

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（2014/2015 シーズン） 1
- （参考）副作用報告状況（2013/2014 シーズン） 2
- 異常な行動※が記録されている事例：なし
2014年9月1日～2015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
- 死亡症例の概要 3
2014年9月1日～2015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

重篤副作用件数集計: 32件 (2014年9月1日～2015年8月31日)

推定使用患者数: 約21万人 (2014年10月～2015年4月)

重篤副作用報告症例数: 29例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	メレナ	1
胃腸障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	心臓死	1
	突然死	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	クレブシエラ菌性肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
肝胆道系障害	肝機能異常	3
	肝障害	1
肝胆道系障害 集計		4
血液およびリンパ系障害	白血球減少症	1
	無顆粒球症	1
血液およびリンパ系障害 集計		2
血管障害	ショック	3
血管障害 集計		3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		1
心臓障害	トルサード ド ポアント	1
	心肺停止	1
心臓障害 集計		2
神経系障害	意識消失	1
	意識変容状態	2
	重症筋無力症	1
	脳幹梗塞	1
神経系障害 集計		5
腎および尿路障害	急性腎不全	2
	腎機能障害	1
腎および尿路障害 集計		3
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	1
	血小板数減少	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	心電図QT延長	1
	白血球数減少	1
臨床検査 集計		5
総計		32

(MedDRA/J Version (18.0))

(参考) 2013/2014シーズン

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))

死亡症例の概要

2014年9月1日～2015年8月31日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	██████	女性	90歳代	300mg/日	アロプリノール シルニジピン アゾセמיד ケトプロフェン サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 ベタネコール塩化物 ウラビジル	突然死	死亡	<p>高血圧、脂質異常症、骨粗鬆症、貧血を有する患者。 慢性腎不全で腎機能悪化傾向あり。透析希望なく経過観察中。 投与日：インフルエンザA発症。腎不全、脱水あり。 14:00過ぎ：発熱、咽頭痛、呼吸苦。インフルエンザAにて受診。救急外来受診時には呼吸苦の訴えはあるものの意識清明で、胸部Xpで肺炎等は認めず。SaT 93%、HR 108/min。インフルエンザAに対して、本剤単回投与。 帰宅後、咳がひどくなり、食事も摂ることができないため、再度来院しようと自家用車に独歩にて乗車。当院到着1分前に突然意識消失。 18:53：病院到着、心拍、呼吸共になし。 18:56：左前腕にルート確保。(24G、糖質・電解質輸液500 mL投与) 18:58：アドレナリン1A投与。 19:04：アドレナリン1A投与。以上まで心電図波形心静止、瞳孔左右とも散大。 19:10：アドレナリン1A投与。 19:13：気管内挿管(7Fr)。心電図波形サイナスリズム、自発呼吸はなし。脈拍104回/分、血圧129/53 mmHg、体温37.1℃、SPO₂ 100%(バックバルブマスク換気にて)、瞳孔は左右とも散大のまま。 自己心拍再開後、医師から家族に説明され、人工呼吸器装着は希望されず、DNR(Do Not Resuscitate)の方針となった。心肺停止のため、測定不能。突然死。</p> <p>死因：不明 本剤と死亡との因果関係：不明 剖検：なし</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	██████	女性	80歳代	300mg/日	シタフロキサシン水和物 ニカルジピン塩酸塩 アセトアミノフェン アルファカルシドール ビソプロロール fumarate 酸塩 トリアゾラム エチゾラム ランソプラゾール アスピリン ドネベジル塩酸塩	心臓死	死亡	<p>高血圧症、骨粗鬆症、脳梗塞、不眠症、アルツハイマー型認知症、逆流性食道炎、狭心症、変形性両膝関節症を有する患者。 投与日： 14:50：来院。咳と鼻水が止まらないとのことで受診。BP 170/90、BT 37.0℃。インフルエンザA型陽性。 15:15～15:32：採血及び本剤単回投与。胸写2方向、採血において、特記所見なし。アセトアミノフェン400mg頓服10回分と、シタフロキサシン水和物100mg×朝1回 5日分(当日は夕1回)として処方。 15:50：家族の付き添いで帰宅。 21:00：夕食後に就寝。家族と別室で就寝のため、夜間のことは不明。 投与1日後： 7:00：患者の室内の電気がついていて、いつ、つけたかは不明。 9:00：家族が患者を起こしにいった時、口を開けて呼吸していなかったため、救急車を呼んだところ、死亡が確認された。</p> <p>死因：内因性心臓死(推定) 本剤と死亡との因果関係：あり 剖検：なし 死体検案書結果…直接死因：内因性心臓死(推定)、死因の種類：病死及び自然死</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