

(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-07004632

第2報

一般的名称

ザナミビル水和物

承認2年以内

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:否定できない、インフルエンザB:疑われる
今回の副作用(精神症状?)に関しては、リレンザ投与開始後に出現しており、関連性は否定できない。ただし2回目投与(時間未確認)時より、ある程度経過していたとの事なので断定はできない。インフルエンザそのものによる症状の可能性も十分に考えられる。特に解熱後の3回目投与時には症状発現していないため、後者の可能性が高いものと考えられる。

異常行動の発現時には発熱しており、解熱後には発熱していないことから、インフルエンザによる高熱との関連も考えられるため、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応する所存です。

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

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
異常行動: (国内、PDR、ABPI Data sheet) 記載なし
2. 累積報告件数
異常行動: (国内) 15件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件
3. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能
4. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2007年6月1日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)