

ラニナミビルオクタン酸塩エステル水和物

(イナビル) の国内副作用報告状況

- 副作用報告状況 (2018/2019 シーズン) 1
- (参考) 副作用報告状況 (2017/2018 シーズン) 2
- 異常な行動※が記録されている事例の概要 4
 - 2018 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日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、転落等に結び付くおそれがある行動
- 死亡症例の概要：なし
 - 2018 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の企業情報入手症例
- 対象薬剤一覧：参考資料 2 - 2 参照
 - イナビル吸入粉末剤 (第一三共)
 - イナビル吸入懸濁用 (第一三共)

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: 25件 (2018年9月1日～2019年8月31日)

推定使用患者数: 約241万人 (2018年10月1日～2019年3月31日)

重篤副作用報告症例数: 20例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
感染症および寄生虫症	脳炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	6
	アナフィラキシーショック	1
免疫系障害 集計		7
精神障害	異常行動	3
	睡眠時随伴症	1
精神障害 集計		4
神経系障害	意識レベルの低下	1
	味覚異常	1
	脳症	1
	過眠症	1
	意識消失	1
神経系障害 集計		5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸不全	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		1
肝胆道系障害	黄疸	1
	肝障害	1
肝胆道系障害 集計		2
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		1
腎および尿路障害	尿閉	1
	急性腎障害	1
腎および尿路障害 集計		2
臨床検査	眼圧上昇	1
臨床検査 集計		1
傷害、中毒および処置合併症	脊椎圧迫骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		1
総計		25

(MedDRA/J Version(22.0))

ラニナ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: 59件 (2017年9月1日～2018年8月31日)

推定使用患者数: 約612万人 (2017年10月1日～2018年3月31日)

重篤副作用報告症例数: 36例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	びらん性胃炎	1
	メレナ	1
	下痢	3
	虚血性大腸炎	1
	出血性腸炎	1
	上部消化管出血	1
	大腸炎	1
	大腸出血	1
	腹痛	1
	嘔吐	1
胃腸障害 集計		12
一般・全身障害および投与部位の状態	多臓器機能不全症候群	1
	発熱	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	インフルエンザ	1
	声門下喉頭炎	1
	肺炎	1
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
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		1
血管障害	ショック	1
血管障害 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		1
傷害、中毒および処置合併症	骨折	1
	転倒	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		2
神経系障害	意識消失	2
	意識変容状態	1
	言語障害	1
	思考散乱	1
	失神	1
	精神運動亢進	1
	脳症	1
	味覚異常	2
	無嗅覚	1
	嗅覚錯誤	2
	痙攣発作	1
	神経系障害 集計	
腎および尿路障害	失禁	1
腎および尿路障害 集計		1
精神障害	異常行動	5
	幻覚	1
	妄想	1
精神障害 集計		7
代謝および栄養障害	高カリウム血症	1
	食欲減退	1
	低ナトリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		3

皮膚および皮下組織障害	全身紅斑	1
	蕁麻疹	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	2
	アナフィラキシー反応	3
免疫系障害 集計		5
臨床検査	血圧低下	1
	血小板数減少	1
	白血球数減少	1
臨床検査 集計		3
総計		59

