その他:serious per GSK)を発現。母親が外で子供を捕まえ、その後落ち着く。</p> <p>2017年2月 異常行動(はだしのまま外に飛び出していく)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> <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:不明 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:未記載</p>	

異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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.	性別	年齢	投与量	副作用(PIT)	経過	備考
11	男性	10歳未満	不明	嘔吐	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>現病:インフルエンザB型 合併症、既往歴:無</p> <p>2017年03月11日 リレンザと坐薬を処方され、自宅にて吸入。 坐薬は使用せず 吸入後1時間ほど睡眠を取り、起床後に大声(重篤性:非重篤)、うわ言(重篤性:企業重篤)、ハイになった様子(重篤性:非重篤)が続いた。 よく言われているような興奮状態(重篤性:非重篤)にあった。 異常行動(重篤性:非重篤)を察知。 リレンザの吸入は1度で中断した。</p> <p>2017年03月12日 休診の為連絡しなかった。</p> <p>2017年03月13日 様子を見たところ熱も下がり、回復。</p> <p>2017年03月14日 母親より当院へ連絡。 以後患者来院なし。</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>

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

死亡症例の概要

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PD)	転帰	経過	専門家の評価
1	男性	10歳代	10mg/日	エブラジノン塩酸塩 カルボシステイン トラネキサム酸 アセトアミノフェン	外傷性血胸 転倒 頸椎部背髄損傷 心肺停止 異常行動 肝損傷	不明 死亡 不明 死亡 不明	<p>本例は医師及び薬剤師からの報告。情報入手経路は医薬情報担当者および規制当局。</p> <p>現病:インフルエンザA型 既往歴:インフルエンザA型およびインフルエンザB型 合併症/既往歴:無 過去の副作用歴:無 飲酒:無 アレルギ-:不明 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:不明 インフルエンザに関する既往 2009年09月18日 インフルエンザA型 タミフル40mg1日2回5日分処方。併用薬はアスベリン、ブルスマリン、トランザミン。転帰は得られていない 2011年01月31日 インフルエンザA型 タミフル50mg1日2回5日分処方。併用薬はアスベリン、ブルスマリン、トランザミン。 2011年02月03日 回復 2012年02月09日 インフルエンザB型。体温は39℃ ワクチン接種済 タミフル40mg1日2回5日分処方。併用薬はアスベリン、ブルスマリン、トランザミン、コロナール頓用5回分。 転帰は得られていない 2014年02月13日 インフルエンザB型。体温は38℃台(2月12日は37℃台) ワクチン接種済 リレンザ5日分処方。併用薬はアスベリン、ブルスマリン、トランザミン、コロナール頓用5回分。 2014年02月17日 改善、登校許可 2016年11月15日 インフルエンザワクチン接種。1回のみ 2017年02月13日 自宅で38度台の発熱 2017年02月14日 9時から10時頃 母親と共に近医クリニック受診。体温は38.6℃ インフルエンザA型と診断。コミュニケーション可。 処方薬剤は、リレンザ(吸入)1回2アリスター、レスブレン(経口)、ムコダイン(経口)、トランザミン(経口)、カロ ナール(経口)頓用処方 調剤薬局ではリレンザを吸入せず。 処方医、薬剤師共に「目を離さないように」と、患者と家族に指導を実施。 [本剤処方の際に処方医が患者および患者家族に行った具体的説明] インフルエンザAの診断。 2月20日より登校可。2月15日か2月20日に再診すること。 外出不可。咳が続くので出頭したらレスブレン、ムコダイン、トランザミンを服用すること。 症状観察記録を渡し、再来を約束。 その後、処方されたリレンザ、ムコダインを服用。 症状観察記録を渡し、再来を約束。</p>	<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</p>

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

死亡症例の概要

No.	性別	年齢	投与量	副作用(PD)	経過	調査家の記載
						<p>その後、処方されたリレンザ、ムコダインを服用。服用は1回。但し、リレンザを服用するを誰かが見ていたか等は不明。リレンザは自宅で使用(その他の薬剤に關しての情報は未入手)。リレンザの残薬量も不明(使用されたのは1回分:2ブリストアでよいのか等の情報は得られていない)。</p> <p>12時頃 患者を家に残した状態で、母親が自分の分の予防投与依頼で受診。母親が受診している間に、4階自宅から転落もしくは飛び降り。 (目撃者はなく詳細不明)</p> <p>12時30分 母親が帰宅し、患者が部屋にいないと警察に通報。</p> <p>12時55分 警察官が敷地内の1階フェンスに服などが引っ掛かり、宙づり状態になっている患者を発見し、救急要請。</p> <p>13時08分 部屋の窓が開いており、状況から真下に転落したとみられる。</p> <p>13時08分 救急到着時、心肺停止。</p> <p>13時29分 大学病院来院時、両側血気胸、肝損傷、頸部損傷の疑い、院外心肺停止と診断。二次救命処置開始。左胸腔より、開胸心臓マッサージ、大動脈遮断、気管挿管、人工呼吸、強心剤アドレナリンを投与するも心肺再開なし。</p> <p>14時42分 死亡確認。</p> <p>警察による司法解剖実施予定</p>