

## ラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）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）	2
○異常な行動※が記録されている事例の概要 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	3
○死亡症例の概要 2016年9月1日～2017年8月31日の企業情報入手症例	4



## ラニナミビルオクタン酸エステル水和物(イナビル)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計:31件(2016年9月1日~2017年8月31日)

推定使用患者数:約475万人(2016年10月1日~2017年3月31日)

重篤副作用報告症例数:24例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	虚血性大腸炎	1
	上腹部痛	1
<b>胃腸障害集計</b>		<b>2</b>
一般・全身障害および投与部位の状態	高熱	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態集計</b>		<b>1</b>
肝胆道系障害	急性肝炎	1
<b>肝胆道系障害集計</b>		<b>1</b>
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	1
<b>筋骨格系および結合組織障害集計</b>		<b>1</b>
血管障害	ショック	1
	蒼白	1
<b>血管障害集計</b>		<b>2</b>
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	1
	気管支狭窄	1
	急性好酸球性肺炎	1
	呼吸困難	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害集計</b>		<b>4</b>
傷害、中毒および処置合併症	脊椎圧迫骨折	1
<b>傷害、中毒および処置合併症集計</b>		<b>1</b>
神経系障害	意識レベルの低下	1
	眼振	1
	浮動性めまい	1
<b>神経系障害集計</b>		<b>3</b>
腎および尿路障害	急性腎障害	1
	腎尿細管壊死	1
<b>腎および尿路障害集計</b>		<b>2</b>
精神障害	異常行動	4
	自殺企図	1
<b>精神障害集計</b>		<b>5</b>
皮膚および皮下組織障害	発疹	1
	蕁麻疹	1
<b>皮膚および皮下組織障害集計</b>		<b>2</b>
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2
	アナフィラキシー様反応	1
<b>免疫系障害集計</b>		<b>3</b>
臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	血圧低下	2
<b>臨床検査集計</b>		<b>4</b>
<b>総計</b>		<b>31</b>

(MedDRA/J Version (20.0))

## ラニナ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: 51件 (2015年9月1日～2016年8月31日)  
 推定使用患者数: 約392万人 (2015年10月1日～2016年3月31日)  
 重篤副作用報告症例数: 33例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	下痢	1
<b>胃腸障害集計</b>		<b>1</b>
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態集計</b>		<b>1</b>
感染症および寄生虫症	肺炎	1
<b>感染症および寄生虫症集計</b>		<b>1</b>
肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	1
	薬物性肝障害	1
<b>肝胆道系障害集計</b>		<b>2</b>
眼障害	眼瞼浮腫	1
<b>眼障害集計</b>		<b>1</b>
血管障害	ショック	1
<b>血管障害集計</b>		<b>1</b>
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	声帯の炎症	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害集計</b>		<b>2</b>
傷害、中毒および処置合併症	骨折	1
	尺骨骨折	1
	大腿骨骨折	1
	橈骨骨折	1
<b>傷害、中毒および処置合併症集計</b>		<b>4</b>
心臓障害	急性心不全	1
<b>心臓障害集計</b>		<b>1</b>
神経系障害	意識消失	1
	脳症	1
	味覚異常	2
	味覚消失	1
	無嗅覚	2
	嗅覚錯誤	2
<b>神経系障害集計</b>		<b>9</b>
精神障害	パニック発作	1
	異常行動	11
	幻覚	1
	幻視	1
	言葉もれ	1
	不眠症	1
<b>精神障害集計</b>		<b>16</b>
皮膚および皮下組織障害	紅斑	1
	全身紅斑	1
	多形紅斑	1
	中毒性皮膚疹	1
	発疹	1
	皮膚粘膜眼症候群	1
<b>皮膚および皮下組織障害集計</b>		<b>6</b>
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	2
<b>免疫系障害集計</b>		<b>4</b>
臨床検査	血圧低下	1
	酸素飽和度低下	1
<b>臨床検査集計</b>		<b>2</b>
<b>総計</b>		<b>51</b>

(MedDRA/J Version (19.0))

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

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)

※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、転落等に結びつく恐れがある行動

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PTR)	経過	備考
1	男性	10歳代	40mg/日	アセトアミノフェン	異常行動	死亡	吸入日:10:00 外来にて来院。高熱(38℃以上)の為、インフルエンザ検査を実施し、A型陽性となり、本剤40mgを処方。自宅に持ち帰り吸入。 深夜～翌日未明:自宅マンションから飛び降り、死亡。
2	男性	10歳代	不明	アセトアミノフェン	異常行動	回復	吸入日:本剤吸入後、帰宅しそのまま就寝 吸入1日後:7:00 朝食を食べているときに飛び降りた。(本人の記憶はない) 吸入2日後:本人は症状がないとの事であったが、保護者が心配し、外来で来院。CT等で検査したが異常なし。
3	男性	10歳代	40mg/日	アセトアミノフェン チベピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン	異常行動 脊椎圧迫骨折	回復 未回復	吸入日:9:50 体温39.2℃、咽頭痛、咳、鼻汁で来院。 10:00 本剤吸入。 12:00 階から外に飛び降りた。 16:00 整形外科を受診。XPで腰椎圧迫骨折。コルセットで治療。
4	男性	10歳代	40mg/日	アセトアミノフェン 鎮咳配合剤	意識レベルの低下	回復	吸入日:20:30頃 裸足で自宅からいなくなり、1時間後に自力で帰宅。左半身が濡れており、「側溝で横になっていた」ような意の事を本人が言っていた。また、頭痛がひどかったとのことであった。 翌朝、前夜の件は、ほとんど覚えていない。
5	男性	10歳代	不明	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	吸入前日:朝 倦怠感、発熱、頭痛の症状出現。 吸入日:朝 自宅近くのクリニック受診。インフルエンザと診断され、本剤吸入、アセトアミノフェンを処方され帰宅。自宅で40度を超える発熱が繰り返り起こった。 22:00頃 受診。症状軽快し、帰宅。アセトアミノフェン400mg服用し就寝。 吸入1日後:1:00頃 突然起き上がり、自宅内を走り回り、自分の両手を何度も自分で噛み、「S公園に行くんだ」、「薬のせいだ」等の支離滅裂な言葉を喋るといった行動が15分間程みられた。 3:00頃 起き上がり、一点をみつめると、動かないままの状態が続いた。 3:55 当院受診し、入院。当院受診時は意識清明、神経学的異常行動なし。項部硬直なし。血液検査、脳CT、脳液に異常認めず。入院後は、異常行動は認めず経過。 吸入2日後:10:00頃 退院。

## 死亡症例の概要 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)

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	異常行動	経過	原因の推定
1	男性	10歳代	40mg/日	アセトミノフェン	異常行動	吸入日:10:00 外米にて来院。 高熱(38℃以上)の為、インフルエンザ検査を実施し、A型陽性となり、本剤40mgを処方。自宅に持ち帰り吸入。 深夜~翌日未明:自宅マンションから飛び降り、死亡。	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