

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）の 国内副作用報告状況

○副作用報告状況（2017/2018 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2016/2017 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要 2017年9月1日～2018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	4
○死亡症例の概要 2017年9月1日～2018年8月31日の企業情報入手症例	5

2017/2018シーズン

ラニナビルオクタン酸エステル水和物(イナビル)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))

(参考)2016/2017シーズン

ラニナミビルオクタン酸エステル水和物(イナビル)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計:31件(2016年9月1日～2017年8月31日)
 推定使用患者数:約475万人(2016年10月1日～2017年3月31日)
 重篤副作用報告症例数:24例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	虚血性大腸炎	1
	上腹部痛	1
胃腸障害 集計		2
一般・全身障害および投与部位の状態	高熱	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		1
肝胆道系障害	急性肝炎	1
肝胆道系障害 集計		1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	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
	蒼白	1
血管障害 集計		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	1
	気管支狭窄	1
	急性好酸球性肺炎	1
	呼吸困難	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		4
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
神経系障害	意識レベルの低下	1
	眼振	1
	浮動性めまい	1
神経系障害 集計		3
腎および尿路障害	急性腎障害	1
	腎尿細管壊死	1
腎および尿路障害 集計		2
精神障害	異常行動	4
	自殺企図	1
精神障害 集計		5
皮膚および皮下組織障害	発疹	1
	蕁麻疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		2
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2
	アナフィラキシー様反応	1
免疫系障害 集計		3
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
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	血圧低下	2
臨床検査 集計		4
総計		31

(MedDRA/J Version (20.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
1	■	不明	10歳代	40 mg	-	幻覚 妄想 思考散乱 言語障害 異常行動 精神運動亢進	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	インフルエンザ発症に伴い本剤吸入してから、精神症状が発現。入院し、1ヶ月後も症状が改善していない。統合失調症の極期のような症状が発現している。幻覚、妄想、思考が減裂で言動が減裂。精神運動興奮状態。鎮静をかけていて軽減しているが、薬がないとかなり興奮状態。感染を期に発症した精神病なのか、脳症等なのか、治療を続けているが改善しない。
2	■	女性	80歳代	40 mg	アセトアミノフェン レボフロキサシン水和物 デキストロメトルファン臭化水 素酸塩水和物	異常行動 食欲減退	軽快 軽快	吸入2ヶ月前:高脂血症、メニエール病、慢性胃炎、骨粗鬆症にて、プラバスタチン、センソンド、エルデカルシトール、SM散、芍薬甘草湯、トリクロルメチアジドを14日分投与。以後、来院なし。 吸入日: 早朝より発熱(37.8度)、咳、関節痛などの症状あり。 11:00 来院し、インフルエンザテストにてB型陽性、本剤にて治療。アセトアミノフェン、レボフロキサシン、デキストロメトルファン3日分を処方。 18:00 廊下で寝たり、幻視、用意した食事をすぐに洗い場に持って行ったりなどの異常行動、四肢の脱力感があり、方向感覚も悪く傾きがちで、歩行が不安定となった。 吸入翌日: 9:00 食欲不振となり、水分のみ摂取可能、解熱。 吸入4日後: 10:00 上記症状が続くため、別施設へ入院。 吸入16日後: 10:00 異常行動、食欲不振ともに軽快。
3	■	男性	10歳代	20 mg	デキストロメトルファン臭化水 素酸塩水和物 アセトアミノフェン カルボシステイン	異常行動	死亡	吸入日:17時頃、インフルエンザA型のため本剤を吸入し帰宅。 吸入翌日:22:10、家族が目を離しているうちに自宅マンションのベランダ(8F)から飛び降り。死亡。
4	■	男性	10歳代	40 mg	-	異常行動	回復	吸入前日:37.0度。 吸入日: 11:00 37.7度。午前中に来院し、インフルBであったため、本剤2キットを吸入。 22:30 2階で就寝していたが、1階に降りてくる。蒼白で呼吸が荒く、家族が大丈夫だからといって2階へつれていく。「ボク、大変な事をした。人を殺した。」といって泣く。 そして2階のカーテンをあげ窓から飛びおりようとしたが、家族が力づくで制止して、その夜は1階へ寝かせた。 23:00 異常行動はおさまり、回復となった。 吸入翌日:その後は異常行動なく、インフルエンザも治癒した。

死亡症例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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	50歳代	40 mg	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 カルボシステイン テガフル・ギメラシル・オ テラシルカリウム配合剤 エソメプラゾールマグネシ ウム水和物 ヘパリン類似物質	肺炎	死亡	吸入日: 7:03 朝から40°Cを上回る熱発あり、救急車で来院。インフルエンザA(+)のため、本剤 を吸入。輸液200ml、アセトアミノフェン1000mg点滴処方し、帰宅。 吸入2日後: 0:31 食事が摂れない、救急要請。 1:27 当院着。レントゲンで肺炎像。 3:29 気管内挿管、人工呼吸。 4:38 心停止 アドレナリン投与 胸骨圧迫。 4:47 心拍再開。 5:35 心停止 胸骨圧迫 5:37 心拍再開。 7:07 死亡確認。	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	80歳代	40 mg	アセトアミノフェン	インフルエンザ	死亡	片肺でチューブが留置されている患者。 吸入日:インフルエンザの疑いで本剤を吸入。吸入後、そのまま吐いた息に粉が漏れて いるのを目視できていた状態だが、特に有害事象はなく、帰宅された。 吸入翌日:翌日亡くなっていたと主治医から連絡を受けた。	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
3		男性	10歳代	20 mg	デキストロメトルファン臭 化水素酸塩水和物 アセトアミノフェン カルボシステイン	異常行動	死亡	吸入日:17時頃、インフルエンザA型のため本剤を吸入し帰宅。 吸入翌日:22:10、家族が目を離しているうちに自宅マンションのベランダ(8F)から飛び 降り。死亡。	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
4		女性	70歳代	40 mg	カルバマゼピン ニフェジピン ドネペジル塩酸塩 カンデサルタン シレキセ チル アトルバスタチンカルシウ ム水和物 プロチゾラム	多臓器機能不全症候 群 痙攣発作	死亡 死亡	吸入日:インフルエンザB型に罹患し、本剤40mg吸入投与。当日夜に痙攣発作を起こ し、搬送先へ救急搬送される。意識がなく、別病院へ転送。 吸入3日後:多臓器不全で死亡。 その後、報告医より、本剤との関連はないであろうと判断。死亡診断書には多臓器不全 と記載されていたことを確認。	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