

ペラミビル水和物の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 61件 (2012年09月01日～2013年08月31日)

推定使用患者数: 約17万人 (2012年10月～2013年3月)

重篤副作用報告症例数: 48例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
心臓障害	急性心不全	1
心臓障害 集計		1
胃腸障害	出血性直腸炎	1
胃腸障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	高熱	1
	突然死	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		2
肝胆道系障害	肝機能異常	5
	急性肝炎	1
	黄疸	1
	肝障害	2
肝胆道系障害 集計		9
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
傷害, 中毒および処置合併症	転倒	1
	裂傷	1
	脊椎圧迫骨折	2
傷害, 中毒および処置合併症 集計		4
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
	血中乳酸脱水素酵素増加	1
	国際標準比増加	1
	好中球数減少	6
	白血球数減少	5
臨床検査 集計		20
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
神経系障害	痙攣	1
	意識消失	2
	傾眠	1
	強直性痙攣	1
神経系障害 集計		5
精神障害	落ち着きのなさ	1
	異常行動	1
精神障害 集計		2
腎および尿路障害	腎炎	1
	腎不全	1
	急性腎不全	2
腎および尿路障害 集計		4
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	呼吸困難	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	湿疹	1
	発疹	1
	蕁麻疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		3
血管障害	ショック	5
	血管障害	1
血管障害 集計		6
総計		61

(MedDRA/J Version (16.0))

(参考)2011/2012シーズンの副作用報告

ペラミビル水和物の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 38件(2011年10月01日～2011年08月31日)

推定使用患者数: 約28万人*(2011年10月～2011年08月)

重篤副作用報告症例数: 31例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
胃腸障害	下痢	1
	出血性腸炎	1
	上部消化管出血	1
胃腸障害 集計		3
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	1
	末梢性浮腫	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		2
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
免疫系障害	アナフィラキシーショック	2
免疫系障害 集計		2
感染症および寄生虫症	ウイルス性筋炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	血圧低下	1
	好中球数減少	2
	血小板数減少	1
	赤血球数減少	1
	白血球数減少	2
臨床検査 集計		10
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
神経系障害	意識レベルの低下	1
	脳症	1
	頭痛	1
	意識消失	1
神経系障害 集計		4
精神障害	譫妄	1
	異常行動	6
精神障害 集計		7
腎および尿路障害	急性腎不全	2
腎および尿路障害 集計		2
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	1
	発疹	1
	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		3
血管障害	ショック	1
血管障害 集計		1
総計		38

(MedDRA/J Version (15.0))

* 出荷数量に基づき算出

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	12042251	男性	60代	300 mg	アジスロマイシン水和物 グリメピリド シタグリプチンリン酸塩水和物 リスペリドン	落ち着きのなさ 裂傷 脊椎圧迫骨折	回復 軽快 未回復	<p>合併症として、糖尿病のある患者。 投与1日前：インフルエンザA型発症。 投与日：インフルエンザA型に対し、ラビアクタ投与。 投与2日後：夜、病室より度々出てきて、「これ(新聞)を下に片づけて行こうと思って。」「一緒に入院した連れの部屋がこっちにある。」「連れにタバコ銭をかりようと思った。」などつじつまのあわない事を言いだす。 投与3日後： 01:50：部屋より出ようとしており声をかけると、「事故だよ。大丈夫かな?」「運転手さん、足がちぎれているよ。大丈夫?」など発言あり。その後も度々出てきて、「ここ駅だろ?ちょっとえらいで外にタバコ吸いに行ってくる。」「下にお母ちゃん待ってるで、行ってくる。」「など言われる。不穩時の指示で、リスベリドン内服指示出ていたため、1P内服させる。 02:34：不穩症状治らず、「タバコ吸いに行ってくる。」「もう退院していいって、先生言ったから行くわ。」などの発言あり。部屋から出ようとする。 03:00：テレビを見たり、トイレに行ったりと比較的穏やかであった。 03:15：物音がしたため、ナースが訪室するとベッドが空であった。窓は閉まっていたが、鍵は開いていた。窓の下にはりだしている屋根において見回すと端に荷物があり下を見ると、患者が倒れており、「誰かいる?」と声を出していた。頭部より出血あり、腰痛の訴えあり。 03:40：車椅子にて帰室。左頭頂部に3cm程の切創あり、4針、当直医が縫合。 05:00頃：眠っている。 07:00頃：頭部CT、腰椎MRI施行。不穩は治っている。 08:30：整形外科受診。L2・L3の腰椎圧迫骨折ありと診断。マックスベルトで固定する。 10:30：本人、家人の希望により退院。腰椎圧迫骨折については、家で安静指示。頭部CTで頭蓋骨骨折の疑いあり、A院に紹介。(後日、頭蓋骨骨折は否定的と返答あり) 投与10日後：午前外来受診。頭部切創の抜糸行った。整形外科はひき続き、安静を要するとのこと。外来で、follow upを継続。</p>
2	12042619	男性	70代	300 mg	バルサルタン エピナスチン塩酸塩 アムロジピンベシル酸塩 プロチゾラム	異常行動	回復	<p>合併症として、高血圧、不眠症、アレルギー性皮膚炎のある患者。 投与1日前：インフルエンザAが発症。 投与日：インフルエンザAに対し、ラビアクタ投与。点滴終了後車で帰ろうとして徘徊。自宅と異なる方向へ50km以上走り、脱輪。 投与1日後：数時間歩き回ってコンビニにて、警察に保護された。</p>

