

オセルタミビルリン酸塩の国内副作用報告状況

○副作用報告状況（2015/2016 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2014/2015 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要	5
2015年9月1日～2016年8月31日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	
○死亡症例の概要	2 0
2015年9月1日～2016年8月31日の企業情報入手症例	
○死亡症例の因果関係評価	2 1
PMDAが因果関係評価した2004年度以降の報告症例の集計	
○死亡症例における患者背景に関する集計	2 2
販売開始～2016年8月31日の死亡症例	
○死亡症例（全例）の既往歴・合併症	2 3
販売開始～2016年8月31日の死亡症例	
○死亡症例（全例）の主な併用薬剤の内訳	2 6
販売開始～2016年8月31日の死亡症例	

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:108件(2015年9月1日~2016年8月31日)

推定使用患者数:約305万人(2015年4月~2016年3月)

重篤副作用報告症例数:68例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	メレナ	3
	虚血性大腸炎	3
	口の感覚鈍麻	1
	出血性腸炎	3
	吐血	1
	嘔吐	1
胃腸障害 集計		12
一般・全身障害および投与部位の状態	顔面浮腫	1
	胸部不快感	1
	倦怠感	1
	死亡	1
	低体温	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		5
感染症および寄生虫症	感染性脊椎炎	1
	肺炎	5
感染症および寄生虫症 集計		6
肝胆道系障害	肝機能異常	1
	肝障害	1
	薬物性肝障害	1
肝胆道系障害 集計		3
眼障害	視力低下	1
	弱視	1
	網膜出血	1
	乱視	1
眼障害 集計		4
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	2
筋骨格系および結合組織障害 集計		2
血液およびリンパ系障害	貧血	2
血液およびリンパ系障害 集計		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	呼吸不全	1
	口腔咽頭不快感	1
	無気肺	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		4
傷害、中毒および処置合併症	筋損傷	1
	交通事故	1
	上肢骨折	1
	転倒	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		4
心臓障害	徐脈	1
心臓障害 集計		1
神経系障害	てんかん重積状態	2
	意識レベルの低下	2
	意識消失	4

	意識変容状態	3
	記憶障害	2
	傾眠	3
	失神	1
	脳梗塞	1
	浮動性めまい	1
	痙攣発作	4
神経系障害 集計		23
腎および尿路障害	血尿	1
	尿閉	1
腎および尿路障害 集計		2
生殖系および乳房障害	子宮出血	1
生殖系および乳房障害 集計		1
精神障害	異常行動	21
	激越	1
	幻覚	2
	故意の自傷行為	1
	精神障害	1
	落ち着きのなさ	2
精神障害 集計		27
代謝および栄養障害	食欲減退	1
	脱水	1
代謝および栄養障害 集計		2
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	1
	多形紅斑	1
	発疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		3
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
	アナフィラキシー様反応	1
免疫系障害 集計		2
臨床検査	血圧低下	1
	呼吸数減少	1
	薬物濃度増加	2
臨床検査 集計		4
総計		108

(MedDRA/J Version (19.0))

(参考)2014/2015シーズン

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: 109件(2014年9月1日～2015年8月31日)

推定使用患者数: 約 2,886,972人(2014年8月～2015年3月)

重篤副作用報告症例数: 76例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	メレナ	1
	虚血性大腸炎	1
胃腸障害 集計		2
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		1
感染症および寄生虫症	腎盂腎炎	2
	尿路感染	2
	敗血症	1
	敗血症性ショック	1
	肺炎	2
感染症および寄生虫症 集計		8
肝胆道系障害	黄疸	1
	肝機能異常	1
	急性肝炎	1
	劇症肝炎	1
	薬物性肝障害	1
肝胆道系障害 集計		5
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	2
	筋力低下	1
	頸部痛	1
	背部痛	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		5
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	1
	貪食細胞性組織球症	1
血液およびリンパ系障害 集計		2
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
	呼吸困難	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		3
耳および迷路障害	突発性難聴	1
耳および迷路障害 集計		1
傷害、中毒および処置合併症	交通事故	1
	歯牙破折	1
	足骨折	2
	転倒	3
	皮下血腫	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		8
心臓障害	心筋炎	1
	心肺停止	1
心臓障害 集計		2
神経系障害	ギラン・バレー症候群	1
	てんかん	1
	意識消失	8

