

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: 38件(2011年10月01日～2011年08月31日)

推定使用患者数: 約28万人*(2011年10月01日～2011年08月31日)

重篤副作用報告症例数: 31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
	上部消化管出血	1
胃腸障害 集計		3
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒	1
	末梢性浮腫	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
	肝障害	1
肝胆道系障害 集計		2
免疫系障害	アナフィラキシーショック	2
免疫系障害 集計		2
感染症および寄生虫症	ウイルス性筋炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	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
	好中球数減少	2
	血小板数減少	1
	赤血球数減少	1
	白血球数減少	2
臨床検査 集計		10
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		1
神経系障害	意識レベルの低下	1
	脳症	1
	頭痛	1
	意識消失	1
神経系障害 集計		4
精神障害	譫妄	1
	異常行動	6
精神障害 集計		7
腎および尿路障害	急性腎不全	2
腎および尿路障害 集計		2
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	1
	発疹	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
皮膚および皮下組織障害 集計		3
血管障害	ショック	1
血管障害 集計		1
総計		38

(MedDRA/J Version (15.0))

* 出荷数量に基づき算出

(参考)2010/2011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: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

異常な行動※が記録されている事例の概要
2011年10月1日以降に新たに副作用報告された症例(2012年8月末日までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(代)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
1	B-11038057	男	10代	300mg	-	異常行動	軽快	タミフルによる異常行動の副作用歴あり。 投与1日前:発熱,嘔吐が発現。 投与日:インフルエンザA型陽性であり,ラピアクタ投与。投与3時間後,意味不明なことを言い出した。同日深夜に突然,家の外へ出ようとしたため,病院へ搬送。到着時の意識レベルはJCS I-1。経過観察目的で入院となった。 投与1日後:未明,ベッド上で急に起き上がり,部屋の外へ出ようとした。覚醒はしていたが,目線が合わなかった。体温36°C台。 投与2日後:未明,急に起き上がり,「何で病院におるんや」「何か分からへんけど,嫌や,嫌や」などと言った。体温36.1°C。同日深夜,睡眠中に急に起き上がり,ブルブル震えた。脳波:異常なし。 投与3日後:退院。
2	B-12006508	男	50代	300mg	麻黄湯 アンプロキシ ソール塩酸 塩 アセトアミノ フェン	脳症	回復	ロキソニンによる異常行動の副作用歴あり。 投与3か月前:A型インフルエンザに対してラピアクタ投与。副作用なし。 投与1日前:朝,38.9°Cの発熱あり。 投与日:朝,38.6°Cの発熱続き,受診。B型インフルエンザの診断にてラピアクタ投与。麻黄湯,アントブロン,コカールが処方された。 投与1日後:早朝に覚醒,36°Cまで解熱。配偶者の質問に対し返事を返さず,いつもと違う感じがあった。午後,必要な書類などを破って,ゴミ袋に廃棄する行動があった。夜,支離滅裂な言動,玄関のカギを開け閉めするなど,無意味な動作を繰り返す。服を脱ぐ行為もあり。 投与2日後:午前,外来受診。体温36.7°C。インフルエンザ症状なし。落ち着きなく待合室を歩き回り,上半身裸となり,クツをなめようとするなど抑制を欠いた行動がみられた。支離滅裂なため疎通は全く取れず,スタッフに殴りかかろうとする行為もあり。医療保護入院となり,四肢拘束開始し,ハロペリドール点滴。午後,サイレース点滴後に頭部MRI施行。拡散強調像にて,右脳梁膨大部近傍から後頭葉に高信号域あり。夕方,食事介助する看護師の手に噛みつこうとするなど不穏著しいためサイレース投与。夜,意味不明な言葉を叫び続ける,舌を嚙もうとする行為があり,セレネース,サイレース投与。 投与3日後:覚醒し,疎通可能となる。異常行動消失。EEG:徐波の混入あり。 投与10日後:経過良好で退院となる。 投与28日後:MRIの異常陰影は改善。EEG正常化。
3	B-12010403	男	10歳未満	150mg	ジアゼパム	異常行動 発疹	回復 軽快	投与日:熱性痙攣を合併したA型インフルエンザウイルス感染症に対し,ラピアクタ投与。 投与1日後:早朝,全身をかきむしり,暴れまわった(1時間持続)。特に治療せず,回復。昼,体幹に発疹出現。特に治療せず。 投与8日後:痲皮化。 投与15日後:皮疹が軽快。

No	識別番号	性	年齢(代)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
4	B-12010399	男	10歳未満	120mg	カルボシステイン	異常行動	回復	投与日:朝, 上気道炎を合併したA型インフルエンザウイルス感染症が発症し, ラピアクタ投与。夜, 突然何かにおびえ, 激しく泣く, ぐるぐる動き回る行為が発現。体温40°C。 投与1日後:未明, 何回か突然起き上がりはしゃぐ, 笑う。4時間後回復。