

## オセルタミビルリン酸塩の副作用報告状況

重篤副作用件数集計:113件(2012年9月1日～2013年8月31日)

推定使用患者数:約304万人(2012年8月～2013年3月)

重篤副作用報告症例数:81例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
感染症および寄生虫症	肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	1
	播種性血管内凝固	1
	顆粒球減少症	1
血液およびリンパ系障害 集計		3
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
精神障害	譫妄	1
	幻覚	1
	幻視	1
	不眠症	1
	躁病	1
	落ち着きのなさ	1
	自殺企図	2
	異常行動	31
精神障害 集計		39
神経系障害	意識変容状態	1
	健忘	1
	痙攣	2
	浮動性めまい	1
	脳炎	1
	脳症	1
	意識消失	4
	記憶障害	1
	強直性痙攣	1
	振戦	1
	神経系障害 集計	
眼障害	網膜出血	1
	視力障害	1
眼障害 集計		2
耳および迷路障害	聴力低下	1
耳および迷路障害 集計		1
心臓障害	心房細動	2
	うっ血性心不全	1
	心筋梗塞	1
	上室性期外収縮	1
	頻脈	1
	心室細動	1
心臓障害 集計		7
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	低酸素症	1
	肺臓炎	1
	湿性咳嗽	1

	気道出血	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		5
胃腸障害	虚血性大腸炎	1
	下痢	1
	出血性十二指腸潰瘍	1
	出血性腸炎	2
	変色便	1
	悪心	1
	嘔吐	2
	腸管ポリープ出血	1
胃腸障害 集計		10
肝胆道系障害	胆汁うっ滞	1
	肝機能異常	1
	急性肝炎	1
	劇症肝炎	1
	肝障害	1
肝胆道系障害 集計		5
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
	結節性紅斑	1
	皮膚粘膜眼症候群	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	中毒性表皮壊死融解症	2
皮膚および皮下組織障害 集計		6
筋骨格系および結合組織障害	多発性関節炎	1
	横紋筋融解症	4
筋骨格系および結合組織障害 集計		5
腎および尿路障害	腎不全	1
	急性腎不全	1
腎および尿路障害 集計		2
先天性、家族性および遺伝性障害	先天性男性性器奇形	1
先天性、家族性および遺伝性障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	1
	死亡	2
	低体温	1
	易刺激性	1
	多臓器不全	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		6
臨床検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	国際標準比増加	1
	白血球数減少	2
臨床検査 集計		4
傷害、中毒および処置合併症	足骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		1
総計		113

(MedDRA/J Version (16.0))

(参考)2011/2012シーズンの副作用報告

## オセルタミビルリン酸塩の副作用報告状況

タミフル副作用件数集計:2011年10月1日～2012年8月31日報告症例

推定処方患者数:370万例(2011年10月～2012年3月)

重篤副作用報告症例数:88例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
感染症および寄生虫症	気管支炎	1
	肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		2
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	1
	自己免疫性溶血性貧血	1
	凝血異常	1
	血栓性血小板減少性紫斑病	1
血液およびリンパ系障害 集計		4
免疫系障害	アナフィラキシー様反応	1
	薬物過敏症	1
免疫系障害 集計		2
代謝および栄養障害	高血糖	1
	低ナトリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		2
精神障害	譫妄	1
	幻覚	5
	幻聴	1
	躁病	1
	異常行動	31
	精神症状	1
精神障害 集計		40
神経系障害	意識変容状態	4
	健忘	1
	痙攣	3
	意識レベルの低下	1
	浮動性めまい	1
	体位性めまい	1
	ジストニー	1
	熱性痙攣	1
	頭痛	1
	感覚鈍麻	1
	意識消失	2
	記憶障害	1
	精神運動亢進	1
	失神	3
	振戦	2
神経系障害 集計		24
心臓障害	急性心筋梗塞	1
	心停止	1
	急性心不全	1
心臓障害 集計		3
血管障害	ショック	1
血管障害 集計		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	1
	肺うっ血	1
	呼吸停止	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		4
胃腸障害	虚血性大腸炎	1
	嚥下障害	1
	出血性腸炎	1
	膵炎	1
胃腸障害 集計		4
肝胆道系障害	肝機能異常	1
	劇症肝炎	1
	肝障害	4
肝胆道系障害 集計		6

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
皮膚および皮下組織障害	おむつ皮膚炎	1
	薬疹	1
	湿疹	1
	多形紅斑	2
	皮膚粘膜眼症候群	1
	発疹	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3
	中毒性表皮壊死融解症	2
皮膚および皮下組織障害 集計		12
筋骨格系および結合組織障害	筋痙縮	1
	横紋筋融解症	5
筋骨格系および結合組織障害 集計		6
腎および尿路障害	腎不全	1
	急性腎不全	3
	尿細管間質性腎炎	1
	尿管壊死	1
	腎機能障害	1
腎および尿路障害 集計		7
妊娠、産褥および周産期の状態	稽留流産	1
妊娠、産褥および周産期の状態 集計		1
生殖系および乳房障害	乳房腫大	1
生殖系および乳房障害 集計		1
先天性、家族性および遺伝性障害	先天性甲状腺機能低下症	1
先天性、家族性および遺伝性障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
	発育遅延	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		2
臨床検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1
	血小板数減少	1
	肝酵素上昇	1
臨床検査 集計		3
傷害、中毒および処置合併症	硬膜下血腫	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		1
総計		126