	意識変容状態	1
	感覚鈍麻	1
	記憶障害	1
	健忘	2
	末梢性ニューロパチー	1
神経系障害 集計		16
腎および尿路障害	急性腎不全	4
	腎機能障害	1
	尿閉	1
腎および尿路障害 集計		6
精神障害	異常行動	23
	幻覚	3
	幻聴	1
	妄想	1
	譫妄	1
精神障害 集計		29
代謝および栄養障害	脱水	1
	低ナトリウム血症	1
	糖尿病	1
代謝および栄養障害 集計		3
皮膚および皮下組織障害	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	多形紅斑	1
	薬疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		3
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	1
	過敏症	1
免疫系障害 集計		4
臨床検査	C-反応性蛋白増加	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1
	血圧低下	1
	血小板数減少	2
	好酸球数増加	1
	好中球数減少	2
	白血球数減少	1
臨床検査 集計		10
総計		109

(MedDRA/J Version(18.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2015年9月1日以降に新たに報告された症例(2016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	経過の概要	備考
1		男性	10歳未満	50mg × 1 回/日 50mg × 2 回/日	アセトアミノフェン	異常行動	不明	<p>ウイルス診断の有無 有 -Flu B、サンゾルブ採取箇所 鼻腔</p> <p>インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38.6℃、頭痛、咳、倦怠感</p> <p>タミフル投与開始日 午後4:30服用。夜(就寝前と中)になると異常行動(うわごとを言う たり、バツと起きてぐるぐるしている)や、ウロウロしている)が起る。昼間はそういう症状は ない。熱は38度台が継続している。</p> <p>タミフル投与開始翌日 午前8:00、午後6:00服用(22:30) 同症状。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> -インフルエンザ既往歴 不明 -タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 -睡眠時覚醒症、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、 患者家族 不明 -走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ -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 23:00)→入眠過 程、睡眠中 -症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい -症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明 -症状発現時の体温は何度ですか。不明 -また発熱持続中ですか。不明 -症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。はい -以前に同様の症状を起したことがありますか。いいえ -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 -今回の症状発現後に入院しましたか。不明 -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 	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(P7)	転帰	経過の概要	備考	
2	██████████	男性	10歳未満	2mg×2回/日	セゾニル 酪酸菌製剤 チペドジニヒベンズ酸塩 カルボシステイン アミノプロキソール塩酸塩		異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無 有→Flu B インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱39℃ 頭痛 咳 関節痛 倦怠感 ・タミフル投与開始日、タミフルドローインジロツブ中止 ・その後リレンザ処方</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴有 罹患時期 2015年1月 ・タミフル服用の有無有、タミフルによる副作用歴 無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚悸症、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、患者家族 不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人無、患者家族 不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・定着、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい ・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(母) ・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00分)目覚めて直ぐ(30分以内) ・覚醒中に認められた(14時) ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 いいえ ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶なし ・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 ・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 ・以前に同様の症状を起したことがありますか。 いいえ ・光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮しましたか。 不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・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</p>	
3	██████████	女性	10歳未満	投与量不明			異常行動	不明	<p>・1年～2年前にも他の医療機関でタミフルを処方されたときにも初回服用後異常行動が起こつた。 ・タミフル投与開始日、インフルエンザA型陽性だったためタミフルドローインジロツブを処方した。 ・2回目の服用をした後に夜中に徘徊したり起き上がりたりするようになったため、服薬を中断した。</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(P/T)	転帰	経過の概要	備考
4	██████████	男性	80歳代	投与量 不明		幻覚 落ち着きのなさ 異常行動 異帯行動 筋損傷 横紋筋融解症 肺炎	不明 不明 不明 不明 不明	<p>・タミフル投与開始日、熱発し他院へ行きインフルエンザBと診断されタミフルを開始した。投与量・不穏・異常行動が現れた。</p> <p>・タミフル投与開始翌日、幻覚・不穏・異常行動あり。住んでいる施設の館長が他院に問い合わせたが、継続するよう引に言われたとのこと。</p> <p>・タミフル投与開始から2日後、他院へ行った。タミフルはそういう薬なので飲み続けるよう言われた。1度目は自宅へ帰って様子を見るよう引に言われたが更にひどくなり、投与再度他院に電話をし2度目は入院となった。</p> <p>・タミフル投与開始から3日後、主治医が変わったが、その医師も継続と判断している。退院カンプアで様子を見に行ったら、腕と足を縛られていた。</p> <p>・タミフル投与開始10日後、まだベッドに4点拘束されていて死人のようになっていた。診療情報提供書を書いて説明を求めた。主治医が言うには、自分が受け持った時には内服は最終日だったのでもうどうしようもなかったとのこと。前回入院した際に女性の部屋に入る等の異常な行動があったので、今回もタミフルの副作用ではないか思い継続したとのこと。患者は4点拘束を受けて振動してバタバタ暴れて、筋肉が壊れたりしている。主治医は横紋筋融解症を起こしているから点滴していると言っている。肺炎も起こしていて、解放させていないから退院させないと言っているが、出来るだけ早く退院させてくれ、解放させてくれと言ってきた。</p>	
