

## ラニナミビルオクタ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（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
  - ※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 7
  - 2015年9月1日～2016年8月31日の企業情報入手症例



2015/2016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: 51件 (2015年9月1日～2016年8月31日)  
 推定使用患者数: 約392万人 (2015年10月1日～2016年3月31日)  
 重篤副作用報告症例数: 33例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	下痢	1
<b>胃腸障害 集計</b>		<b>1</b>
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態 集計</b>		<b>1</b>
感染症および寄生虫症	肺炎	1
<b>感染症および寄生虫症 集計</b>		<b>1</b>
肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	1
	薬物性肝障害	1
<b>肝胆道系障害 集計</b>		<b>2</b>
眼障害	眼瞼浮腫	1
<b>眼障害 集計</b>		<b>1</b>
血管障害	ショック	1
<b>血管障害 集計</b>		<b>1</b>
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	声帯の炎症	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計</b>		<b>2</b>
傷害、中毒および処置合併症	骨折	1
	尺骨骨折	1
	大腿骨骨折	1
	橈骨骨折	1
<b>傷害、中毒および処置合併症 集計</b>		<b>4</b>
心臓障害	急性心不全	1
<b>心臓障害 集計</b>		<b>1</b>
神経系障害	意識消失	1
	脳症	1
	味覚異常	2
	味覚消失	1
	無嗅覚	2
	嗅覚錯誤	2
<b>神経系障害 集計</b>		<b>9</b>
精神障害	パニック発作	1
	異常行動	11
	幻覚	1
	幻視	1
	言葉もれ	1
	不眠症	1
<b>精神障害 集計</b>		<b>16</b>
皮膚および皮下組織障害	紅斑	1
	全身紅斑	1
	多形紅斑	1
	中毒性皮疹	1
	発疹	1
	皮膚粘膜眼症候群	1
<b>皮膚および皮下組織障害 集計</b>		<b>6</b>
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	2
<b>免疫系障害 集計</b>		<b>4</b>
臨床検査	血圧低下	1
	酸素飽和度低下	1
<b>臨床検査 集計</b>		<b>2</b>
<b>総計</b>		<b>51</b>

(MedDRA/J Version (19.0))

(参考)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
<b>胃腸障害 集計</b>		<b>4</b>
一般・全身障害および投与部位の状態	異常感	1
	死亡	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態 集計</b>		<b>2</b>
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
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計</b>		<b>5</b>
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
<b>傷害、中毒および処置合併症 集計</b>		<b>9</b>
神経系障害	意識変容状態	1
<b>神経系障害 集計</b>		<b>1</b>
精神障害	異常行動	3
	幻覚	2
<b>精神障害 集計</b>		<b>5</b>
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
<b>皮膚および皮下組織障害 集計</b>		<b>2</b>
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
<b>免疫系障害 集計</b>		<b>5</b>
<b>総計</b>		<b>33</b>

(MedDRA/J Version(18.0))

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

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)