MedDRA/J V15.0

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
1	12039178	女性	80代	75mg×1回/日	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル服用すぐ異常行動。カーテンの開け閉めをくりかえす。部屋の中を徘徊、無目的な行動・移動。</li> <li>・30分以内におさまり、自分でベッドに戻る。それ以降はなし。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。38.8℃(発熱維持中)</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。不明</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。いいえ</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたが。いいえ(入院中に発現)</li> </ul>
2	12039409	男性	幼児	25.5mg×2回/日	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無:有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱37.9℃</li> <li>・インフルエンザに対し、タミフル投与開始。</li> <li>・夜中に叫ぶ発現。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、母親が来院。お子さんが「ママ、ママ」と叫びながら飛び起きて暴れる。</li> </ul> <p>・タミフル投与開始から21日後 転帰:回復</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。:はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。:はい</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。:睡眠中に認められた</li> </ul>
3	12040099	男性	30代	投与量不明	—	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザに対し、タミフル投与開始。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、異常行動発現。不安感が強くなり、泣き出したり、以前入所していた施設のスタッフが怖いと口にしたりという行動があった。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、夜中出歩く等していた。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、タミフル投与終了。</li> </ul> <p>・異常行動転帰:軽快</p>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
4	12040888	女性	幼児	34.5g×2 回/日	アンブロキシール塩酸塩 チペピジンヒベンズ酸塩 メキタジン アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフルD.Sが処方され服用した。</li> <li>・タミフル投与開始、1回目も2回目も精神症状(母親と視線を合わせなくなり、怒ったり興奮する。体温計を鼻に入れる。水をのむのを拒否する。ベッドの上で歩く等。)がみられたと母親からTELがあり、処方Drへ報告した。Drから服用中止の指示があり、その旨を母親に伝えた。</li> <li>・タミフル投与中止後24hr以上経ってからTELしたところ、精神症状は消失。咳が悪化したため再来することになった。</li> </ul> <p>転帰: 回復</p>
5	12041504	女性	小児	2.8mg× 2回/日 3.6mg× 2回/日	クラリスロマイシン アセトアミノフェン	異常行動 異常行動	回復 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・4年前、インフルエンザAにて午前タミフル投薬。タミフル服用後、夕刻不明言動、室内を走り回るなどの行動があらわれた。40℃の熱による異常行動と判断していた。</li> <li>・インフルエンザAにてタミフル投与。併用薬にクラリス、カロナール頓服。</li> <li>・タミフル投与開始当日、せき、うわごとを繰り返す。</li> <li>・再び意味不明言動が見られたことから、タミフルとの因果関係を考える。</li> </ul>
6	12041608	女性	70代	75mg×2 回/日	プラバスタチンナトリウム ロサルタンカリウム メコバラミン ビソプロロールフマル酸塩 プレドニゾン ファモチジン アスピリン エパルレスタット レパグリニド ダビガトランエテキシラー トメタンスルホン酸塩 ランソプラゾール ジルチアゼム塩酸塩 ニフェジピン ナテグリニド トコフェロールニコチン酸 エステル スピロノラクトン エチゾラム	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱39℃ 頭痛 咳 倦怠感 その他(ふらつき、食欲不振、のど痛)</li> <li>・インフルエンザに対しタミフル投与開始(5日間投与継続)。(夕食後)自宅にて着替えはじめ、外出しようとした。家族2人に止められた。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、症状の発現なし。</li> </ul> <p>徘徊回復。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神・神経症状に関する調査項目</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 いいえ</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。 はい(誰が制止しましたか:家族2人)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱継続中ですか。 不明</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。 はい</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
7	12041609	男性	幼児	60mg×2回/日	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ(A型)に対しタミフル投与。</li> <li>・タミフル服用後30分前後で徘徊の症状が出た。</li> </ul>
8	12042214	女性	幼児	18mg×2回/日	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無:有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱39.4℃、倦怠感、その他(食思不振)</li> <li>・近隣の小児科受診しタミフルドライシロップ処方され服用開始、当日夜に悪夢を見ているようになされて目が覚め、ジャンプしながら泣き叫ぶ、じたばたする、という症状が発現。(その間抑えつけなければならない状態で、15分～30分程度持続、その後疲れたのかおとなしくなり授乳しながら再び寝付く。ただしいつもは添い寝の状態でも寝付くのに、今回は抱きかかえていなければおとなしくしていなかった。)これが2時間おきに繰り返し発現。夜中2時間おきにギャーと叫んで起き上がり興奮し、ベッドの上をとびはねながら泣き叫びつづき、抱き上げると激しく抵抗し、叩くつねるひっかくなどの暴力あり。母親に引ひかかような凶暴な状態になった。</li> <li>2日間ほどこの状態が続いたが、休日で薬を変えるわけにもいかず服用を続けた。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、昼食時に部屋の隅に行き座り、かみくだいた食べ物を吐き出して壁にぬりつける。</li> <li>前日夜と同様。2時間毎に起き、泣き叫んでベッドの上をとびはねる。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、異常行動は軽快(起き上がって泣くということは無くなった)。その後は落ち着きを取り戻した。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、タミフルの服用はそのまま継続。</li> </ul> <p>異常行動転帰:回復</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神・神経症状に関する調査</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。:はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。:はい(誰が制止したか:母)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。:睡眠中に認められた(就寝時刻 20時30分)→目覚めてすぐ(30以内)</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。:いいえ</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。:不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。:発現時の体温37.7℃、解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。:いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。:いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。:不明、消灯したまま</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。:いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。:はい</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
9	12042388	男性	80代	75mg×2回/日	アスピリン プラバスタチンナトリウム ランソプラゾール シベンゾリンコハク酸塩 イフェンブロジル酒石酸塩 エペリゾン塩酸塩	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38℃ 咳 その他(息苦しさ)</li> <li>・かかりつけ医の施設にてインフルエンザのため、タミフル75mg 1日2回5日間処方される。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、熱が下がらず、肺炎によりかかりつけ医から紹介。インフルエンザA型、CRP28、BLNAR検出。細菌性肺炎発現。細菌性肺炎に対しセフィローム点滴</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、総合診療科の医師がハイコート4mg単回投与。その際に不可解な発言があったことを確認。異常行動発現。 処置:精神科へ紹介 リスパダール処方</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、「子供会のボランティアがいる」、「通学路を見ている」といった発言。</li> <li>・タミフル投与開始から5日後、廊下にいるところを看護師が発見し、病室に戻す。ベッドサイドでTVリモコンのネジをフォークで外そうとしており、「リモコンが爆発する」などの発言。顔面の発汗も見られた。</li> <li>・病室から通じているベランダに患者さんが出ていることを他の患者さんから連絡があり、確認すると雪の降る中ベランダに立っているところを発見、保護し、病室へ戻るよう促す。意識はあるが不穏行動で意味不明の発言があった。</li> <li>・タミフル投与開始から22日後、細菌性肺炎、異常行動回復 その後、精神科に紹介、安定剤などを処方した結果、現在は意識もはっきりしている。</li> <li>・精神・神経症状に関する調査項目</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。 いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 いいえ</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶なし</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発現時の体温36.8℃ 解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。 入院中の発現</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。なし</li> </ul>
10	12042734	不明	高齢者	投与量不明	—	幻覚 異常行動	不明 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者に治療でタミフル投与開始。</li> <li>・幻覚がちょっと見えるという症状がでており、ビックリして部屋から出てきてしまう。</li> <li>・幻覚、異常行動転帰:不明</li> </ul>



## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
11	12043662	男性	幼児	20mg×2回/日	カルボシステイン d-クロルフェニラミンマ レイン酸塩 チペピジンヒベンズ酸塩	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウィルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38℃</li> <li>・インフルエンザAにてタミフル1日40mg分2で5日間処方を出した。朝1回目を服用させた。昼、興奮して部屋をぐるぐる回ったり、お布団に突っ込んだり歌を歌ったりする。異常行動発現。夕方、耳鼻咽喉科に受診。タミフル休薬、麻黄湯に切り替え。異常行動の処置:麻黄湯に切り替え</li> <li>・タミフル投与開始翌日、異常行動は認められなかった。</li> </ul> <p>異常行動軽快。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神・神経症状に関する調査項目</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止しましたか:親)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。不明</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発現時の体温38.0℃ 発熱持続中</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。いいえ</li> </ul>
12	12043698	男性	幼児	75mg×2回/日	主としてグラム陽性菌、マ イコプラズマに作用するも の	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル投与開始の前日、38度の熱があったため、マクロライド系抗生物質を処方。</li> <li>・タミフル投与開始の当日、熱が下がらなかったため再診し、A型を検出。昼食後タミフルDSを服用し、夕食後2回目の服用。就寝後21:00頃急に起きフラフラ歩き出し、大声で叫ぶ。異常行動発現。1分以内に母親が寝かしつけ、その後就寝。熱は38度</li> <li>・タミフル投与開始翌日、朝食後、熱は38度のまま3回目の服用。何もなく夕食後、4回目の服用。寝後20:00頃急に起きフラフラ歩き出し、大声で叫ぶ。1分以内に母親が寝かしつけ、その後就寝。熱は38度。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、熱は下がり37度。昼食後5回目服用。その後は用法通り5日目まで服用。</li> <li>・継続的に熱もさがり異常行動は見られなかった。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
13	12043699	男性	幼児	30mg×2 回/日 30mg×1 回/日	シプロヘプタジン塩酸塩水 和物	異常行動	回復	<p>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢、腹痛)</p> <p>・KT:38.3℃、インフルエンザB型陽性、タミフル投与開始。</p> <p>・タミフル投与開始翌日、低体温、平熱が36.5のところ35.4となり、その日の夕方のこと、「台所の包丁を持ち出す」「灰皿のたばこをつかむ」、という行動をとった。異常行動と思われる。タミフル投与中止。</p> <p>・タミフル投与開始から3日後、電話にて、タミフル投与開始翌日の異常行動はそれ以上認められない、との事。他の異常行動も出現せず、との事。朝、体温36.8℃に回復していた、との事。</p> <p>・体温低下に関する調査項目</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 体温低下と診断された体温についてお教え下さい。体温:35.4℃(最も低かった体温)</li> <li>2 体温低下の診断に際し、短期間に2度以上測定されたかについてお教え下さい。不明</li> <li>3 35℃以下の体温が測定された回数についてお教え下さい。なし</li> <li>4 体温測定箇所をお教え下さい。腋窩</li> <li>5 使用された体温計の種類についてお教え下さい。不明(3/1病院では電子体温計、家は不明)</li> <li>6 体温測定の平均測定時間についてお教え下さい。不明</li> <li>7 体温が測定された場所についてお教え下さい。家、病院</li> <li>8 体温低下と併発した他の症状(例:脈拍の遅れ、呼吸の遅れ、震え、衰弱、うとうと状態、混乱、つま先の変色、指の変色、反射能力低下、血圧低下等)の有無についてお教え下さい。不明(回復後に電話でおききただけなので不明です。)</li> <li>9 体温低下に対する処置の有無についてお教え下さい。処置なし</li> <li>10 解熱剤の使用についてお教え下さい。解熱剤の使用なし</li> <li>11 患者の低体温の既往の有無についてお教え下さい。不明</li> <li>12 低体温(例:神経障害、環境要因、他の要因等)のリスク因子の有無についてお教え下さい。不明</li> <li>13 タミフルの中止の有無についてお教え下さい。中止した</li> <li>14 タミフル中止後の体温低下の回復状況についてお教え下さい。回復した 約2日後</li> <li>15 タミフルの再投与の有無についてお教え下さい。再投与なし</li> </ol>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
14	12043845	女性	90代	75mg×1回/日 75mg×2回/日	レボフロキサシン水和物 メチルジゴキシン フロセミド ラベプラゾールナトリウム ニフェジピン L-アスパラギン酸カリウム フルスルチアミン エトドラク	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱37.9℃、咳、倦怠感</li> <li>・当院を受診。気管支炎もあり混合感染も疑いタミフル、クラビット250mgが処方された。(20:30頃)服用。深夜服用後しばらくして幻覚(非重篤)が出現し、普段は歩行できないのに這って廊下に出ていた。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、同様の症状は出現せず、タミフル、クラビット250mgを4日間服用した時点で自己(家族)判断にて中止とした。</li> <li>・タミフル投与開始から6日後、かかりつけ薬局に上記の流れについて報告(家族より)。解熱し幻覚は消失した。報告を受けた薬局によるとインフルエンザ症状も改善していたとのこと。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神、神経症状に関する調査項目</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が静止したか:娘)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。不明</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。不明</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。いいえ</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
15	12044305	男性	10代	投与量不明	—	不眠症 異常行動	回復 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル投与開始(5日間)。</li> <li>・タミフル投与開始から9日後、眠れないと訴える。ずっと不眠が続いて、判断能力とかが普通と違うようになってしまった。それは後まで残ることはないでしよって、お医者様に言われた。テレビをみて急にグローブが、グローブじゃなくて野球なんとかっていったらグローブを買いに行った。早朝に覚醒して、眠れない、本当に眠りにつけなくなっちゃったっていうのが、初めのころの症状。もう起きたら眠れないから、なんか朝早くから人の迷惑も考えられずに動き出す。痛みなどが感じにくくなる。血便ある。食欲不振もあった。便異常でている。体が冷えて眠れない。しばらくは我慢していたみたいんだけど、どうしてももう眠れなくて狂ったみたいになった。</li> <li>・タミフル投与開始から12日後、病院行ったけど、それで入院になった。飛び起きるようにして動き回る。</li> <li>・タミフル投与開始から35日か36日後、くらいに、やっと少し眠気がきた。1ヶ月くらいは不眠が残って異常行動が続いたが、今、現在、固定化していない。眠れるように今はなった。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眠気:回復</li> <li>・異常行動転帰:不明</li> </ul>
16	12044351	男性	幼児	21mg×2回/日	チペピジンヒベンズ酸塩 シプロヘプタジン塩酸塩水 和物 カルボシステイン アセトアミノフェン	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児科を受診し、インフルエンザのためタミフルドライシロップ(1日量1.4g)を処方された</li> <li>・タミフル投与開始翌日、昨夜と今朝の計2回、タミフルドライシロップを服用した。服用後、のたうちまわったり、髪を引っ張るなどいつもと違う行動が2時間位続いた後、おさまった。いつもと違う行動は、昨夜と今朝の服用後、2回とも出現している。小児科の医師の判断はタミフルの服用を続けて様子を見るようにとのことであったが、家族が心配し、薬局に問い合わせがあった。今は熱は下がっている。</li> <li>異常行動は中耳炎のせいかもしれないと思い、本日耳鼻科を受診したが、中耳炎ではなかった。タミフルドライシロップは5日分処方されている。併用薬はアスピリン、ペリアクチンムコダインシロップのほか、アルピニー坐剤も出ているが、使用しているかは不明である。</li> </ul>
17	12044352	男性	幼児	—	—	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ陽性となりタミフルを処方された。</li> <li>・その後、気がつくと歩き出しており、階段の方へ歩き出したため2階から1階におろした。その他、急に起きだしたりという症状が出た。</li> </ul>
18	12044911	女性	90代	75mg/回	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・A型インフルエンザにラピアクタ2回点滴後、下熱他がないのでタミフル投与。</li> <li>・夜中に立ってトイレ(普段はしないのに)へ行くという異常行動発現。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異常行動転帰:回復</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
19	12044912	女性	幼児	32mg×2回/日	チペピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン アンプロキソール塩酸塩 シプロヘプタジン塩酸塩水和物	異常行動 足骨折	回復 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱37.2℃、倦怠感</li> <li>・タミフル処方、午前、午後1回ずつタミフル服用、</li> <li>・タミフル投与開始当日、就寝後に異常行動発現(突然ベッドから飛び上がり、床に着地時に右足下腿を骨折。飛び上がる時から骨折時までの記憶はない。</li> <li>・異常行動転帰:回復</li> <li>・右足下腿骨折転帰:不明</li> <li>・精神、神経症状に関する調査項目</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。不明</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。不明</li> </ul>
20	12044913	女性	90代	75mg×2回/日	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者施設に入所していた。普段は非常におとなしい患者さんであったが、インフルエンザ罹患後、タミフル5日間処方。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、高齢者の異常行動が発現。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、精神不穏を訴えている。</li> <li>・タミフル投与開始から4・5日目は服薬していない。異常行動としては、普段は非常におとなしい患者が、車いすにのって、他の患者さんの病室に入っていたり、車いすに乗って壁にぶつかったりして、奇声をあげた。タミフル服用をやめてから症状は軽快した。</li> </ul>
21	12045318	女性	小児	52.5mg×2回/日	カルボシステイン クロペラスチンフェンジゾ酸塩 アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・異常行動発現。</li> <li>・服用して寝付いた後に発生。服用初日に1回だけ発生。奇声、幻覚、徘徊があった。(幻聴はなし)</li> <li>・異常行動転帰:回復</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
22	12046018	女性	30代	75mg×2 回/日	アセトアミノフェン 鎮咳配合剤	健忘 異常行動	回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱39.2℃、咳、関節痛</li> <li>・インフルエンザAでタミフル内服開始</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、解熱した、曜日、職場、子供の年齢、生年月日や仕事先がわからないといった状態になり、他クリニック受診後、他病院精神科へ入院。</li> <li>・タミフル投与開始から6日後、涙を流したり、易怒、攻撃的で神経内科紹介</li> <li>・タミフル投与開始から7日後、精神科紹介入院</li> <li>・タミフル投与開始から8日後、部分健忘転帰：軽快</li> <li>・タミフル投与開始から14日後、精神症状改善、退院</li> </ul> <p>・部分健忘、易怒・攻撃的転帰：回復</p> <p>・精神、神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止したか:ご主人)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。不明</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。不明</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。はい</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。脳波検査、頭部MRI</li> </ul>
23	13002188	不明	幼児	投与量 不明	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤服用開始。</li> <li>・タミフル投与開始から何日後か不明、服用後1時間後起き上がって走り回ったりする異常行動が見られる。</li> </ul> <p>・転帰：回復</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル投薬中止後、原疾患の回復と共に異常行動についても回復した。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
24	13002191	男性	幼児	30mg×2 回/日	—	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu B</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱40℃、咳</li> <li>・休日診療所にてタミフル処方。</li> <li>・タミフル投与開始当日、(22:00ごろ) 異常行動発現。立ち上がって歩く。服薬中止。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、(深夜2:00ごろ) 立ち上がって部屋のすみをみて何かが見える。(深夜4:00ごろ) 立ち上がって部屋のすみをみて何かが見える。(AM5:00～AM9:00まで) 睡眠、起床後は解熱し、37.5℃。意識/活気とも正常だった。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、転帰: 軽快</li> <li>・精神、神経症状に関する調査項目</li> <li>・インフルエンザ既往歴 有→タミフル服用の有無 有→タミフルによる副作用歴 無</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた(就寝時刻20時ごろ)→睡眠中</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発現時の体温40℃、発熱持続中</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。いいえ</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
25	13002977	女性	幼児	30mg×2回/日	アセトアミノフェン セフトレム ピポキシル チペジジンヒベンズ酸塩 アンブロキシソール塩酸塩	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無:有→Flu B</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱38.7℃、頭痛 咳 消化器症状(下痢)</li> <li>・B型インフルエンザ抗原(+) タミフルドライシロップ30mg×2回投与開始。(5日間)、アスピリン散、プルスマリンA 処方。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、(17:00)寝起きに意味不明な大声・奇声を発した。会話不能。異常行動発現。</li> <li>・タミフル投与開始から5日後、(夕方)大声・奇声を発し外へ出ようとしたが、家人が制止した。</li> <li>・タミフル投与開始から6日後、異常行動回復。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止したか:母親)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた→目覚めて直ぐ(30分以内)</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。不明</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。いいえ</li> </ul>
26	13003190	男性	幼児	2mg×2回/日	桜皮エキス カルボシステイン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザBに対し、タミフル投与開始。</li> <li>・タミフル投与開始2日後、問題行動発現。紙おむつを引きちぎって、暴れまわるなどの症状。親が抑えつけた。30分程度続いた後、鎮静。</li> </ul> <p>問題行動:回復。</p>



## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
27	13003804	男性	小児	投与量 不明 53mg×1 回/日	アセトアミノフェン	落ち着きのなさ	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu B</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱39℃ 頭痛 倦怠感 消化器症状(嘔吐,下痢,腹痛)</li> <li>・朝、本院受診。インフルエンザ抗原迅速検査でB(+), タミフル4mg/kg/日分2、カロナール300mg/回処方。</li> <li>・昼、タミフル服用(1回目)。2時間後、不穏状態出現。就眠中、目をみひらいて息が荒く、「犬がいる」「こわい」と叫び玄関から飛び出したが玄関先でつぶしていた。10分後、回復。夕、家族から処方箋薬局に連絡があり。薬局から医師に報告。「タミフル服用中止し、翌日来院のこと」と告げる。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、家族によると「翌日には解熱し、タミフル再開することなく症状消失した。よく思い出してみると2ヶ月前にインフルエンザAに罹った時タミフル服用初日に夜間やたらこわがった。」とのこと。</li> <li>・精神・神経症状に関する調査項目</li> <li>・インフルエンザ既往歴、有、2ヶ月前</li> <li>・タミフル服用の有無、有、2ヶ月前</li> <li>・タミフルによる副作用歴 有、2ヶ月前</li> <li>・副作用名(こわがる) 程度 非重篤</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無、患者本人 無</li> <li>・熱性痙攣既往の有無、患者本人 無</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 無</li> <li>・薬物等に対する依存の有無 無</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。 いいえ</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
28	13003805	女性	80代	75mg×2回/日	酸化マグネシウム イミダプリル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩 ドネペジル塩酸塩 アログリプチン安息香酸塩 ジゴキシン アスピリン アセトアミノフェン	譫妄	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウィルス診断の有無 有→Flu B</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38℃、咳、関節痛、喀痰、咽頭腫脹</li> <li>・タミフル開始。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、解熱あり。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、夜間せん妄あり。夜突然起きて、窓ガラスに突っ込んでいった。廊下を走り前額部裂傷。3:00 他院受診、検査は異常なし。創処置を行い帰宅。8:00 せん妄等なし。意識回復。</li> <li>・精神・神経症状に関する調査項目</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。 いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。</li> <li>・睡眠中に認められた(就寝時刻 20時50分) 入眠過程</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶なし</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。</li> <li>・発現時の体温36.6℃ 解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 いいえ</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。 はい</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。頭部CT 所見:異常なし</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
29	13005539	男性	50代	75mg×2 回/日	クラリスロマイシン アセトアミノフェン デキストロメトルフアン臭 化水素酸塩水和物 アムロジピンベシル酸塩 ヒドロクロロチアジド	意識変容状態 異常行動 自殺企図	回復 回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu B</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38℃、頭痛 鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、(12:30) 一人で見ているところを発見(目撃されている)。(18:46) 異常行動、意識障害発現。行方不明であったが、妻にtel、ろれつ障害あり。(18:00) 自殺企図発現。(19:30) お風呂に入る。(19:50) 布団に入っているが、開眼しており、返答なし。(20:00) 小屋(離れの)に遺書があるのを妻が発見。(20:40) 当院に搬送。意識障害あり、しばらくしてレベル改善ありも構音障害が残る。1時間ぐらいてから自分の名前、生年月日が言えるようになる。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、(9:00) 完全にレベルの改善あり。</li> </ul> <p>・異常行動、意識障害、自殺企図転帰:回復</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神・神経症状に関する調査項目</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。不明</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。不明</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。いいえ</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発現時の体温36.8℃ 解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。はい</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。所見:MRI、CTでも脳炎の症状なし。</li> </ul>
30	13008731	男性	小児	投与量 不明	—	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル服用後に異常行動が発現。夜中に突然起きて、部屋の中を走り回った。その後は母親が抱きかかえ、落ち着きを取り戻した。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31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	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
31	13013952	女性	20代	150mg × 1回/日	—	躁病	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・39℃台の発熱と頭痛あり母親と共に近医内科受診。</li> <li>・インフルエンザA陽性でオセルタミビル150mg/日を投与された。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、「考えがまとまらない」と訴えた。本人のみで寮で過ごした</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、内服後に興奮状態となり5階のベランダから飛び下りようとするなど奇異な言動あった。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、日夜間に寮で奇声を出し飛び回り、同僚に連れられ、近医救急病院救急科を受診した。ハロペリドールの筋注を受けたが、大声を出し壁に頭をぶつける状態であり、県の精神科救急システムを介して当院を初診。</li> <li>・タミフル投与開始から5日後、に精神科救急病棟の保護室に応急入院した。</li> </ul>