5	██████████	女性	10歳未満	27mg x 2 回/日	子ペジジンヒエンズ酸塩水 シフロヘナタジン塩酸塩水 和物 カルボシステイン アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>・朝のタミフル服用後20分ぐらい経過してからギヤーギヤー泣いて暴れたり、出て行くようになった。その後は落ちついた。回復した。</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
6	●	女性	10歳未 満	31.5mg ×2回/ 日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>タミフル投与開始日、夕食後タミフル初回服用。 夜、悪夢を見たかのようにこわい、こわいと言いたし、追いかけてるようになり部屋の中を逃げまわった。体温は測っていないが体は熱かった。 タミフル投与開始翌日、朝、おかしな様子はなく通常通り。服用は午前、午後の2回。体温は測っていないが体に熱っぽさはない。 タミフル投与開始から2日後、服用は午前、午後の2回。Drからはタミフル2～3日は継続指示。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴 不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・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 患者本人不明、患者家族 不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 不明、患者家族 不明 ・熱性疾患に対する鑑別・熱性せん妄等の有無 不明 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい ・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) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 睡眠中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 不明 ・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 ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 はい ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ ・光をまぶしがつたり、明るくするとさらに興奮しましたか。 不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・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</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PTR)	転帰	経過の概要	備考
7	●	男性	10歳未 満	93mg X 1 回/日	-	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無 有→Flu A インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱39℃ タミフルドラインゾゾブを治療目的で服用した子供に異常行動が出た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始 ・タミフル投与開始翌日、(23:00)急に起き上がり、洗面所で歯みがきを始めようとする行動。両親の声かけに反応なしで会話が困難。 ・タミフル投与開始から2日後、起床時記憶なし。 <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴有 罹患時期 2013年 ・タミフル服用の有無 不明 ・タミフルによる副作用歴 無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・熱性痙攣既往の有無 不明 患者家族 無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 不明 ・薬物等に対する依存の有無 不明 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか。 いいえ ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 睡眠中に認められた(就寝時刻不明)→睡眠中 ・症状は発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶なし ・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℃ ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 はい ・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 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・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 	
8	●	男性	小児	投与量 不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・服用してすぐペラソダに出て、制止してもペラソダに出るのをやめない。現在の副作用ではなく、過去に起こった事象。別の薬局で処方されていたため患者情報詳細は不明。 	
9	●	男性	10歳未 満	投与量 不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・3日間治療で投与したがうわ言を言ったりいっつもと違う感じでぐるぐる回ったりしている。今は元氣。もともとアレルギ―体質の患者。インフルエンザ完治後、薬局に来たが問題はなかった。 	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	経過	経過の概要	備考
10		女性	10歳未 満	40mg x 2 回/日	チベジジンピベンテ酸塩 アソプロコキシール塩酸塩	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無 →Flu B インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38.9℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)</p> <p>・タミフル投与開始前日、(19:00) 38.1度、鼻汁あり。 ・タミフル投与開始日、今朝38.9度。心肺異常なし。(17:25) インフルエンザ陽性、タミフルドライシロップ処方。(22:00) うちろあり。 ・タミフル投与開始翌日、(8:00) ぎやーという。(11:00) ぎやーという。 ・タミフル投与開始から4日後、(14:53) 治療証明のため受診。鼻閉あり。意識清明。心肺異常なし。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴 有 罹患時期 2011/11/28 ・タミフル服用の有無 有、タミフルによる副作用歴 無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・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 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無 ・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の既往の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか。 いいえ ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 不明 ・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 ・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 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ ・光をまぶしかつたり、明るくするとさらに興奮しましたか。 いいえ ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・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</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
