

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-06026552

第4報

一般的名称

ザナミビル水和物

市販後調査中

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常行動)リレンザ:疑われる
(下痢)リレンザ:否定できない

異常行動回復後も本剤は継続されており、解熱後、同様の症状は認められていないことから、インフルエンザによる高熱との関連が考えられるため、異常行動と本剤との関連性は確実ではないと考えます。

今後の対応

今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動、
下痢

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
2. 異常行動: (国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし
累積報告件数
3. 異常行動: (国内) 7件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
患者背景および事象発現時の状況について追加情報を入手したため追加報告致します。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)