

ペラミビル水和物（ラピアクタ）の国内副作用報告状況

- 副作用報告状況（2016/2017 シーズン） 1
- （参考）副作用報告状況（2015/2016 シーズン） 3
- 異常な行動※が記録されている事例：なし
2016年9月1日～2017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 4
2016年9月1日～2017年8月31日の企業情報入手症例

ペラミビル水和物(ラピアクタ)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計:63件(2016年9月1日~2017年8月31日)

推定使用患者数:約27万人(2016年10月~2017年4月)

重篤副作用報告症例数:42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
	消化管浮腫	1
	大腸穿孔	1
	嘔吐	1
胃腸障害 集計		5
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	1
	注射部位びらん	1
	注射部位壊死	1
	注射部位潰瘍	1
	注射部位浮腫	1
	末梢腫脹	1
	無力症	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		7
感染症および寄生虫症	インフルエンザ	1
	憩室炎	1
感染症および寄生虫症 集計		2
肝胆道系障害	肝機能異常	2
	肝障害	3
肝胆道系障害 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
血液およびリンパ系障害	血小板減少症	1
	播種性血管内凝固	1
	貧血	1
血液およびリンパ系障害 集計		3
血管障害	ショック	1
	低血圧	1
血管障害 集計		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸停止	1
	肺障害	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		2
心臓障害	チアノーゼ	1
	心不全	1
心臓障害 集計		2
神経系障害	意識レベルの低下	1
	意識消失	1
	意識変容状態	1
	失神	1
	神経痛	1
	精神的機能障害	1
	脳出血	1
	脳症	1
	白質脳症	1
	痙攣発作	2
	神経系障害 集計	
腎および尿路障害	急性腎障害	1
	腎機能障害	2
	腎障害	1
	乏尿	1
	無尿	1
腎および尿路障害 集計		6

精神障害	異常行動	1
精神障害 集計		1
代謝および栄養障害	食欲減退	2
	脱水	2
代謝および栄養障害 集計		4
免疫系障害	アナフィラキシーショック	2
	アナフィラキシー様反応	1
免疫系障害 集計		3
良性、悪性および詳細不明の新生物	肺の悪性新生物	1
良性、悪性および詳細不明の新生物 集計		1
臨床検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
	血中クロール増加	1
	血中ナトリウム増加	2
	白血球数減少	2
臨床検査 集計		8
総計		63

(MedDRA/J Version (20.0))

(参考) 2015/2016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: 44件 (2015年9月1日～2016年8月31日)

推定使用患者数: 約29万人 (2015年10月～2016年4月)

重篤副作用報告症例数: 35例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
胃腸障害	虚血性大腸炎	2
	出血性腸炎	1
胃腸障害 集計		3
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
	全身性浮腫	1
	突然死	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		3
感染症および寄生虫症	肺炎	3
感染症および寄生虫症 集計		3
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
眼障害	眼瞼浮腫	1
眼障害 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
血液およびリンパ系障害	好中球減少症	2
	再生不良性貧血	1
血液およびリンパ系障害 集計		3
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	肺水腫	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		1
心臓障害	心不全	1
心臓障害 集計		1
神経系障害	意識変容状態	1
	味覚消失	1
	無嗅覚	1
	痙攣発作	1
神経系障害 集計		4
腎および尿路障害	急性腎障害	2
	腎不全	1
腎および尿路障害 集計		3
精神障害	譫妄	1
精神障害 集計		1
代謝および栄養障害	低アルブミン血症	1
代謝および栄養障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	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	3
	アナフィラキシー反応	3
免疫系障害 集計		6
臨床検査	眼圧上昇	1
	血圧低下	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
	好酸球数増加	1
	好中球数減少	1
	尿中β2ミクログロブリン増加	1
臨床検査 集計		7
総計		44

(MedDRA/J Version (19.0))