※副作用にかかわらず、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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	使用薬	副作用(P/T)	転帰	経過	備考
1	██████████	男性	80歳代	不明	ノルフロキサリン ヘルベリン塩化物水和物・ デンソノゾウコエキヌ フロクロチラミド ロネラミド塩酸塩 アセトアミノフェン アロプリノール アトルノバタチンカルシウム水和物 エニジドン塩酸塩 フロセミド セノジド シロドシン チュタズチリド	異常行動	回復	吸入日 A型インフルエンザ発症。午前10時頃 本剤吸入。 同日 異常行動発現。2階の本人の部屋の窓をあげて飛び降りようとした。 吸入日～吸入1日後 尿、便 失禁。自室で排尿をする。 吸入2日後 解熱。異常行動、失禁回復。	
2	██████████	男性	10歳代	40mg/日	-	異常行動	回復	吸入前日 昼ごろから倦怠感あり。耳鼻咽喉科受診。インフルエンザA型と診断。 吸入日 7:00 体温39.4℃。9:15 耳鼻咽喉科受診。インフルエンザA型と診断。 10:30 本剤吸入。 11:30 異常行動あり。いつも読んでいるマンガのキャラがおそつてくると逃げたそうとする。口もとに何かいるから苦しいと過呼吸あり、しばらくして落ちつく。 地球が早い早い、もつとゆっくり話して等の異常言動あり。意識が戻ったり、異常行動が出たりのくり返し。 14:00 症状が落ち着く。 14:30 異常言動あり(地球が早くまわってる)。 17:00 突然笑い出す。しばらくして治まる。 21:30 異常行動。地球が早くまわる。顔をしかめて、舌を出したり、目をつぶったり。過呼吸が始まり、話しかけても反応なし。手足が硬直。救急車要請。 21:45 声かけによって意識戻り、トイレへ。歩いて救急車へ乗車。入院。 吸入1日後 2:00 幻覚あり。 4:00 幻覚あり。以降異常行動は治まる。 吸入2日後 退院。	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	備考
3	██████████	男性	10歳代	40mg/ 日	ド-クロルフェニラミン 塩酸 クロチーゼ クロペラスチンフェンジ ン塩	異常行動	回復	<p>吸入前日 朝より多量の鼻汁あり。夕刻より熱発38.3℃。</p> <p>吸入日 10:19 診察開始。検査にてインフルエンザB型と診断。診察室にて本剤40mg吸入。0:00 異常行動出現(5~6分間)。意味不明の話をする。理由もなく歩き出す。ベッドから急に起き上がり飛び降りる。うつろな目をしてキョロキョロする。頭をかかえてバタバタする。声をかけてもポーンツとしていて理解していかない様子。20分後、もう一度起き上がり、ゴソゴソ動く。声をかけて落ちて寝た。呼吸は荒く興奮していた。</p> <p>吸入1日後 朝、日中は元気。食欲あり。夜11:45 頭をかかえてバタバタして、昨夜より大きな動き。剣が剣が何かさかした物をしているようでベッドの上を歩く。息が荒く興奮。鋭い目で怒かった。自分の頭をトントンにバンバン打ちつける。父親が止めに入り、しばらくして落ちついた。本人記憶なし。</p>	
4	██████████	男性	10歳代	不明	-	異常行動 尺骨骨折 大腿骨骨折	回復 未回復	<p>吸入日 22:00 インフルエンザの治療のため本剤吸入。</p> <p>0:00 3階から転落。</p> <p>0:50 救急搬送。救急搬送時は意識明瞭であり、異常行動は回復。</p> <p>右肘頭骨骨折、右大腿骨骨折と診断し、入院。</p>	
5	██████████	女性	10歳代	40mg/ 日	アセトアミノフェン	異常行動	不明	<p>吸入日 前日より37.9度の発熱により受診。インフルエンザA型の診断で本剤40mgを投与。</p> <p>吸入3日後 奇声を発する、障子を破る、夜中に歩き回る、服が着れない、意識の混乱で再診。熱は下がっており、痙攣はなかった。意識が明瞭でいたため、脳症・脳炎を疑い、小児科に紹介。そこから他院に転送された。</p>	
6	██████████	男性	20歳代	40mg/ 日	イナゾロンエン シクロコリン・ノスカピン 配合剤 シロチンロール 麻黄湯	異常行動	不明	<p>吸入日 朝からの発熱で受診。受診時、体温38.9℃。診察では咽頭の頸部の発赤と呼吸器の粗達さを認め、インフルエンザと急性気管支炎の診断のもと、処方を行った。インフルエンザの簡易キットは陰性。</p> <p>吸入1日後 食事がとれずに水分摂取が少ないとのこと再来。ブドウ糖-電解質液200ml x2の補液を行って帰宅。</p> <p>吸入2日後 裸足でバジャヤのままで道を歩いているところを発見された。</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	経過	経過	備考
7		男性	80歳代	40mg/日	アスピリン・ランソプラゾール配合剤 鎮咳配合剤(1) アセトアミノフェン イミダゾリル塩酸塩 アスピリン クロピドグレル硫酸塩 アトルvastatinカルシウム水和物 グリメピリド ボタリボース	脳症 幻視 異常行動	回復 回復	吸入日 本剤、アセトアミノフェン、ジヒドロチンニン酸塩・d-メチルエトドリン塩酸塩、3剤施行。 夜間 本剤使用後、不穏状態となる(1)暴れる(2)幻視(3)ぶらつき) 吸入1日後 再診、胸部XP、心電図検査施行、重要認めず。 点滴加療(輸液500、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム300mg、セフトリアキソンナトリウム水和物1)施行。経過観察。 夜間 不穏状態持続するため、当院へ救急搬送。 入院加療(詳細は不明)。 吸入3日後 家族来院し、症状改善、回復後意識清明との報告を受ける。	