11	██████████	女性	10歳未満	投与量不明		落ち着きのなさ	回復	<p>ウイルス診断の有無 有-Flu A インフルエンザ発症時に認められた自己覚所見 発熱38.8℃ 鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) タミフル投与開始日、インフルエンザと診断され、夜よりタミフル服用開始する。興奮し眠らず翌朝になって眠る。極度の興奮状態により走り回ったりするなどの異常行動が見られ た。 タミフル投与開始翌日、興奮し眠らず翌朝になって眠る。 タミフル投与開始から2日後、興奮し眠らず翌朝になって眠る。 タミフル投与開始から3日後、朝より母親の判断で投薬を中止。夜は不穏状態にならず普通に眠る。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴 無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚悸症、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 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、隠れる等の動きを伴いましたか。 はい ・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)) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶なし ・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 発熱持続中 ・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 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ ・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 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・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</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
12	██████████	女性	80歳代	75mg × 1 回/日	アズピリン ラソナゾール リセドロン酸ナトリウム水 和物 ヒコイニス菌製剤	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始から2日後、(17:00)体温37.7℃。普段は無口なるも一人でしゃべって笑っている。病室の塵布団を蹴飛ばしている。予防投薬でタミフル内服中。インフルエンザ簡易キットは陰性。 ・タミフル投与開始から3日後、(8:32)同上記症状は改善。インフルエンザ簡易キットは陰性。(10:00)多弁等不穏な症状は改善し消失みる。以後タミフルの予防投薬は中止。 <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚悸症、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、患者家族無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人無、患者家族無 ・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい ・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:看護師) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。いいえ ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明 ・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38.1℃ 解熱過程 ・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 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ ・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 ・今回の症状発現後に入院しましたか。はい 	
13	██████████	女性	10歳未 満	投与量 不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、処方。 ・タミフル投与開始翌日、夜中に突然起きて走り回った。 ・現在、落ち着いているかどうかは不明。 	
14	██████████	女性	70歳代	投与量 不明	-	てんかん重積状態	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・左人工関節置換術のため他施設入院中にインフルエンザ患者との接触があり、オセロルタミビルを10日間予防内服した。内服終了頃から不安焦燥感や多動が認められ、「行かなきゃ」〇〇〇〇に殺される」などの発言や減裂な応答、徘徊などの異常行動が激しく、当科へ転科となった。 <p>転科後経過</p> <p>神経学的には特記すべき所見は認めず、ウイルス脳炎や自己免疫性脳炎、脳症などを疑い、血液検査や髄液検査、画像検査などを実施したが、特記所見を認めなかった。しかし脳波所見は250μV前後の全般性の高振幅徐波や棘徐波を認めた。そこでホスフェニトインとバルプロ酸ナトリウムを投与したところ、症状の改善を認めた。</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
15	██████████	男性	10歳未満	投与量不明	エリスロマイシン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始翌日、(夜)タミフルDS服用。服用後、異常行動(急に走り出して壁で頭を打った。)に気付いた。 ・タミフル投与開始から2日後、処方元に相談して、タミフルDSを中止した。 ・タミフル投与開始から4日後、来院時には異常行動は回復していた。 	
16	██████████	女性	70歳代	75mg × 1回/日	アムロジピンベシル酸塩 レバミピド 酸化マグネシウム ナキストロトルブテン臭化 水素酸塩水和物 シロプロキロール アソプロフェン セフトリアキソンナトリウム	異常行動 転倒 上肢骨折	回復 不明	<ul style="list-style-type: none"> ・精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴 不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・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、患者家族 不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 不明、患者家族 不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 不明 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか。 はい ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 いいえ ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶あり ・症状発現時の体温は何度ですか。 36.8℃ ・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 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ ・光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮しましたか。 不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 入院中 	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(P1)	転帰	経過の概要	備考
