

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:44件(2010年7月1日-2011年9月30日)

推定使用患者数:139万人(2010年10月-2011年4月)

重篤副作用報告症例数:41例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
心臓障害	うっ血性心不全	1
心臓障害 計		1
眼障害	注視麻痺	1
眼障害 計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	全身性浮腫	1
	低体温	1
一般・全身障害および投与部位の状態 計		2
感染症および寄生虫症	ウイルス性心筋炎	1
感染症および寄生虫症 計		1
傷害、中毒および処置合併症	骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 計		1
臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	白血球数減少	2
臨床検査 計		3
神経系障害	意識変容状態	1
	失語症	1
	意識消失	4
	失神	1
神経系障害 計		7
精神障害	自殺既遂	1
	譫妄	8
	幻覚	8
	幻視	1
	異常行動	3
精神障害 計		21
生殖系および乳房障害	不正子宮出血	1
生殖系および乳房障害 計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽頭浮腫	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 計		1
皮膚および皮下組織障害	薬疹	2
	紅斑	1
	中毒性表皮壊死融解症	1
皮膚および皮下組織障害 計		4
血管障害	ショック	1
血管障害 計		1
総計		44

(MedDRA/J Version (14.0))

(参考)2009/2010シーズンの副作用報告

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:181件(2009年7月1日-2010年6月30日)

推定使用患者数:50万人(2009年5月-2009年9月)

推定使用患者数:380万人(2009年10月-2010年4月)

重篤副作用報告症例数:152例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
血液およびリンパ系障害	凝固因子異常	1
	出血性素因	1
血液およびリンパ系障害 計		2
眼障害	視力低下	2
	視力障害	1
眼障害 計		3
胃腸障害	出血性腸炎	1
	口腔内痛	1
	口内炎	1
	肛門出血	1
胃腸障害 計		4
肝胆道系障害	肝機能異常	1
肝胆道系障害 計		1
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	3
	アナフィラキシー様ショック	1
免疫系障害 計		6
感染症および寄生虫症	胃腸炎	1
	ウイルス性肺炎	1
感染症および寄生虫症 計		2
傷害、中毒および処置合併症	足骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 計		1
臨床検査	肝機能検査異常	1
	血小板数減少	1
	白血球数減少	1
	握力低下	1
臨床検査 計		4
神経系障害	意識変容状態	5
	痙攣	4
	泣き	1
	意識レベルの低下	4
	味覚異常	1
	脳症	1
	熱性痙攣	1
	感覚鈍麻	1
	意識消失	13
	精神的機能障害	1
	神経系障害	1
	失神	3
	神経系障害 計	
精神障害	攻撃性	1
	激越	1
	錯乱状態	1
	譫妄	16
	失見当識	1
	幻覚	37
	幻聴	9
	幻視	3
	落ち着きのなさ	1
	絶叫	1
	異常行動	33
精神障害 計		104
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	3
	喉頭浮腫	1
	気胸	1
	新生児一過性頻呼吸	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 計		6
皮膚および皮下組織障害	円形脱毛症	1
	多形紅斑	4
	ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
	蕁麻疹	1
皮膚および皮下組織障害 計		9
血管障害	ショック	3
血管障害 計		3
総計		181

(MedDRA/J Version (14.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2010年7月1日以降に新たに副作用報告された症例(2011年9月30日まで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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	B10031879	男	10代	20mg		譫妄 異常行動	回復 回復	<p>投与開始日 発熱で当院受診、インフルエンザ検査陰性であったが、インフルエンザの疑いがあるためリレンザの吸入処方開始。 体温:39.5度。 投与開始2日後 突然声をあげている。急に立ち上がり奇声、救急要請。 数分で意識は普段どおりに戻った。 リレンザ中止し、解熱剤(カロナール)にて様子観察、家族と同室で就寝。異常行動あれば再度受診するよう説明し退室。</p>	
2	B10033222	男	10代	20mg	鎮咳配合剤(1)、カルボシステイン、アセトアミノフェン	異常行動 譫妄 幻覚 徘徊癖	回復 回復 回復 回復	<p>投与開始日 リレンザを午前中と晩に吸入したところ、夜になってうわ言を言ったり幻覚を訴える。 投与開始1日後 部屋の中をうろろと徘徊するが、夕方には正常に戻る。</p>	
3	B10033554	男	10代	10mg		幻覚 異常行動	軽快 軽快	<p>投与開始前日 発熱。 投与開始日 検査の結果インフルエンザA型と判明。リレンザ処方。その後母親より電話あり。「包丁を持った人が追いかけてきたので逃げようと思った」と窓をあけてベランダに出ようとしていたとの報告。母親に注意深く観察するよう指導していたので気がついた母親が取り押さえた。以後の使用は中止するよう指示。</p>	
4	B10034538	男	10代	20mg	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	<p>投与開始日 39.1度の発熱、頭痛で受診。インフルエンザキットでは陰性であったが、周辺での流行状況、症状などよりインフルエンザA型を疑いリレンザ及びカロナールを処方した。リレンザ、カロナールの正確な服用時間は不明。当日、警察署より、患者が素足で半狂乱状態となり家を飛び出して行方不明で捜索中と電話連絡あり。その後近くの寺に居るところを住人に発見された。</p>	