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

死亡症例の概要

No.	性別	年齢	投与量	投与回数	投与日	投与剤	投与期間	投与理由	経過	結果	原因
1	女性	80歳代	300mg/日	300mg/日	オセルタミビルリン酸塩	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	<p>元々、乳癌術後、多発転移(転移性脳腫瘍、肝臓、肺臓)の状態入院療養中。状態はインフルエンザ発症までは重篤状態は安定維持できていた。</p> <p>投与約15分前：投与量が低下しており、維持療法500mg/日を実施。服薬なしとなっていた。投与量にムラはあるものの1日尿量は200g-770g(オムツ測定)維持</p> <p>投与1日前：前日からの1日尿量は590g。院内でインフルエンザ流行があった為、オセルタミビルリン酸塩1cap予防投与。</p> <p>投与日：発熱と喀痰の増加あり。検査にてインフルエンザA型判明。</p> <p>10:00：本剤60mg/日点滴実施。</p> <p>14:00：前日からの1日尿量200g。</p> <p>夕方-夜間は解熱。</p> <p>投与1日後：喀痰多く呼吸状態は不安定。</p> <p>14:00：前日からの1日尿量120g</p> <p>15:00：フロセミド10mg静注。</p> <p>19:00：呼吸状態悪化し、SpO2低下。尿量不明。</p> <p>投与2日後：</p> <p>03:28：左戻は未回復のまま、転移性肺癌、インフルエンザ合併により死亡。</p> <p>インフルエンザ発症後の急速な呼吸状態悪化が目立った経過。肺腫瘍は巨大で左主気管支を圧排、閉塞する可能性のある状態状態で感染合併による呼吸不全の経過は予断可能。</p> <p>本剤と死亡との因果関係：不明 剖検：なし記載</p>	<p>情報不足等により本剤と死亡との因果関係が評価できないもの</p>	
2	女性	80歳代	300mg/日	300mg/日	ニトラゼパム ピペリデンアロピドリン塩酸塩 セレコキシブ ハロペリドール テブレン 酸化マグネシウム レボメチルプロピオン ラモトリオン プロナンセリン アルファカルシドール	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	<p>総合失調症、骨粗鬆症、不眠症の既往のある患者。</p> <p>投与日：インフルエンザ流行のため、本剤300mg/日、乳糖リンゲル液投与。</p> <p>投与1日後：投与9日前の検査結果に比し腎機能悪化(クレアチニン・BUN上昇)、肝機能悪化(ALT、AST、LDH上昇)、血小版・白血球減少、CRP上昇が認められたため、患者状態改善のため処置(補液や滋養強壮剤、セファゾリンナトリウム投与)。播種性血管内皮病が疑われ、(Dダイマー上昇、FDP上昇、血小板減少)。</p> <p>投与2日後：患者状態の更なる悪化により、他院転院。</p> <p>投与4日後：患者死亡(直後の原因については報告なし)。</p> <p>本剤と死亡との因果関係：あり 剖検：不明</p>	<p>情報不足等により本剤と死亡との因果関係が評価できないもの</p>	
3	男性	20歳代	未記載	未記載	-	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	2016年9月1日以降に新たに報告された症例	<p>脳腫瘍を有する患者。</p> <p>投与日：緊急搬送されインフルエンザ迅速診断にてB型と判明。本剤投与(投与量不明)。</p> <p>投与1日後：呼吸停止し、死亡。</p> <p>本剤と死亡との因果関係：あり 剖検：不明</p>	<p>情報不足等により本剤と死亡との因果関係が評価できないもの</p>	

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例) 死亡症例の概要

No.	患者番号	性別	年齢	投与量	投与日	投与回数	副作用(PD)	経過	経過の概要	原因の推察
4	██████████	女性	90歳代	300mg/日	エスビクロン センシド	投与1回	食欲減退	死亡	<p>身体表現性障害、神経症、便秘症の既往のある患者。</p> <p>投与日：食欲不振が発現。</p> <p>08:30：オムツ交換時咳込み姿勢多く、熱感あり。検温37.0℃、クーリング(同様にインフルエンザA型発生あり)</p> <p>10:00：検温にてインフルエンザA型陽性→本剤60mL(300mg)単回投与。</p> <p>14:00：体温39.0℃、クーリング。その2時間後39.4℃。</p> <p>投与1～4日後：解熱し、体温38℃台。</p> <p>投与5日後：</p> <p>10:00：他院通院(84日分精神科処方、内服薬なし)。</p> <p>14:00：体温36.8℃。</p> <p>投与8日後：体温37.0℃、経口摂取少なく、体力低下目立つ。</p> <p>投与7日後：体温36.0℃、血圧105/61、脈拍92、経口摂取(-)、ブドウ糖-電解質液500mL点滴静注(5日間)。</p> <p>投与12日後：体温36.0℃、やはり経口摂取(-)、冷感(+)、指先チアノーゼ(+)</p> <p>投与13日後：</p> <p>14:00：体温36.9℃、経口摂取ほとんど(-)。</p> <p>家族に説明。インフルエンザ後から経口摂取(-)が週間続き、全身状態悪化傾向あり。認知、精神神経症状(身体表現性障害)のため入院希望せず。当施設で最後まで観察し希望。</p> <p>夜：チアノーゼにしがみつく様子に懸念していた。深夜漸に希回をいじったり写真を見たりしていた。</p> <p>投与14日後：</p> <p>03:20：チアノーゼ↑</p> <p>08:00：顔色不良、脈弱く、肩呼吸。</p> <p>08:45：ブドウ糖-電解質液500mL維持、血圧94/-。</p> <p>10:40：血圧測定不可。呼吸浅く、意識浅く、意識レベル低下。</p> <p>10:47：承服。食欲不振の転帰は死亡。</p> <p>死因：肺炎、食欲不振</p> <p>本剤と死亡との因果関係：食欲不振あり、肺炎なし</p> <p>剖検：なし</p>	<p>情報不足等により原因と死亡との因果関係が詳細できないもの</p>

