

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物の国内副作用報告状況

- 副作用報告状況（2014/2015 シーズン） 1
- （参考）副作用報告状況（2013/2014 シーズン） 2
- 異常な行動※が記録されている事例の概要 3
 - 2014年9月1日～2015年8月31日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
- 死亡症例の概要 5
 - 2014年9月1日～2015年8月31日の企業情報入手症例

2014/2015シーズン

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 33件 (2014年9月1日～2015年8月31日)

推定使用患者数: 約380万人 (2014年10月1日～2015年3月31日)

重篤副作用報告症例数: 18例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
胃腸障害	下痢	1
	血便排泄	1
	腹痛	1
	嘔吐	1
胃腸障害 集計		4
一般・全身障害および投与部位の状態	異常感	1
	死亡	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	気管狭窄	1
	呼吸困難	1
	発声障害	1
	喘息発作重積	1
	喘鳴	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		5
傷害、中毒および処置合併症	顎の骨折	1
	顔面骨骨折	1
	硬膜外血腫	1
	損傷	1
	恥骨骨折	1
	腸骨骨折	1
	頭蓋底骨折	2
	橈骨骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		9
神経系障害	意識変容状態	1
神経系障害 集計		1
精神障害	異常行動	3
	幻覚	2
精神障害 集計		5
皮膚および皮下組織障害	急性汎発性発疹性膿疱症	1
	多形紅斑	1
皮膚および皮下組織障害 集計		2
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
	アナフィラキシー反応	3
	過敏症	1
免疫系障害 集計		5
総計		33

(MedDRA/J Version(18.0))

(参考) 2013/2014シーズン

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物の副作用報告状況

販売名: イナビル吸入粉末剤20mg

推定使用患者数: 約331万人(2013年10月1日～2014年3月31日)

重篤副作用報告症例数: 39例 (2013年9月1日～2014年8月31日)

重篤副作用件数集計: 47件

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
免疫系障害	アナフィラキシー反応	3
	アナフィラキシーショック	2
免疫系障害 集計		5
精神障害	自殺既遂	1
	幻覚	2
	異常行動	7
精神障害 集計		10
神経障害	痙攣	2
	意識レベルの低下	1
	味覚異常	1
	末梢性ニューロパチー	1
	嗅覚錯誤	1
	てんかん重積状態	1
	失神	1
神経障害 集計		8
眼障害	霧視	1
眼障害 集計		1
血管障害	ショック	2
血管障害 集計		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	気管支痙攣	1
	呼吸困難	2
	間質性肺疾患	2
	呼吸不全	1
	喘鳴	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		7
胃腸障害	出血性腸炎	1
胃腸障害 集計		1
肝胆道系障害	肝機能異常	1
肝胆道系障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	2
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3
	中毒性表皮壊死融解症	1
	全身紅斑	2
皮膚および皮下組織障害 集計		8
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	2
筋骨格系および結合組織障害 集計		2
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	2
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		2
総計		47

(MedDRA/J Version (17.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2014年9月1日～2015年8月31日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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
1		男性	10歳代	不明	アセトアミノフェン フェキシフェナジン塩酸塩 デカリニウム塩化物	損傷	回復	<p>吸入日：他院でインフルエンザウイルス感染症(A型)との診断を受けた後、ラニナミビルオクタン酸エステル水和物を処方され(投薬量不明)、15時頃服薬。</p> <p>吸入1日後：翌日未明(2時頃)トイレおよび飲水のため起床、その際部屋を飛び回る等、既に高揚した状態で、突然2階に駆け上がりベランダに出て、その後1階の地面に倒れていたため、飛び降りたものと判断した(母親は飛び降りの瞬間を目撃はしていないとのこと)。異常行動発現直前の体温は39.9℃。他院受診(救急搬送)後、入院加療の必要性は無いとの判断で、再度、他院に搬送され、同日夕方には帰宅した。</p>
2		男性	10歳代	40mg	アセトアミノフェン レボフロキサシン水和物 アンブロキシール塩酸塩 トラネキサム酸 ジヒドロコデインリン酸塩・ dl-メチルエフェドリン塩酸 塩・クロルフェニラミンマレ イン酸塩 小青竜湯	異常行動 硬膜外血腫 頭蓋底骨折 頭蓋底骨折 顔面骨折 顎の骨折 腸骨骨折 恥骨骨折 橈骨骨折	回復 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 回復	<p>吸入前日：夕方 38℃台の発熱。</p> <p>吸入日：9時、近医を受診し、インフルエンザA型と診断。10時、ラニナミビルオクタン酸エステル40mg吸入。</p> <p>20時半、「手が痺れる、体がもぞもぞする」と訴えがあったため、様子を見る。夕食摂取。21時、シャワーを浴びる。21時半、37.5℃ 就寝。22時半、「怖い」と起きてきたため、母親と一緒にリビングで寝ようと提案したが、自分の部屋で寝ると言い一人で自室へ。23時、母親枕寝。その後母親は患児がベランダとつながっている和室へ入っていくところを見る。</p> <p>吸入1日後：0時頃 祖母が和室で人の気配と足音を確認。0時48分、マンション下の駐車場に子供が倒れていると通行人より救急要請。1時17分、救急搬送。</p> <p>救急搬送時の状況： TCS III-200。GCS E1V1M4=6の意識障害あり。来院後すぐに気管挿管し人工呼吸管理を開始。CTにて右急性硬膜外血腫を認め緊急開頭血腫除去を施行。</p> <p>吸入49日後：抜ピン術施行。感染なく経過良好とのこと。左橈骨遠位端骨折の転帰は回復との報告。</p>
3		男性	10歳代	40mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>吸入日：15時頃、今朝から発熱あり。咽頭痛は改善傾向。咳痰は少し、鼻水なし。食欲は今1つだが、下痢はなし。chest normal。インフルエンザキットでA型陽性、ラニナミビルオクタン酸エステル40mg、アセトアミノフェンを処方する。15時半、ラニナミビルオクタン酸エステル40mgを薬局で吸入。23時、自宅療養中に患者自身が2階自室に居らず、部屋の窓が開いていることに母親が気付く。家の外を探すも直ぐに患者自身を見つけれず、暫くしてから患者自らが帰宅。家に戻ってから暫くの間ベッドの上で跳ねたり、布団を丸める等の異常行動が見られる。自転車置場の屋根がクッションとなり外傷(-)。</p> <p>吸入1日後：3時、就寝。11時頃、当院を再診。母親より飛び降り、異常行動についての報告あり。明らかな外傷なし。体温36.6℃。昨夜のことは覚えていないとのこと。その後来院なく、不明。</p>