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
5	B10034545	女	10代	20mg		異常行動	回復	<p>投与開始前日 38度。昨夜より徐々に発熱。休学して受診。</p> <p>投与開始日 38度。キットにて検査。インフルエンザ(+)と先生に言われてリレンザ処方された。帰宅後すぐ2BL吸入を指導。夕方2BL吸入して5日間継続の吸入を指導。</p> <p>吸入後、異常行動有り。じっとしていない。立ったりすわったり歩きまわりました(投与開始1日後まで)。</p> <p>投与開始2日後 37度。まだ吸入すべきかDrに相談。イナビルに変更。</p> <p>投与開始3日後 薬剤師から患者へTEL。父親出る。投与開始日は帰宅してすぐ吸入したが、夜に39.5度に発熱。投与開始日と投与開始日1日後は夜も歩きまわっていた。投与開始2日後は1度起きたが再び寝入った。投与開始3日後は37.5度に下がっていて、様子も変わらない。</p>	
6	B11001612	男	10代	10mg	アセトアミノフェン、カルボシステイン、ジメモルファンリン酸塩、オロパタジン塩酸塩	自殺既遂	死亡	<p>投与開始日 聴打診異常なし、高熱(38度以上)あり、咳痰のからみあり、インフルエンザ流行で学級閉鎖があったこともあり、リレンザ処方。</p> <p>処方施設から帰宅後リレンザを吸入。高熱はなく夜間も変わった事はなかった。</p> <p>投与開始1日後 朝起きて37.1度の発熱、朝食後リレンザ2吸入。朝食はいつもと変わらずパンを食べた。その後軽い頭痛がするとの事で、もらっていたカロナール錠(200mg)を内服した。</p> <p>変わった様子はなく家族外出する。</p> <p>家族帰宅後、首をつっている本人を見つけ、蘇生を行う。(嘔吐をした痕跡があったとのこと)</p> <p>救急車を呼んでその後搬送。救急隊の話によると現場到着してからずっと心肺停止状態との事。病院に到着して挿管蘇生を行うもCPA状態は改善せず、死亡確認。</p> <p>頭部～腹部CTにて、縊頸以外の異常所見なし。他殺等の痕跡はない。</p> <p>[その他の情報] 患者さんはカウンセリング中で、ADHDっぽいところがあり、突発的な行動をとることがあったらしく、多少いじめも受けていたようであるとのこと。</p>	
7	B11002764	男	10代			異常行動 骨折	不明 不明	リレンザを処方され、異常行動発現、骨折。異常行動の詳細および骨折の部位は不明。	
8	B11003056	男	10歳未満	20mg		意識変容状態 落ち着きのなさ	回復 回復	<p>投与開始日(1回目) 体温38度。咳、インフルエンザA型の反応ありリレンザ処方(併用:プルスマリン、アスペリン、メプチン、オノン)。</p> <p>投与開始2日後 睡眠時、泣いて暴れて叫んだ。ゆり動かしても覚醒せず。一時間ほど様子を見ていたら治まった。</p> <p>熱発続いたためリレンザは5日間継続した。</p> <p>約1カ月後 インフルエンザB型発症し、リレンザ服薬開始。</p> <p>投与開始2日後(2回目) 睡眠時、泣いて暴れて叫んだ。</p>	

死亡症例の概要

2010年7月1日以降に新たに副作用報告された症例(2011年9月30日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	専門家の評価
1	B10031558	女	10代	20mg	レバミピド、酢酸リンゲル、炭酸水素ナトリウム、アドレナリン、リドカイン塩酸塩、アセトアミノフェン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	低体温	死亡	<p>投与開始前日 学校から帰宅時発熱(38度台)。 投与開始日 近医受診し、インフルエンザの診断。リレンザ投与。夜には解熱したが、体調不良で食事摂取できず。 投与開始1日後 救急受診となる。体温33.1度。病院にて検査しインフルエンザA型陽性。この時点でのインフルエンザの症状の有無は不明。 VT発現しCPR施行。心停止と蘇生を繰り返すも、死亡確認。</p>	因果関係不明～情報不足
2	B10033721	男	40代			うっ血性心不全	死亡	<p>(投与時期および使用の有無は不明) 咳の様な音で家人が様子を見に行くと、意識、呼吸なく救急搬送され、処置行うも心停止からの改善なし。死亡宣告される。 上記以上の詳細調査は不可能であった。</p>	情報不足
3	B11001612	男	10代	10mg	アセトアミノフェン、カルボシステイン、ジメモルファンリン酸塩、オロパタジン塩酸塩	自殺既遂	死亡	<p>投与開始日 聴打診異常なし、高熱(38度以上)あり、咳痰のからみあり、インフルエンザ流行で学級閉鎖があったこともあり、リレンザ処方。 処方施設から帰宅後リレンザを吸入。高熱はなく夜間も変わった事はなかった。 投与開始1日後 朝起きて37.1度の発熱、朝食後リレンザ2吸入。朝食はいつもと変わらずパンを食べた。その後軽い頭痛がするとの事で、もらっていたカロナール錠(200mg)を内服した。 変わった様子はなく家族外出する。 家族帰宅後、首をつっている本人を見つけ、蘇生を行う。(嘔吐をした痕跡があったとのこと) 救急車を呼んでその後搬送。救急隊の話によると現場到着してからずっと心肺停止状態との事。病院に到着して挿管蘇生を行うもCPA状態は改善せず、死亡確認。 頭部～腹部CTにて、縊頸以外の異常所見なし。他殺等の痕跡はない。 [その他の情報] 患者さんはカウンセリング中で、ADHDっぽいところがあり、突発的な行動をとることがあったらしく、多少いじめも受けていたようであるとのこと。</p>	因果関係不明