

| | | | | |
|---|--|-----|----------------|--------|
| 識別番号・報告回数 | B-06025267 | 第3報 | ザナミビル水和物 | 市販後調査中 |
| 担当医等の意見 報告企業等の意見 | | | | |
| (発作)リレンザ:疑われる (興奮、発作、異常発語)リレンザ:否定できない リレンザの吸入が19:30と19:00の2回、異常行動の発現が21:00。B型インフルエンザウイルス 感染初期による神経行動も考えられるが、リレンザによる副作用も否定はできない。3回目は2 007/3/30の7:30投与しているが、その後異常行動の出現はない。 | 副作用発現前の本剤吸入時(2回目)の体温が最も高いこと、吸入時ごとに異常行動が認めら れているわけではないことから、原疾患であるインフルエンザとの関連が考えられるため、事 象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 衝動発作、 興奮、 発作、 異常発語 | | | |
| 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 衝動行為: (国内)記載なし / (PDR) 記載なし / (ABPI Data sheet) 記載なし 激越: (国内)記載なし / (PDR) 記載なし / (ABPI Data sheet) 記載なし 痙攣: (国内)記載なし / (PDR) 発作の記載あり / (ABPI Data sheet) 記載なし 構語障害: (国内)記載なし / (PDR) 記載なし / (ABPI Data sheet) 記載なし 2. 累積報告件数 衝動行為: (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 激越: (国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 痙攣: (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 4件うち大発作痙攣1件 口語障害: (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 3. 患者背景および副作用発現時の状況を入手したので追加報告致しません。 | | | | |
| 引用文献 | | | | 資料一覧 |
| MedDRA | | | Version (10.0) | |