4		女性	40歳代	40mg	アトモキセチン塩酸塩 メチルフェニデート塩酸塩 ステロイド ナルトレキソン トリアゾラム ゾルピデム酒石酸塩	幻覚 異常行動	回復 回復	数日前より家族(医師)がインフルエンザ患者との接触が多いなか、熱発(インフルエンザ陰性)しており、予防的にオセルタミビルリン酸塩を服用していた。 吸入日:23時半頃、38°C台の発熱を認めたが自宅であった為、検査を出来ず、インフルエンザの可能性を考え、ラニナミビルオクタン酸エステル40mgを吸入した。吸入約1時間後、目がうつろになり立っている事ができなくなり、幻覚または幻視(足に虫が這っている。家族の目が4つ、鼻が2つある)が発現。同時に異常行動(飛び降りたいと立ち上がる)が計3回あった。この間、家族への認識なし。 約1時間半押さえ付けていたところ、目つきが回復し、徐々に家族の認識が戻り、異常行動が消失。事後、症状発現時の一切の記憶がなく、しばらくの間、右頭痛が残った。現在はずべてにおいて回復。
5		女性	70歳代	40mg	ポリステレンスルホン酸カルシウム 炭酸ランタン水和物 ポラプレジック ナルフラフィン塩酸塩 シナカルセット塩酸塩 沈降炭酸カルシウム フェブキソスタット アルプラゾラム	意識変容状態 幻覚	回復 回復	吸入2日前:上気道炎症状(鼻水、くしゃみ)、発熱(37.5°C)。38°C以上の発熱が初めて確認された。 吸入日:近医内科受診、迅速検査にてインフルエンザA型と診断。ラニナミビルオクタン酸エステル水和物吸入薬の処方を受けた。14時、ラニミビルオクタン酸エステル40mg吸入。 吸入1日後:解熱。17時、定例の血液透析中、呼びかけに対する返答が少ないことに気づく。19時、軽くぼうっとした状態あり、家族と共に帰宅。 吸入3日後:14時半、透析のため来院時、意識障害あり。呼びかけにかろうじてうなづく程度。採血電解質等異常なし。脳CT異常なし。15時半、経過観察のため入院する。全く摂食できず電解質液を補液。16時20分、幻覚発現直前の体温36.5°C(解熱後)。 吸入4日後:10時、「ベッドの周囲に10人位の男女が居て、逃げ道はこっちだと言っている」等の発言あり。点滴ルート自己抜針し、部屋から出て歩いているところを発見された。13時、飲食可能な状態となったため自宅退院とした。 吸入5日後:14時、透析のため来院。ほぼ平常に戻った。「吸入3日後の入院時から、自分の周りに黒い影が見えていた」と話す。

死亡症例の概要

2014年9月1日～2015年8月31日の企業情報入手症例

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
1	██████	女性	50歳代	40mg	麻黄湯 アセトアミノフェン グリチルリチン・グリシン・ レーシステイン プロスルチアミン	死亡	死亡	<p>吸入前日：頭痛、発熱、体の痛みを発症。咽頭痛有り。</p> <p>吸入日：15時16分、当院受診。咽頭痛無し。診察時は咽頭痛発赤(+)。気管支障害(+)。インフルエンザ迅速検査でA型と診断。ラニナミビルオクタン酸エステル40mg、アセトアミノフェン屯服、麻黄湯を処方。</p> <p>倦怠感を訴えたため、プロスルチアミン、グリチルリチン・グリシン・レーシステインを静注。薬局でラニナミビルオクタン酸エステル水和物を使用せず、自宅で使用するとの事で帰宅。</p> <p>吸入1日後：自宅にて家族が本人を起こしに行くと死亡していたとの事。</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