

バロキサビル マルボキシル（ゾフルーザ）の

国内副作用報告状況

- | | |
|---|---|
| ○副作用報告状況（2017/2018 シーズン） | 1 |
| ○異常な行動※が記録されている事例の概要 | 2 |
| 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 | |
| ○死亡症例の概要 | 3 |
| 2017年9月1日～2018年8月31日の企業情報入手症例 | |

パロキサビル マルボキシル(ゾフルーザ)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 26件 (2017年9月1日～2018年8月31日)

推定使用患者数: 約3.7万人 (2017年10月～2018年3月)

重篤副作用報告症例数: 19例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
胃腸障害	メレナ	2
	下痢	2
胃腸障害 集計		4
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		1
感染症および寄生虫症	肺炎	1
感染症および寄生虫症 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
傷害、中毒および処置合併症	転倒	1
	くも膜下出血	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
	痙攣発作	1
神経系障害 集計		3
腎および尿路障害	急性腎障害	1
腎および尿路障害 集計		1
精神障害	異常行動	2
	譫妄	1
精神障害 集計		3
代謝および栄養障害	低ナトリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	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	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	2
	血小板数減少	1
	白血球数減少	1
臨床検査 集計		4
総計		26

(MedDRA/J Version (21.0))

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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
1		男	10歳代	40mg	アセトアミノフェン オロパタジン塩酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル	異常行動	回復	<p>投与日: 朝, 自宅で38.2℃。 11:00: 受診時37.5℃。鼻水, 頭痛, 時々咳。インフルエンザA型。 11:45: 自家用車内でゾフルーザ錠 40mg/日を内服。 夜: 39℃。異常行動発現前にアセトアミノフェン内服。「怖い」と号泣。部屋から脱出しようとする。トイレにしゃがみこみスリッパを抱きしめる。家族が抱きしめても「何かが覆いかぶさっている」と振りほどこうとする。 投与1日後: 夕方, 37.5℃。 投与2日後: 下熱36.8℃。 投与3日後: 夜, 再び「怖い」と言うので抱きしめるが, ふりほどいて逃げようとする(「何かが覆いかぶさっている」と言う)。 投与6日後: 夜, 目が覚めてから「怖い」と10~15分言い続けるが, 初回とは違い寝ぼけていた様子。 投与7日後: 異常行動は回復。 それ以降, 異常行動なし。初回(投与日)が強く現れたが, 2回目(投与3日後), 3回目(投与6日後)と段々と弱くなった。</p>
2		男	10歳代	40mg	チペピジンヒベンズ酸塩 L-カルボシステイン 一般用医薬品(かぜ薬)	異常行動	回復	<p>投与1日前: インフルエンザA型を発症。 投与日: 14:00-14:30: ゾフルーザ錠 40mg/日他を服用(屯服は服用せず)。 15:30: 寝ていて起きてから着替えて2階に上がったが, 上半身裸で降りてきて玄関から出ようとした(自分の服が大きく見えて, 重く感じたので服を着なかったと本人)。また2階に上がるも, 服は着ずに3着握りしめていた。 その後, 2階の窓から下のプレハブの屋根に飛び降りた。屋根に穴を開けた(何で服を着ないの?と聞かれたから「早く飛び降りないといけない」と思った)。大きな音で気づいた家族が外に出ると, プレハブの屋根から下に飛び降りてきて, 家族が受けとめた。肩・腰・背中に傷ができていた。 投与1日後: 02:30頃: 寝ていて, むくつと起きあがり, 意味の分からない事をしゃべっていた。トイレに行って, 座って寝てしまった(1分くらい)。 04:00頃: 寝ていて, むくつと起きあがり, 意味の分からない事をしゃべっていた。部屋の中を歩いて出ようとするので, 「どこへ行くの?」と聞くと, 「キッチン」と言ってキッチンではなく, リビングをうろろう。</p>

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	経過の概要	専門家の評価
1		男	90歳代	20mg		死亡	死亡	4年前にペースメーカー施行。その他特記すべき基礎疾患、合併症なし。 投与日：家族がインフルエンザ治療で来院。同席していた患者本人も39度前後の発熱とインフルエンザ症状と風邪症状があったため、インフルエンザ検査は陰性であったが、ゾフルーザ錠 20mg/日を投薬。 その後、意識消失が発現。 投与1日後：家族より、患者が意識消失発症後亡くなったと電話連絡。死亡に至った経過等は不明。	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		不明	不明	不明		アナフィラキシーショック	死亡	「先日、ゾフルーザ錠を投薬された高齢の患者が相次いでアナフィラキシーショックのような症状で、施設から病院に運ばれてきて、一晩中苦しんで亡くなった。老衰で処理された。インフルエンザの検査はしていない。」との報告	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