

## 資料 1 - 2 - 4

## 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: 35件 (2010年10月19日～2011年9月30日)

推定使用患者数: 約180万人 (2010年10月19日～2011年4月30日)

重篤副作用報告症例数: 25例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
血液およびリンパ系障害	白血球減少症	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	徐脈	1
心臓障害 集計		1
先天性、家族性および遺伝性障害	口唇裂	1
先天性、家族性および遺伝性障害 集計		1
内分泌障害	甲状腺機能低下症	1
内分泌障害 集計		1
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
傷害、中毒および処置合併症 集計		1
代謝および栄養障害	低カリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		1
筋骨格系および結合組織障害	筋骨格硬直	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		1
神経系障害	意識変容状態	1
	泣き	1
	浮動性めまい	2
	体位性めまい	1
	意識消失	2
	視神経炎	1
	小発作てんかん	1
	四肢麻痺	1
	会話障害	1
	失神	1
神経系障害 集計		12
精神障害	錯乱状態	1
	うつ病	1
	幻覚	1
	幻視	1
	恐怖症	1
	異常行動	6
精神障害 集計		11
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	蕁麻疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		1
血管障害	ショック	1
血管障害 集計		1
総計		35

(MedDRA/J Version (14.0))

# 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	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	備考
1	2-10031412	男性	40代	40 mg	アセトアミノフェン、鎮咳配合剤、セフトレニピボキシル	異常行動	軽快	吸入日:12:00頃、インフルエンザウイルスキット陽性のため、薬局で本剤吸入。併用薬(アセトアミノフェン、鎮咳配合剤、セフトレニピボキシル)は1日分のみ服用。翌日には解熱。 吸入4日後:仕事に行ったが頭がボーっとして何をしたいかわからず、帰宅。 吸入5日後:本人と家族が報告医療施設に来院。本人の様子がおかしく、前日、前々日、夜間不眠、昼間も目が冴えていて、夕方にミニカーを見に行きたいと一人で外出、夜中に起きて掃除をするなどの行動あり(体温は37°C程度)。インフルエンザ脳症、脳炎の疑いにて施設B紹介。 吸入7日後:症状は改善傾向。仕事にも出勤。	
2	2-10031788	男性	10代	40 mg	アセトアミノフェン	異常行動	不明	吸入日:17:00 発熱で来院。発熱24時間以内で、検査キットでは陰性の可能性あり、症状(関節痛、鼻症状、咳)と周囲の状況より、インフルエンザ感染症によるものと診断し、本剤処方。 :17:30 本剤吸入。:17:30~19:30 就寝。:19:30~20:00 自宅にて食事。:20:00 就寝。深夜、車を運転し事故をおこす(自宅から事故現場までの距離:車で5分)。 吸入1日後:早朝、事故現場から徒歩30分程度の祖父母宅で患者を発見。他施設においてインフルエンザA型と判明。骨などに異常はなく、意識状態に問題なく、輸液施行後に麻黄湯が処方され帰宅。運転中の記憶は部分的にあり。車に対する興味はなし。	
3	2-10033104	女性	10歳未満	20 mg		異常行動	回復	吸入前日:急性気管支炎でアジスロマイシン投与。熱はそれほどでもなかったため、様子を見ていたが、翌日急に発熱。 吸入日:17:40 本剤吸入。38.5°C :19:00就寝。:23:00 就寝時に起き上がり、外へ飛び出そうとする(2回)。このとき発熱状態(体温:38.5°C)2階から1階へ寝室を移し、様子を見る。 吸入1日後:7:30 熱は37.4°Cと解熱したが、壁をボーッと見つめ呼んでも返事をしない。 :12:00 通常にもどる会話可能。平熱。	
4	2-10036945	男性	10代	40 mg		異常行動	回復	吸入日:11:00 急病診療所受診。インフルエンザB型と診断。:11:20 本剤40 mgを薬剤師の指導の下で吸入を行い、帰宅。:13:00 体温39度。:帰宅後就寝していたため、家人買い物で外出。:15:00 幻覚あり(寝ている所に玄関から人が入ってきたため、逃げるためにベランダへ出て、2階からぶら下がり、そのまま地面に着地。その後近隣へ助けを求めた。)異常行動発現中も発熱持続。:17:00 急病診療所再診(徒歩にて)。意識障害なし。外傷なし。整形外科医にも診察依頼。左足部打撲及び右踵骨部打撲の診断。(患児本人は一連の異常行動の記憶はあり。):17:30 全身状態回復(異常行動消失)し、帰宅。:左足部打撲及び右踵骨部打撲の転帰は不明(来院せず)。	
5	2-11005454	男性	10代	40 mg	チベジンヒベンズ酸塩、カルボシステイン、アセトアミノフェン、フェキソフェナジン塩酸塩	異常行動 筋骨格硬直	回復 回復	吸入前日:17:00頃に38.3度の発熱あり。頭痛、倦怠感、咳、鼻汁、鼻閉あり。 吸入日:10:20、外来受診。体温39.2度。当日朝39.3から40.0度あるため来院。 インフルエンザ予防接種は行っている。インフルエンザ検査にてA型陽性。本剤40mg吸入し、内服薬処方し帰宅。 23:00、自宅で39.3度の発熱持続するため、アセトアミノフェン200mg錠内服した。1時間位入眠した。 吸入1日後:00:00頃、トイレに起きて、トイレに入ったが、トイレの中で叫び声を上げ、不明の言動があった。その後、眼球挙上し、全身硬直の状態となった。意識障害の有無は不明。発現時の体温は不明。 救急車を依頼し、病院Aに搬送した。 病院Aに到着する頃には、意識清明、硬直もなおっていた。症状が改善しているため、特に処置をうけず帰宅した。 回復(異常行動および全身硬直消失時刻不明)。	