

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:30件(2012年9月1日～2013年8月31日)
 推定使用患者数:約272万人(2012年10月1日～2013年3月31日)
 重篤副作用報告症例数:22例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2
	アナフィラキシーショック	3
免疫系障害 集計		5
精神障害	精神障害	1
精神障害 集計		1
神経障害	浮動性めまい	2
	ジスキネジー	1
	意識消失	3
	会話障害	1
	脳浮腫	1
神経障害 集計		8
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	呼吸困難	2
	肺水腫	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		3
胃腸障害	腹痛	1
胃腸障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
	発疹	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
	蕁麻疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		5
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	1
	死亡	1
	顔面浮腫	2
	歩行障害	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		5
合計		30

(MedDRA/J Version (16.0))

ラニ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:54件(2011年10月1日~2012年8月31日)

推定使用患者数:約265万人(2011年10月1日~2012年3月31日)

重篤副作用報告症例数:44例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
血液およびリンパ系障害	白血球減少症	1
血液およびリンパ系障害 集計		1
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
免疫系障害 集計		1
代謝および栄養障害	糖尿病性ケトアシドーシス	1
代謝および栄養障害 集計		1
精神障害	錯乱状態	2
	譫妄	1
	妄想	1
	幻覚	2
	精神障害	2
	異常行動	12
精神障害 集計		20
神経系障害	痙攣	5
	味覚異常	1
	意識消失	4
	嗅覚錯誤	1
	失神	3
	三叉神経麻痺	1
	舌咽神経麻痺	1
	嗅神経障害	1
神経系障害 集計		17
心臓障害	徐脈	1
	心不全	1
心臓障害 集計		2
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	肺水腫	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	1
	薬疹	1
	紅斑	1
	全身性皮疹	2
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
皮膚および皮下組織障害 集計		6
筋骨格系および結合組織障害	筋痙攣	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		1
腎および尿路障害	急性腎不全	1
腎および尿路障害 集計		1
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
臨床検査	血小板数減少	1
臨床検査 集計		1
合計		54

(MedDRA/J Version (15.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31日まで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

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
1	12041800	男性	70代	40mg	—	会話障害 ジスキネジー 歩行障害	不明 不明 不明	吸入日:インフルエンザと診断され、本剤吸入した。 吸入4日後、会話の辻褄が合わない、上肢の不随意運動、呼吸困難を認め、外来受診したが、CTでは異常は認められなかった。発熱なし。精査、治療のためそのまま入院した。
2	13002428	男性	10代	40mg	クラリスロマイシン アセトアミノフェン	精神障害	回復	吸入日:発熱し、本剤吸入した。21:00 就寝。23:00 体温40°Cであった。 吸入1日後:2:00 就寝中、隣で寝ていた母親を起こし、「自分は生きていてもしょうがないので死ぬ」と発言した。玄関先で飛ぶ仕草をした。母親がなだめて再び就寝した。発言内容は覚えていたが、なぜそのような発言をしたか理由は分からない。飛ぶ仕草をしたことについては覚えていなかった。 10:00 異常行動回復。

死亡症例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013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	13003806	不明	10代	—	—	死亡	死亡	不明日:本剤吸入。気づいたら布団の中で死亡していた。詳細不明。	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	13005453	男性	10代	40mg	テプレノン クラリスロマイシン	肺水腫	死亡	<p>吸入前日:17時頃、患者の親から電話で「熱が39.4度あり、嘔吐、下肢関節痛、咳なしで以前頂いた薬を服用してよいか」という問い合わせを受ける。診察してみなければ判らないと返答した。</p> <p>吸入日:0時、症状悪化のため他病院Aを救急受診した。インフルエンザ陰性であり、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物300mg, テプレノン150 mg 各分3とアセトアミノフェンを処方された。08:47、熱発、両下肢痛にて報告医療施設を来院した。インフルエンザ検査陰性であったが、患者の父の希望及びインフルエンザ感染症を強く疑ったため、本剤40 mg吸入及び点滴治療施行した。点滴終了時、自然歩行にて帰宅した。17:20、警察より連絡があり、症状について尋ねられた。本人は帰宅後、保護者により呼吸停止状態で発見され、検視の結果、肺水腫と死亡診断されたとの事。同日、肺水腫にて死亡。死因:肺水腫。剖検:無。</p>	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