8		男性	10歳代	40mg/日	カルボシステイン	異常行動 機骨骨折	回復 未回復	吸入日 午後1時半 休日診療所受診し本剤吸入。 吸入1日後 午前0時半頃 屋根を歩いていた機骨(屋根で音がするのを家族が聞いていた)、部屋にいないので家族が探したら、裸足で屋にいた。本人曰く、何かに襲われているような感じがあったとのこと。手が腫れていたので救急外来に向かう。この頃には意識清明(午前1時すぎ) 午前2時18分 救急外来受診。左手機骨遠位端骨折と診断され固定。 吸入3日後 整形外科外来を受診。透視下にて整復術施行。	
9		男性	10歳代	40mg/日	麻黄湯	異常行動	回復	吸入日 前日から発熱持続(39度)。インフルエンザ検査でB(+)が出たため、本剤40mgを吸入。夕方ごろから、暴れたり怖がり、突然走る症状が出たため、他院に紹介。 吸入1日後 入院後、点滴管理、ペラミドール投与で経過観察とした。同日夜に一時的に幻視の症状出現があったが、その後はなく経過。 吸入3日後 全身状態に問題ないことを確認し、退院とした。	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(P7)	転帰	経過	備考
10	●	男性	10歳代	40mg/日	-		回復	<p>吸入日 発熱(最高38.8°C)のため、内科を受診し、インフルエンザA型と診断され、本剤を処方される。</p> <p>吸入1日後 屋に解熱。吸入3日後まで、いつもとあまり変わりない様子。</p> <p>吸入4日後 H内科を再診し、完治の診断。ほんやりした様子で反応が鈍い感じであったが、あまり気にならないと周囲に漏らしていた。本人は「現実味」を感じるか夢にいるかよくわからないと周囲に漏らしていた。</p> <p>吸入5日後 おどなく反応が鈍い印象(いつもの明るい感じとは違う)。20時～22時の勉強時間中はずっとボーンツツとしていた。</p> <p>吸入6日後 鼻歌、独り言、指で机をカツカツたたくなどの行動をずっと行っていた。</p> <p>吸入10日後 朝に「今日は学校がない」と言い出し、ベッドから出ようとしていない。ネクタイを頭に巻き、バジヤアの上にはイヤイヤを羽織り、裸足のまま筆箱だけを持って部屋を出る。少し歩いたところでは「はい、ウソ」と言い、学校(試験)があることを認めようとしていない。学校まで歩いている時にも「やっぱウソでしょ。今日は入試の日じゃん」と言っていて来だ信じていない様子。</p> <p>吸入11日後 朝の掃除・朝食に行かず、「人間ドックがあるから朝食は食べない」と言う。登校時間になってもベッドに腰を掛けてボーンツツとしていた。「9時から人間ドックを受けるので今日は学校を休む。先生にも言っておく」と言うも、実際に先生はそのような報告を要けていなかった。先生が登校を促したところ、目も合わずに笑いながら「行きます」と答える。しかし、制服に着替えることなく(部屋着のまま)カバンも持たずに登校しようとしたため、声をかけたところ「今日はカバンはいらねえ」と言われたと言わ。異常行動が継続するために内科を再診する。精密検査が必要との判断。</p> <p>吸入14日後 当院を受診。患者はほんやりとした様子で、体重測定中も用紙を引っ張るなど落ち着きのない行動あり。インフルエンザ後の脳症や脳炎の可能性が考えられ、当院神経内科は特に異常な所見はなかった。また、幻聴や妄想は顕著ではないことから、当院神経内科を受診してもらったこととした。</p> <p>吸入18日後 神経内科を受診。現段階で異常行動は全く日常レベルまで回復しており、脳波やMRIにも有意な所見はないことから、症状は改善(軽快)したと思われる。</p>	
11	●	男性	10歳代	40mg/日	-		回復	<p>吸入日 9:00 体温39°C。20:00 インフルエンザB型の診断で本剤吸入。</p> <p>吸入1日後 3:00 夜中に何かにおわれ逃げられなく下の階がらさがされた様に感じて2階の窓から飛び降りる。その後、意識は不明瞭のまま、近所を2～3軒まわってチャイムを押し、近所の人が自宅まで連れてきてくれた。</p> <p>3:30 その後も恐怖の様子が続く。緊急外来受診し、異常行動の診断。その後帰宅。5:00 就寝。</p>	



## 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 (PT)	転帰	経過	専門家の評価
1	██████████	男性	20歳代	40mg/日	アセトアミノフェン	死亡	死亡	吸入日: クリニックにてインフルエンザと診断され、本剤とアセトアミノフェン処方。薬局にて本剤を吸入し帰宅。吸入10日後 自宅で死亡しているのが発見され(死亡はおそらく2日程前とのこと)、警察からクリニックに連絡があった。	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
2	██████████	女性	70歳代	40mg/日	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	急性心不全	死亡	吸入前日 家族がインフルエンザA型に感染。吸入日 自宅で体温 37.5℃。朝に受診 受診時体温 36.5℃。インフルエンザ陰性であったが疑いがあった為、本剤のみ処方。夜、家族が心臓停止に気づき救急搬送。その後、死亡確認。死亡診断は急性心不全。	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

