

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: 41件 (2010年07月01日～2011年09月30日)

推定使用患者数: 約27万人* (2010年07月01日～2011年09月30日)

重篤副作用報告症例数: 34例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
血液およびリンパ系障害	顆粒球減少症	1
	好中球減少症	4
血液およびリンパ系障害 集計		5
胃腸障害	下痢	2
	出血性腸炎	4
	メレナ	1
	嘔吐	1
胃腸障害 集計		8
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	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	1
	急性肝炎	1
	肝障害	1
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	4
免疫系障害 集計		4
感染症および寄生虫症	肺炎球菌性敗血症	1
感染症および寄生虫症 集計		1
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
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	血圧低下	1
	顆粒球数減少	1
	好中球数減少	2
	血小板数減少	1
臨床検査 集計		7
代謝および栄養障害	代謝性アシドーシス	1
代謝および栄養障害 集計		1
神経系障害	痙攣	1
	脳症	1
	意識消失	1
神経系障害 集計		3
精神障害	異常行動	2
精神障害 集計		2
腎および尿路障害	腎不全	1
腎および尿路障害 集計		1
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
皮膚および皮下組織障害	剥脱性皮膚炎	1
皮膚および皮下組織障害 集計		1
血管障害	起立性低血圧	1
	ショック	1
血管障害 集計		2
総計		41

(MedDRA/J Version (14.0))

* 出荷数量に基づき算出

(参考)2009/2010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:2件(2010年01月27日*¹~2010年06月30日)

推定使用患者数:1217人*²(2010年01月27日~2010年06月30日)

重篤副作用報告症例数:1例

MedDRA SOC	副作用名 (MedDRA PT)	集計 (件数)
感染症および寄生虫症	インフルエンザ性肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸窮迫症候群	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		1
総計		2

(MedDRA/J Version (14.0))

*1 ペラミビル(ラピアクタ)販売開始日

*2 使用患者全数把握結果に基づくペラミビル(ラピアクタ)使用患者数

異常な行動※が記録されている事例の概要

(2011年9月30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	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	2-10037222	女	10代	300mg	アセトアミノフェン トラネキサム酸 フェキソフェナジン塩酸塩	異常行動	回復	<p>投与前年、他院にて、インフルエンザに対しリレンザが処方され、異常行動が発現。</p> <p>投与2日前、発熱、咳嗽、鼻汁、頭痛が出現。</p> <p>外来受診時、体温38.1℃、中咽頭発赤著明、その他の診察では特記事項なし。検査でA型インフルエンザを確認。投与3時間後、つじつまの合わないことを話し始め、外に出ようとする自分の身体を叩き出すなどの異常行動が出現した。母親が自宅に一緒であったため、対応し、約10分で自然に消退した。投与3時間20分後、落ち着いたため、母親より当院に異常行動があった旨、電話連絡があり、診察のため、再度来院してもらう。再診察時、通常の会話は可能で診察上異常所見なし。患者本人は異常行動の際の記憶があいまいとのこと。家族の監視下での安静が必要として、自宅へ帰宅。変わりあれば再度連絡する様に母親に依頼してあったが、その後連絡は無く、体調悪化などによる再診もなし。</p>	

死亡症例の概要 (2011年9月30日までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考	専門家の評価
1	2-10001007	男	20代	600mg	シプロフロキサシン シベスタットナトリウム水和物 ミダゾラム ミカファンギンナトリウム プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム メシル酸ナファモスタット フロセミド リン酸オセルタミビル	インフルエンザ性肺炎 急性呼吸窮迫症候群	死亡 死亡	投与6日前、発熱が出現、その後、重症肺炎・新型インフルエンザ肺炎、呼吸不全・ARDSが発現。 投与1日前、両肺野の浸潤影が認められ、人工呼吸器で管理するも維持できず。タミフルを処方。V-V ECMO導入、検査にて新型インフルエンザと診断。 投与(9日間)開始日、DICに対してステロイドパルス療法。体位ドレナージ、呼吸理学療法施行しつつ、呼吸機能の改善を図った。 投与終了1日後、ECMOにても酸素化不十分に付、V-A ECMO導入。 投与終了2日後、ステロイドパルス療法2回目。 投与終了4日後、V-A ECMO離脱、V-V ECMOのみ。 投与終了5日後、ARDSに対し、PMX、HF-CHDF施行。 投与終了9日後、V-V ECMO中止。V-A ECMO、酸素化維持できず。 投与終了10日後、瞳孔不同出現、脳低酸素による障害。 投与終了12日後、死亡。死因:重症肺炎、呼吸不全。		その他の要因によるもので発現症状と医薬品との因果関係は認められない
2	2-10024061	男	50代	300mg	リン酸オセルタミビル メシル酸ガレノキサシン水和物	突然死	死亡	投与5日前、インフルエンザA型発症。 投与4日前、発熱を認める。 投与3日前、上気道炎と診断。 投与1日前、症状が持続するため、検査でインフルエンザA型を確認。症状が持続するため再診したところ、胸部レントゲンで肺炎の合併を疑われ、入院。胸部レントゲンでは、右肺野に軽度の肺炎像は認めるものの、心拡大や胸水は認めず。呼吸状態や循環動態には特に問題は認めず、胸痛や呼吸困難は認めなかった。12誘導心電図では洞性頻脈以外の所見は認めず。心エコーは施行せず。ふらつき、頭痛を認めた。頭部CTでは特に所見はなし。ウイルス感染による急性小脳炎又はフィッシャー症候群の初期と考えた。また体幹と四肢近位部の筋力低下を認め、ウイルス感染に伴う筋炎と考えた。鼻腔ぬぐい液で再度インフルエンザの迅速検査行い結果は陰性であったが、インフルエンザ感染症として矛盾しない経過をたどっているためインフルエンザ感染症としての治療を継続。肺炎と中枢神経症状を合併していたことから、より治療効果の期待できるラピアクタ 300mg/日(同日のみ)投与。タミフルは中止。CPK 4234と上昇、CPK-MB 19と上昇せず。 投与1日後、CPK 16938、CPK-MB 70、CPKの上昇は心源性ではなく筋炎に伴う筋源性の上昇と考えられた。夕方に主治医が回診したときは、軽度の筋力低下を認めていたものの、自分で点滴台を押しながらトイレまで廊下歩行が無理なくできる程度の状態で、その他呼吸状態や循環動態に著変は認めなかった。 投与2日後、突然の心肺停止となり、心肺蘇生術を数時間行うも反応なく永眠。死亡後に頭部を含め、全身のCT撮像:死因を特定できる所見は認めず。		情報不足 ・CK上昇の原因は心筋炎ではないと思います。死因は不明。
3	2-10032757	男	50代	100mg	アジスロマイシン水和物	死亡	死亡	合併症として、心不全、腎症、両下肢閉塞性動脈硬化症、脳梗塞、肺炎、糖尿病。 投与1日前、A型インフルエンザが発症。 投与日、肺炎に対しジスロマック2g/日投与 投与1日後、午前00:30に家族が寝息を確認、同05:30に家族が異常に気付き、消防に連絡。警察の方で医師を呼び、死亡と診断。死因:不明。		情報不足