# 死亡症例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
1	11037396	女性	90代	75mg×1回	ジドレン	高血糖 糖尿病性昏睡	死亡 死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病は50歳頃から発症。93歳の糖尿病患者で血糖降下薬は使用していなかった。</li> <li>・嘱託している特老施設先でインフルエンザ発症が数名みられたため、予防のためタミフル投与開始。(昼1カプセル1回服用、その後は中止。)</li> <li>・タミフル投与開始翌日、高血糖、糖尿病性昏睡発現。高血糖476まで上がった。HbA1C:8.9</li> <li>・食事困難。パビンスキー反応あるが、完全な麻痺ではない。(17:00)血糖385まで下がる。入院を検討するが、施設での処置だけで良いとの家族の意向から、入院しなかった。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、血糖290。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、空腹時血糖210。目が覚めて通常通り。生食500CCの補液を行う。補液をして順調に血糖値は下がったが嚥下困難となる。</li> <li>・タミフル投与開始から5日後、(6:00)体温37.9℃、(8:00)体温37.3℃、血糖147。口は半開きで、舌が出ている。(12:00)目は開いている。追視あり。声も出ている。(13:30-14:30)ろみをつけたお茶(介護用品)を用いて嚥下テストを行ったが、誤嚥している感じがする。人工甘味料も試したが、胃までは到達しない。血圧は安定している。施設から覚醒の連絡あり。舌を出している。</li> <li>・タミフル投与開始から6日後、(午前)目を閉じたまま、まぶたが動くだけ。舌を出している。口腔ケアを行った。(12:00)血糖142、施設から覚醒の連絡あり。舌を出している。</li> <li>・タミフル投与開始から7日後、血管が弱っているため、補液ルートが取れず、皮下輸液に変更(ソルデム3A:500CC、フレスミン)。ブドウ糖も1回輸液する。血糖100台。(午前)血圧158/62。酸素飽和度87%。うつろ。酸素吸入を行い、95%へ回復。</li> <li>・タミフル投与開始から8日後、目を閉じ、うつろ。痰あり。(11:15)血糖283であったため、ブドウ糖の輸液は中止し、生食500CCへ変更する。酸素吸入(2L)を行う。</li> <li>・タミフル投与開始から12日後、血圧が下がったので、血圧コントロールのため使用していたジドレンテープを中止。</li> <li>・タミフル投与開始から14日後、(13:18)死亡。死因:糖尿病性昏睡</li> </ul> <p>・高血糖、糖尿病性昏睡の転帰:死亡</p>	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
2	12041020	不明	高齢者	75mg×2回/日 75mg×2回/5日	—	心房細動 頻脈 心筋梗塞	死亡 死亡 死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ予防のため、タミフル75mg×2/5日投与開始。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、心房細動、頻拍、心筋梗塞発現。</li> </ul> <p>・心房細動、頻拍、心筋梗塞転帰:死亡</p>	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
3	12041021	不明	高齢者	投与量不明	—	死亡	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル5日間処方。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後に死亡</li> </ul>	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

