

## ペラミビル水和物の国内副作用報告状況

- 副作用報告状況（2015/2016 シーズン） 1
- （参考）副作用報告状況（2014/2015 シーズン） 2
- 異常な行動※が記録されている事例：なし  
2015年9月1日～2016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 3  
2015年9月1日～2016年8月31日の企業情報入手症例



## ペラ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(2015年9月1日~2016年8月31日)

推定使用患者数:約29万人(2015年10月~2016年4月)

重篤副作用報告症例数:35例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	虚血性大腸炎	2
	出血性腸炎	1
胃腸障害 集計		3
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
	全身性浮腫	1
	突然死	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		3
感染症および寄生虫症	肺炎	3
感染症および寄生虫症 集計		3
肝胆道系障害	肝機能異常	1
	肝障害	1
肝胆道系障害 集計		2
眼障害	眼瞼浮腫	1
眼障害 集計		1
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
血液およびリンパ系障害	好中球減少症	2
	再生不良性貧血	1
血液およびリンパ系障害 集計		3
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	肺水腫	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		1
心臓障害	心不全	1
心臓障害 集計		1
神経系障害	意識変容状態	1
	味覚消失	1
	無嗅覚	1
	痙攣発作	1
神経系障害 集計		4
腎および尿路障害	急性腎障害	2
	腎不全	1
腎および尿路障害 集計		3
精神障害	譫妄	1
精神障害 集計		1
代謝および栄養障害	低アルブミン血症	1
代謝および栄養障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		1
免疫系障害	アナフィラキシーショック	3
	アナフィラキシー反応	3
免疫系障害 集計		6
臨床検査	眼圧上昇	1
	血圧低下	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
	好酸球数増加	1
	好中球数減少	1
	尿中β2ミクログロブリン増加	1
臨床検査 集計		7
総計		44

(MedDRA/J Version (19.0))

(参考)2014/2015シーズン

## ペラミビル水和物の副作用報告状況

重篤副作用件数集計:32件(2014年9月1日～2015年8月31日)

推定使用患者数:約21万人(2014年10月～2015年4月)

重篤副作用報告症例数:29例

MedDRA-SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	メレナ	1
胃腸障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	心臓死	1
	突然死	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		2
感染症および寄生虫症	クレブシエラ菌性肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
肝胆道系障害	肝機能異常	3
	肝障害	1
肝胆道系障害 集計		4
血液およびリンパ系障害	白血球減少症	1
	無顆粒球症	1
血液およびリンパ系障害 集計		2
血管障害	ショック	3
血管障害 集計		3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		1
心臓障害	トルサード ポアント	1
	心肺停止	1
心臓障害 集計		2
神経系障害	意識消失	1
	意識変容状態	2
	重症筋無力症	1
	脳幹梗塞	1
神経系障害 集計		5
腎および尿路障害	急性腎不全	2
	腎機能障害	1
腎および尿路障害 集計		3
免疫系障害	アナフィラキシーショック	2
	アナフィラキシー反応	1
免疫系障害 集計		3
臨床検査	血圧低下	1
	血小板数減少	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	心電図QT延長	1
	白血球数減少	1
臨床検査 集計		5
総計		32

(MedDRA/J Version (18.0))

## 死亡症例の概要

2015年9月1日以降に新たに報告された症例(2016年8月31日まで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(PD)	転帰	経過の概要	専門家の評価
1	●	男性	40歳代	300mg/日	-	アナフィラキシー様ショック 低酸素性虚血性脳症	死亡	投与日: A型インフルエンザ感染症治療のため、本剤投与開始。血液検査: WBC 8500, CRP 0.2。本剤点滴終了直前状態が関心となる。脈触れず。SpO2 68。他院へ搬送。心肺停止状態。酸素吸入、心マッサージ施行。5分後、AED使用。さらに10分後、他院到着。心室細動あったが正常へ。呼吸反応不良。意識戻らず。ICUへ。低体温治療開始。脳浮腫あり。	接種歴と死亡との因果関係が否定できないもの
2	●	男性	70歳代	300mg/日	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 降糖薬製剤 プロスタチン	死亡	死亡	元々糖尿病でA院。心血管疾患でB院に通院中。投与日: 朝、外来受診。体温38.2度で臨床症状も軽症であったため、インフルエンザを疑わず栄養注射投与。しかし改善せず。家族もインフルエンザであった為検査すると、A型陽性で、本剤投与。その後帰宅するも、夜になりベッドで心肺停止状態のところを家族が発見。O院へ搬送され死亡確認。	情報不足等により接種歴と死亡との因果関係が評価できないもの
3	●	女性	80歳代	150mg/日	クロビドグレル錠製剤 リネゾロラスト アトルブタメクス プロセキスト スピロノラク톤 テリミサルタン ニアゼン アゼルニジピン	突然死	死亡	うつ血性心不全、狭心症、慢性腎不全、腰部脊柱管狭窄症、高血圧症を有する患者。投与46日前: 心不全、腎不全悪化にて入院。治療により経過良好であった。投与日: 発熱37.5℃あり、インフルエンザA陽性。昼頃、本剤点滴静注。投与後、解熱した。しかし食欲なく来相より輸液を施行した。投与1日後: 巡回時に心肺停止状態にて発見。1時間後、蘇生前奏せず。死亡。死因: 心臓関連死疑い 剖検: なし	情報不足等により接種歴と死亡との因果関係が評価できないもの