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
3	13010227	男性	90代	300 mg	レボフロキサシン水和物 アンブロキシール塩酸塩 耐性乳酸菌製剤(3)	血中クレアチンホスホ キナーゼ増加	不明	合併症として、急性肺炎、急性気管支炎のある患者。 投与1日前:A型インフルエンザウイルス感染症が発症。 投与日:A型インフルエンザウイルス感染症に対し、ラピアクタ 投与。合併症に対し、レボ フロキサシン水和物 投与開始(3日間)。AST上昇, CK上昇が発現[AST 39.2IU/L, CK 380.3IU/L(投与前)]。特に治療なし。 投与2日後:ALT上昇が発現(ALT 39.5IU/L, AST 192.8IU/L, CK 2495.5IU/L)。特に治 療なし。 投与3日後: 02:00:興奮状態での病室内のうろつきを認めた。 07:00:投薬なく、興奮も落ち着き、改善した。 投与4日後:ALT 79.1IU/L, AST 193.5IU/L, CK 1165.7IU/L。せん妄のため退院。 投与512日後:AST上昇, ALT上昇, CK上昇の転帰は不明。

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	12039012	女性	90代	300 mg	経腸成分栄養剤(9-2) 香蘇散 ラロキシフェン塩酸塩 アトルバスタチンカルシウム水和物 酸化マグネシウム エチゾラム チアプリド塩酸塩 ゾルピデム酒石酸塩 プロチゾラム	急性心不全	死亡	<p>合併症として、腎機能障害(CKD 病期4, eGFR 24-28.8)、心不全のある患者。</p> <p>投与24日前:家族と来診。要介護 3。小規模多機能型居宅介護を利用しているが、2カ所の医療機関で処方を受けている。1カ所で往診、訪問診療を希望。食思不振が原因で訪問診療を希望された。認知症あり発語は明確ではなかった。食事はいつもと比べ4割ほどの摂取、死にたいと発言があった。Cr 1.6。腎機能障害が認められていた。(初診)検査実施。NT-proBNP:615</p> <p>投与23日前:初回往診。</p> <p>投与10日前:訪問診療。</p> <p>投与日:小規模多機能型居宅介護で、通院介護受けていたが、発熱したとして当方の外来に搬送。数日前に転倒しており、痺れもみられており、昨夕から発熱あり。CRP 5.41, 鼻汁(-), 38.1°C, 血圧 150/80, SpO2 測定できず, BNP 78.6, インフルエンザ迅速キットでは, A(-), B(-)であったが, 介護施設利用者であること, 診療所にも多くのインフルエンザ感染者が来院していたことなどから, インフルエンザとして対応することとし, ラビアクタ投与を医師の判断で行った。</p> <p>投与1日後:電話にて, 様子を伺った(看護師による)が, 家族より「いつもと変わらず, 食事も摂って変わらない様子」「熱は測っていないが体熱感はない」</p> <p>投与2日後:夕方, 急に低体温となり, 救急搬送したが, 心肺停止。死体検案となり, 心不全と診断された。</p> <p>投与4日後:当方に連絡あり。詳細はわからない。</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
2	12043392	女性	90代	300 mg	麦門冬湯 香蘇散 レボフロキサシン水和物	突然死	死亡	<p>合併症として、慢性腎不全、心不全のある患者。</p> <p>投与84~95日前:入院中(慢性腎不全)の診療情報提供書の写しあり。ケアセンターあての看護情報提供書にはA院と思われる処方内容の記載あり。</p> <p>投与84日前:腎臓内科から処方(1)ジピリダモール(150mg)2カプセル/分2朝食後 7日分, (2)チクロピジン塩酸塩(100mg) 1錠, ファモチジン(10mg) 1錠, イルベサルタン(50mg) 1錠, イルソグラジンマレイン酸塩(4mg)分1夕食後 1錠 7日分, (3)アムロジピンベシル酸塩 (5mg) 1錠, トラセミド(8mg) 1錠, スピロラク톤(25mg)分1朝食後 2錠 7日分, (4)硝酸イソソルビド(40mg/枚)分1夕 1枚 7日分, (5)ツロブテロール(2mg/枚)分1夕 1枚 7日分</p> <p>投与62日前:当院でレボフロキサシン水和物(0.5%)点眼20mL処方。</p> <p>投与32日前:前日の夜から咳, 痰が出て苦しい。血圧 158/50, 脈 72, 体温 36.8°C, ラ音少し(+)現在の処方に漢方薬がないことを確認。当院で麦門冬湯9g 1日3回 14日分処方。</p> <p>投与5日前:3日前から鼻水(+), 血圧 140/50, 脈 78, 体温 35.6°C。当院で香蘇散7.5g 14日分処方。</p> <p>投与日:1日前から熱, 朝から足がだるくて歩けない。頭痛, 咳, 鼻水あり, 「しんどい」。</p> <p>当院でインフルエンザウイルス抗原(A+, B-)にて, ラビアクタ投与。</p> <p>投与1日後:未明に突然死。詳細不明。</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