# 死亡症例の概要

2012年9月1日以降に新たに報告された症例(2013年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
4	12042183	男性	40代	75mg×2回/日	アリピプラゾール ピペリデン塩酸塩 プロメタジン塩酸塩 クロラムフェニコール ロラゼパム 酸化マグネシウム ジオクチルソジウムスルホ サクシネート・カサンスラ ノール オランザピン クロルプロマジン・プロメ タジン配合剤 エスタゾラム センノシド 炭酸リチウム リスペリドン クロルプロマジンヒベンズ 酸塩	うっ血性心不全	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無:有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱38.0℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感</li> <li>・インフルエンザA型陽性。タミフル内服開始。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、うっ血性心不全発現。心肺停止状態で発見される。突然死発現。死亡確認となる。</li> <li>・うっ血性心不全、突然死転帰:死亡</li> </ul> <p>【剖検】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先天性心奇形あり。うっ血性心不全にて死亡。</li> <li>・死因は解剖の結果「心不全」と断定された。</li> <li>・心臓に関する調査項目、リスクファクター</li> <li>・高血圧:無</li> <li>・糖尿病:無</li> <li>・高脂血症:無</li> <li>・心血管系疾患:継続中 疾患名:先天性心疾患</li> <li>・心疾患の家族歴:無</li> <li>・肥満:無</li> <li>・内分泌代謝疾患:無</li> </ul>	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
5	12042184	男性	60代	75mg×2回/日	リスペリドン ピペリデン塩酸塩 ゾテピン カルバマゼピン パンテチン ゾピクロン クロルプロマジン・プロメ タジン配合剤	多臓器不全 白血球数減少 播種性血管内凝固	死亡 死亡 死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無:有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱39.6℃、頭痛、倦怠感</li> <li>・A型インフルエンザに対し、タミフル投与開始。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、夜 肺炎併発し、飲食不能。肺炎の処置:セファメジン静注 1.0g×1回/1日、ファーストシン静注 1.0g×1</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、(8:00)意識レベル低下、DIC発症か。(09:45)SPO2低下82%、O2吸入2Lより開始。(13:00)セファメジン1g点滴、SPO2 80%、O2吸入10L。(17:00)イノバン3A、テルモ静注500mLを1時間35mLで点滴開始。声かけに「アー」と返答あるが意識レベル低下I-2。(19:30)意識レベル低下II-20。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、(04:00)SPO2 50に低下、脈拍数30/分に低下、意識レベルIII-300に低下。(04:05)呼吸停止、心停止、死亡確認。</li> <li>・肺炎転帰:未回復</li> <li>・多臓器不全、白血球減少、DIC?、転帰:死亡</li> <li>・肺がきれいだったにも関わらず肺炎で高熱で亡くなられた。もともとインフルエンザと混合感染で、多臓器不全、両側性肺炎、白血球減少、血小板減少もあり、DICではないかとの所見。</li> <li>・タミフルを5日間は飲めず、途中までの服用と思われる。</li> </ul>	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
6	13001352	男性	不明	健常者の1/10	-	死亡	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析を受けていた。</li> <li>・インフルエンザ診断後にタミフル投与され急死した。</li> <li>・転帰:死亡</li> </ul>	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

リン酸オセルタミビル(タミフル)死亡症例の集計  
(発売から2013年8月末まで)

死亡症例(全例)における患者背景、発現時期に関する集計

患者年齢別①

	症例数 (%)	
10歳未満	13	13.5%
10代	6	6.3%
20代	7	7.3%
30代	12	12.5%
40代	7	7.3%
50代	13	13.5%
60代	11	11.5%
70代	9	9.4%
80代	10	10.4%
90代	5	5.2%
不明	3	3.1%
総計	96	100.0%

性別

	症例数 (%)	
女性	32	33.3%
男性	62	64.6%
不明	2	2.1%
総計	96	100.0%

副作用発現時期別①

	症例数 (%)	
2001	4	4.2%
2002	6	6.3%
2003	2	2.1%
2004	7	7.3%
2005	20	20.8%
2006	14	14.6%
2007	17	17.7%
2008	2	2.1%
2009	8	8.3%
2010	0	0.0%
2011	4	4.2%
2012	4	4.2%
2013	3	3.1%
不明	5	5.2%
総計	96	100.0%

インフルエンザウイルス型別

	症例数 (%)	
A型インフルエンザ	41	42.7%
B型インフルエンザ	14	14.6%
不明	41	42.7%
総計	96	100.0%

患者年齢別②

	症例数 (%)	
6歳以下	11	11.5%
7歳から9歳	2	2.1%
10歳から12歳	1	1.0%
13歳から15歳	4	4.2%
16歳から18歳	1	1.0%
19歳以上	76	79.2%
不明	1	1.0%
総計	96	100.0%

副作用発現時期別②

	症例数 (%)	
2000-2001シーズン	3	3.1%
2001-2002シーズン	4	4.2%
2002-2003シーズン	4	4.2%
2003-2004シーズン	8	8.3%
2004-2005シーズン	19	19.8%
2005-2006シーズン	15	15.6%
2006-2007シーズン	17	17.7%
2007-2008シーズン	2	2.1%
2008-2009シーズン	3	3.1%
2009-2010シーズン	5	5.2%
2010-2011シーズン	4	4.2%
2011-2012シーズン	4	4.2%
2012-2013シーズン	3	3.1%
不明	5	5.2%
総計	96	100.0%