(MedDRA/J Version (21.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2018年9月1日以降に新たに報告された症例(2019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	備考
1		女性	10歳代	40mg	アセトアミノフェン	脊椎圧迫骨折 異常行動	未回復 回復	<p>吸入前日:40度の発熱あり。</p> <p>吸入日: 9:00 インフルエンザA型にて、本剤40mg吸入。 12:30 昼食後、2階の自室で入眠。 15:00 「友人が家族を刺して、みんな死んでしまった」という様な夢を見てパニックになり、夢か現実か判らないまま自分も死ななければならない気がして2階自室の窓枠に腰かけそのまま階下に飛び下りた。大きな音がしたため、様子を見に同居の家族が外に出たところ、うつぶせて倒れていた患者を見つけ救急搬送となった。患者本人も理由は判らないが飛び下りた事は覚えており、意識も清明であった。</p> <p>15:56 報告施設に到着。意識は清明で、CT上明らかな骨傷、出血、血腫は認めない。血液検査でもD-dimer高値を認める以外は酵素系や肝酵素上昇は認められなかった。体温は38.5℃と発熱は続いており救急病棟へ入院となった(インフルエンザA型陽性)。</p> <p>吸入翌日:MRIIにて、腰椎L2.3.4の圧迫骨折と診断。 吸入5日後:整形外科に転科。</p>	
2		女性	20歳代	40mg	アセトアミノフェン	異常行動 脳症 脳炎	未回復 未回復 未回復	<p>吸入前日:発熱あり。</p> <p>吸入日:日中にインフルエンザA型にて、本剤40mg吸入。夕方から落ち着きがなくなる。</p> <p>吸入翌日:落ち着きなく多弁。意思疎通は可能。(～吸入3日後)</p> <p>吸入4日後:多弁、徘徊あり。意思疎通可能。</p> <p>吸入5日後:多弁あり。意思疎通不可能。(～吸入8日後)</p> <p>吸入9日後:報告施設受診。多弁あり。意思疎通不可能。独話続き入院。薬剤性、インフルエンザ脳症、その他脳炎を念頭に、ステロイドパルス、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン投与開始し、ヘルペス脳炎も考えアシクロビルも投与。頭部MRI、髄液は異常なし(四肢、体幹抑制)。</p> <p>吸入10日後:少しずつ意思疎通のとれることもあるが独話は続く。(～吸入16日後)</p> <p>吸入17日後:精神症状(独話に加え暴れることも多くなる)が目立つ。精神科に転科。</p>	
3		男性	60歳代	40mg	セチリジン塩酸塩 トラネキサム酸 フェキソフェナジン塩酸塩 オロパタジン塩酸塩 カンデサルタン シレキセチル ランソプラゾール 炭酸リチウム カルバマゼピン クロルプロマジン塩酸塩 トリヘキシフェニジル塩酸塩 ジアゼパム エスゾピクロン フルニトラゼパム	異常行動	回復	<p>現病歴に高血圧、双極性障害、不眠症を持つ患者。現病歴の治療で、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、カンデサルタン シレキセチル、ランソプラゾール、炭酸リチウム、カルバマゼピン、クロルプロマジン塩酸塩、トリヘキシフェニジル塩酸塩、ジアゼパム、エスゾピクロン、フルニトラゼパムを処方されている。</p> <p>吸入日:インフルエンザにて、本剤40mg吸入。セチリジン塩酸塩、トラネキサム酸を処方され、帰宅。家族は外出中で、帰宅後の患者の状態は不明。</p> <p>吸入翌日:家族が帰宅すると家の中が荒れており、患者が全身傷だらけであった(10回転倒した模様)。セチリジン塩酸塩を3錠1回で内服するなどの見当識障害はあったが、家族は病気のためと考え、様子を見ていた。それ以前には同様の事例は起きたことはなかった。その日以降うまく立つことができない、転倒などの症状が継続した。</p> <p>吸入9日後:朝から倦怠感悪化し、立位保持不能となった。</p> <p>吸入10日後:意識障害あり、他院へ救急搬送された。脳CTで異常はなかったが、高度の腎障害が認められ、報告施設へ救急搬送された。血中尿素窒素:184mg/dL、血中クレアチニン:17.72mg/dL、尿酸値:17.3mg/dL、JCS:200。入院後、血液ろ過透析を開始。</p> <p>吸入14日後:尿量1180mLに上昇。</p> <p>吸入18日後:JCS1-2桁に改善。</p> <p>吸入28日後:最終透析以後は点滴の調整のみ実施。</p> <p>吸入44日後:異常行動、意識障害、急性腎機能障害は回復し、退院。</p>	