

## ペラミビル水和物の国内副作用報告状況

- 副作用報告状況（2013/2014 シーズン） 1
- （参考）副作用報告状況（2012/2013 シーズン） 2
- 異常な行動※が記録されている事例の概要 3
  - 2013 年 9 月 1 日～2014 年 8 月 31 日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
- 死亡症例：なし
  - 2013 年 9 月 1 日～2014 年 8 月 31 日の企業情報入手症例

## ペラミビル水和物の副作用報告状況

販売名: ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg、同点滴静注液バイアル150mg

推定使用患者数: 約24万人(2013年10月～2014年04月)

重篤副作用報告症例数: 27例(2013年9月1日～2014年8月31日)

重篤副作用件数集計: 30件

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
血液およびリンパ系障害	播種性血管内凝固	1
	血小板減少症	1
血液およびリンパ系障害 集計		2
心臓障害	心停止	1
心臓障害 集計		1
胃腸障害	大腸出血	1
胃腸障害 集計		1
肝胆道系障害	肝機能異常	1
	肝障害	2
肝胆道系障害 集計		3
免疫系障害	アナフィラキシーショック	3
	過敏症	1
免疫系障害 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	1
	国際標準比増加	1
	白血球数減少	3
臨床検査 集計		5
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
神経系障害	痙攣	1
	大発作痙攣	1
	意識消失	1
	強直性痙攣	2
神経系障害 集計		5
精神障害	* 異常行動	1
精神障害 集計		1
腎および尿路障害	無尿	1
腎および尿路障害 集計		1
血管障害	レイノー現象	1
	ショック	5
血管障害 集計		6
総計		30

(MedDRA/J Version (17.0))

(参考)2012/2013シーズン

## 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))

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014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	14000992	男性	10歳代	300 mg	生理食塩液	異常行動	回復	<p>投与1日前: 夜発熱, 嘔吐。</p> <p>投与日:</p> <p>10:00: 外来受診。発熱 38.8℃, 嘔気あり, インフルエンザ迅速検査の上, 生理食塩水 250mLの点滴を開始。</p> <p>10:30: インフルエンザB型と判明。上記の点滴に本剤を混入で静注を開始。</p> <p>11:30: 上記を半分ほど点滴静注した時点で, 本人は眠っていたが, 突然起きて走り出した(本人はこの時点は憶えていない)。その後, 点滴自己抜針部位よりの出血を見て興奮(これは少し憶えているとのこと)。全経過5分程で意識はクリアとなる。点滴内容物の残量は不明。おそらく半分程と思われる。この時点で本剤は中止。</p> <p>12:30: 経過観察のため入院。</p> <p>投与1日後: 解熱傾向。</p> <p>投与2日後: 解熱。</p> <p>投与3日後: 退院。入院中は異常行動を認めていない。</p>