シーズン；8月から7月

## 死亡症例の因果関係評価

A 評価	B 評価	C 評価	計
4 例	14 例	64 例	82 例

※医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより、因果関係評価を行っている平成 16 年度以降の報告 82 症例について集計

A:「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B:「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C:「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」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例



リン酸オセルタミビル(タミフル)死亡症例の集計  
(発売から2013年8月末まで)

死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

薬効小分類	薬剤辞書名(薬効細分類)	集計
催眠鎮静剤, 抗不安剤	ベンゾジアゼピン系製剤	9
	バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系製剤	1
	その他の催眠鎮静剤, 抗不安剤	3
催眠鎮静剤, 抗不安剤 集計		13
抗てんかん剤	ヒダントイン系製剤	1
	その他の抗てんかん剤	6
抗てんかん剤 集計		7
解熱鎮痛消炎剤	アニリン系製剤	25
	ピラゾロン系製剤	4
	インドメタシン製剤	2
	フェニル酢酸系製剤	1
	塩基性消炎鎮痛剤	2
	その他の解熱鎮痛消炎剤	16
解熱鎮痛消炎剤 集計		50
抗パーキンソン剤	アマンタジン製剤	1
	ビペリデン製剤	4
	その他の抗パーキンソン剤	1
抗パーキンソン剤 集計		6
精神神経用剤	クロルプロマジン製剤	1
	フェノチアジン系製剤	6
	その他の精神神経用剤	22
精神神経用剤 集計		29
総合感冒剤	Unknowndrug (不明薬)	11
総合感冒剤 集計		11
その他の中枢神経系用薬	Unknowndrug (不明薬)	2
その他の中枢神経系用薬 集計		2
鎮けい剤	その他の鎮けい剤	2
鎮けい剤 集計		2
耳鼻科用剤	耳鼻科用抗生物質製剤	1
耳鼻科用剤 集計		1
強心剤	ジギタリス製剤	4
	カフェイン系製剤	2
強心剤 集計		6
不整脈用剤	$\beta$ -遮断剤	2
	その他の不整脈用剤	3
不整脈用剤 集計		5
利尿剤	抗アルドステロン製剤	3
	その他の利尿剤	6
利尿剤 集計		9
血圧降下剤	その他の血圧降下剤	17
血圧降下剤 集計		17
血管拡張剤	冠血管拡張剤	17
	末梢血管拡張剤	1
血管拡張剤 集計		18
高脂血症用剤	その他の高脂血症用剤	5
高脂血症用剤 集計		5
その他の循環器官用薬	Unknowndrug (不明薬)	3
その他の循環器官用薬 集計		3
鎮咳剤	デキストロメトर्फエン製剤	2
	その他の鎮咳剤	5
鎮咳剤 集計		7
去たん剤	システイン系製剤	3
	プロムヘキシシン製剤	4
	その他の去たん剤	8

リン酸オセルタミビル(タミフル)死亡症例の集計  
(発売から2013年8月末まで)

死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

去たん剤 集計		15
鎮咳去たん剤	その他の鎮咳去たん剤	6
鎮咳去たん剤 集計		6
気管支拡張剤	キサンチン系製剤	3
	サルブタモール製剤	1
	その他の気管支拡張剤	10
気管支拡張剤 集計		14
その他の呼吸器官用薬	Unknowndrug (不明薬)	1
その他の呼吸器官用薬 集計		1
止しゃ剤, 整腸剤	活性生菌製剤	7
	その他の止しゃ剤, 整腸剤	1
止しゃ剤, 整腸剤 集計		8
消化性潰瘍用剤	H2遮断剤	11
	その他の消化性潰瘍用剤	18
消化性潰瘍用剤 集計		29
健胃消化剤	その他の健胃消化剤	5
健胃消化剤 集計		5
制酸剤	無機塩製剤	7
制酸剤 集計		7
下剤, 浣腸剤	植物性製剤	5
	その他の下剤, 浣腸剤	2
下剤, 浣腸剤 集計		7
利胆剤	胆汁酸製剤	1
利胆剤 集計		1
その他の消化器官用薬	他に分類されない消化器官用薬	6
その他の消化器官用薬 集計		6
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	甲状腺ホルモン製剤	1
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤 集計		1
副腎ホルモン剤	エピネフリン製剤	1
	コルチゾン系製剤	1
	フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤	1
	プレドニゾン系製剤	4
副腎ホルモン剤 集計		7
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	すい臓ホルモン剤	2
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) 集計		2
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	Unknowndrug (不明薬)	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 集計		1
化膿性疾患用剤	外用抗生物質製剤	1
化膿性疾患用剤 集計		1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	その他の鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤 集計		1
寄生性皮膚疾患用剤	イミダゾール系製剤	1
寄生性皮膚疾患用剤 集計		1
ビタミンA及びD剤	合成ビタミンD製剤	1
ビタミンA及びD剤 集計		1
ビタミンB剤 (ビタミンB1剤を除く。)	パントテン酸系製剤	3
	ビタミンB6剤	1
	ビタミンB12剤	1
ビタミンB剤 (ビタミンB1剤を除く。) 集計		5

リン酸オセルタミビル(タミフル)死亡症例の集計  
(発売から2013年8月末まで)

死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

ビタミンK剤	Unknowndrug (不明薬)	1
ビタミンK剤 集計		1
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	その他の混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	1
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	集計	1
糖類剤	ブドウ糖製剤	3
糖類剤 集計		3
たん白アミノ酸製剤	その他のたん白アミノ酸製剤	1
たん白アミノ酸製剤 集計		1
血液代用剤	生理食塩液類	1
	その他の血液代用剤	7
血液代用剤 集計		8
止血剤	抗プラスミン剤	1
止血剤 集計		1
血液凝固阻止剤	ジクマロール系製剤	3
血液凝固阻止剤 集計		3
その他の血液・体液用薬	他に分類されない血液・体液用薬	11
その他の血液・体液用薬 集計		11
解毒剤	その他の解毒剤	2
解毒剤 集計		2
痛風治療剤	アロプリノール製剤	2
痛風治療剤 集計		2
酵素製剤	その他の酵素製剤	5
酵素製剤 集計		5
糖尿病用剤	スルフォニル尿素系製剤	3
糖尿病用剤 集計		3
他に分類されない代謝性医薬品	他に分類されないその他の代謝性医薬品	7
他に分類されない代謝性医薬品 集計		7
抗ヒスタミン剤	フェノチアジン系製剤	2
	その他の抗ヒスタミン剤	6
抗ヒスタミン剤 集計		8
その他のアレルギー用薬	Unknowndrug (不明薬)	3
その他のアレルギー用薬 集計		3
漢方製剤	葛根湯	2
	桂枝湯	1
	小柴胡湯	1
	麻黄湯	2
漢方製剤 集計		6
主としてグラム陽性菌に作用するもの	リンコマイシン系抗生物質製剤	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの 集計		1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペニシリン系抗生物質製剤	6
	セフェム系抗生物質製剤	19
	ホスホマイシン製剤	1
	その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	4
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 集計		30
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	エリスロマイシン製剤	2
	キタサマイシン製剤	1
	その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	7

リン酸オセルタミビル(タミフル)死亡症例の集計  
(発売から2013年8月末まで)

死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの 集計		10
主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの	クロラムフェニコール製剤	1
	テトラサイクリン系抗生物質製剤	2
主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの 集計		3
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	Unknowndrug (不明薬)	1
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。) 集計		1
合成抗菌剤	ピリドンカルボン酸系製剤	2
合成抗菌剤 集計		2
血液製剤類	血漿分画製剤	2
血液製剤類 集計		2
抗原虫剤	その他の抗原虫剤	1
抗原虫剤 集計		1
Unknowndrug (不明薬)		3

注) 医薬品データファイルVer2013.04.22を使用した

注) 漢方製剤については、薬効中分類および一般名を表示した

注) 併用薬剤のうち、医薬品コードの特定されていないものは「Unknowndrug (不明薬)」とした

リン酸オセルタミビル(タミフル)死亡症例の集計  
(発売から2013年8月末まで)

死亡症例(全例) 既往症・合併症

集計用名称 <sup>注1)</sup>	既往症	合併症	総計
喘息様気管支炎	1		1
気管支炎		4	4
急性気管支炎	4	2	6
胃腸炎	2		2
B型肝炎	1		1
H I V感染		2	2
混合感染		1	1
インフルエンザ		1	1
A型インフルエンザウイルス感染	2		2
感冒		2	2
腹膜炎		1	1
急性咽頭炎		1	1
咽頭炎		4	4
肺炎		5	5
急性肺炎	2		2
肺結核	1		1
破傷風	2		2
結核後遺症		2	2
陳旧性結核	2		2
結核	1		1
尿路感染	2		2
水痘	1		1
B型肝炎キャリアー		1	1
ウイルス性心膜炎		2	2
仮性クレーブ		1	1
血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫		2	2
乳癌		1	1
胃癌	2		2
悪性リンパ腫	1		1
中耳の悪性新生物		2	2
副腎新生物	2		2
D I C		2	2
汎血球減少症		2	2
クッシング症候群	2		2
甲状腺機能低下		2	2
糖尿病		17	17
境界型糖尿病	2		2
痛風	2		2
高尿酸血症		1	1
肥満		2	2
脂質異常症		1	1
食欲不振		2	2
高脂血症		2	2
うつ病		2	2
不眠症		2	2
統合失調感情障害		1	1

リン酸オセルタミビル(タミフル)死亡症例の集計  
(発売から2013年8月末まで)

集計用名称 <sup>注1)</sup>	既往症	合併症	総計
統合失調症		3	3
脳梗塞	5	3	8
脳梗塞後遺症		2	2
認知症		1	1
アルツハイマー型認知症		2	2
糖尿病性昏睡	1		1
下肢両麻痺		1	1
インフルエンザ脳症		2	2
てんかん		5	5
熱性痙攣	2		2
頭痛		2	2
精神遅滞		2	2
下肢麻痺	1		1
ラクナ梗塞		2	2
白内障		1	1
緑内障		2	2
難聴	2		2
狭心症		3	3
大動脈弁狭窄		2	2
不整脈	2	5	7
心房細動	3	6	9
発作性心房細動		4	4
完全房室ブロック	3	3	6
第一度房室ブロック		2	2
心不全		4	4
慢性心不全		5	5
うっ血性心不全	1	2	3
期外収縮		2	2
高血圧性心疾患		2	2
低心拍出量症候群	1		1
僧帽弁閉鎖不全症	2	2	4
心筋梗塞	1		1
三尖弁閉鎖不全症	2		2
冠動脈不全		2	2
拡張型心筋症		2	2
心臓弁膜症		3	3
動脈瘤		1	1
本態性高血圧症		2	2
高血圧	2	25	27
喘息		1	1
気管支喘息		2	2
慢性気管支炎		4	4
慢性呼吸不全		2	2
喉頭痙攣		2	2
睡眠時無呼吸症候群	2		2
痔瘻	2		2
直腸障害		1	1
便秘		2	2
クローン病	1		1

リン酸オセルタミビル(タミフル)死亡症例の集計  
(発売から2013年8月末まで)

集計用名称 <sup>注1)</sup>	既往症	合併症	総計
十二指腸潰瘍	1		1
慢性胃炎		4	4
胃炎		2	2
逆流性食道炎	2		2
麻痺性イレウス		2	2
混合型単径ヘルニア	1		1
慢性膵炎	2	2	4
アルコール性膵炎	2		2
慢性肝炎	2	2	4
肝機能障害		2	2
急性肝炎	1		1
アルコール性肝炎	2		2
光線過敏症	2		2
腰部脊柱管狭窄症		2	2
廃用性骨粗鬆症		2	2
骨粗鬆症		2	2
強皮症		1	1
下肢の変形	1		1
脊椎障害		1	1
無尿		1	1
慢性腎炎		2	2
腎不全		2	2
末期腎不全		1	1
慢性腎不全		3	3
膀胱障害		1	1
糖尿病性腎症		2	2
腎機能低下		2	2
強皮症腎クリーゼ		1	1
前立腺肥大症	2	2	4
卵巣嚢腫		2	2
脳性麻痺		2	2
心奇形		1	1
ダウン症候群		1	1
21トリソミー	1		1
筋強直性ジストロフィー		2	2
倦怠感		2	2
活動状態低下		2	2
血清クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2
顆粒球数減少		1	1
大腿骨頸部骨折	3		3
踵骨骨折	1		1
事故による外傷	2		2
硬膜下血腫	3		3
骨手術	1		1

注1) MedDRA/J Version16.0 下位語 (LLT) を使用した