17		男性	20歳代	75mg x 2 回/日	錠剤配合剤 アセトアミノフェン	異常行動	不明	<p>ウイルス診断の有無 有ーFlu B インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱37.9℃、咳、鼻症状鼻水、鼻づまり、(くしゃみ)、ふらつき</p> <p>・タミフル投与開始前日、夕からの発熱と咳。 ・タミフル投与開始日、来院。インフルエンザBと診断。タミフルを5日分投与したが、全部服用したかは不明。併用薬はアスコピド 1日3回x5日、セロナーバル(カロナール)121 頓服6日分。</p> <p>・タミフル投与開始翌日、異常行動(夜は興奮してなかなか寝ない、昼は外でうろついて車を運転して敷地内でぶつけて自損事故)あり。目が離せない。 ・タミフル投与開始から6日後、(10:50)家族から電話があり、タミフル投与開始翌日からずっと興奮して、家族が診ていたが、山に火をつけるかもしれず心配だ。インフルエンザ発症の可能性があるので他施設を紹介したが病院側から断られたので救急車で別施設に行くように案内。バイクー先導にて救急車にて搬送してもらう。</p> <p>・その後連絡が取れず、詳細不明。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴 不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人不明、患者家族 不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 不明 ・薬物等に対する依存の有無 不明 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 睡眠中に認められた 覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 不明 ・症状発現時の体温は何度ですか。不明 また発熱持続中ですか。 不明 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 はい</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
18	██████████	男性	10歳未 満	45mg × 2 回/日	チペディジンヒベンズ酸塩 ツロプロクロール塩酸塩 アソチルカスチナトリアム アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無 有 -Flu B インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38.8℃ 咳 その他(咽頭痛) ・タミフル投与開始前日、(午前) 朝からのどの痛みがあった。37~37.5℃の発熱あり。 ・タミフル投与開始日、(09:00) 診察時38.8℃。インフルエンザB(+)にて、内服処方となつた。 ・タミフル投与開始翌日、タミフル4回目の服用後、一旦寝たが、突然起きて笑いはじめた。呼びかけに反応なく数分寝ていた。その後歩きはじめてテーブルの上上がった。歌って踊っていた。タミフルを中止した。 ・タミフル投与開始から4日後、朝38.3℃解熱せず、夜も咳が多く眠れなかつた。咳の刺激で嘔吐してしまった。食事は1日数口のみ。飲水はできていた。混合感染疑いでラビダラ点滴とオセロックスが追加処方となった。タミフル中止後異常行動なし。この日もカロチール細粒、アスベリン散、ホクチリンドラインシロップ、アソチルカスチン塩酸塩細粒、シンゲラアチエブアル錠が5日分処方あった。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人不明、患者家族 不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人不明、患者家族 不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 不明 ・薬物等に対する依存の有無 不明 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい/え ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。不明 ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明 ・症状発現時の体温は何度ですか。不明 ・また発熱持続中ですか。不明 ・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 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。不明 ・光をまぶしがつたり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。はい/え ・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 </p>	
19	██████████	女性	10歳未 満	30mg × 2 回/日	アセトアミノフェン	激越	不明	<p>ウイルス診断の有無 有 -Flu B インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38.8℃ 咳 その他(咽頭痛) ・タミフル投与開始前日、(午前) 朝からのどの痛みがあった。37~37.5℃の発熱あり。 ・タミフル投与開始日、(09:00) 診察時38.8℃。インフルエンザB(+)にて、内服処方となつた。 ・タミフル投与開始翌日、タミフル4回目の服用後、一旦寝たが、突然起きて笑いはじめた。呼びかけに反応なく数分寝ていた。その後歩きはじめてテーブルの上上がった。歌って踊っていた。タミフルを中止した。 ・タミフル投与開始から4日後、朝38.3℃解熱せず、夜も咳が多く眠れなかつた。咳の刺激で嘔吐してしまった。食事は1日数口のみ。飲水はできていた。混合感染疑いでラビダラ点滴とオセロックスが追加処方となった。タミフル中止後異常行動なし。この日もカロチール細粒、アスベリン散、ホクチリンドラインシロップ、アソチルカスチン塩酸塩細粒、シンゲラアチエブアル錠が5日分処方あった。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人不明、患者家族 不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人不明、患者家族 不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 不明 ・薬物等に対する依存の有無 不明 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい/え ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。不明 ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明 ・症状発現時の体温は何度ですか。不明 ・また発熱持続中ですか。不明 ・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 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。不明 ・光をまぶしがつたり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。はい/え ・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 </p> <p>・タミフル投与開始日 タミフルを処方された。 ・タミフル投与開始翌日 1日服薬したが本日よりさらさら部屋を出て行くこととする。興奮している。昼、ウリニツクを再診し中止となる。 併用薬はアセトアミノフェン200mg小児用。</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(P/T)	転帰	経過の概要	備考
20	██████████	男性	10歳未 満	45mg x 2 回/日	非βリン系感冒剤 チンピジンヒンズ酸塩 カルボシステイン ヘタメタゾン・d-エタロル フェニラミンソール酸塩	異常行動	回復	<p>・タミフル投与開始前日、昼から熱38.8℃。咳/鼻水(+)。昼食(-)水分OK。便日間(-)。タミフル投与開始日、A型(+) (20:30)38.2℃ 食欲はあまりなく、りんごを少し食べたあと薬を飲んだ。夜ふらふらと歩き回る異常行動が出る。</p> <p>・タミフル投与開始翌日、(6:00) 39.0℃ りんごを食べて薬服用 (10:00) 37.9℃、(12:00) 37.2℃、こぼれを1口くらい食べた。(18:00) 37.3℃ (21:00) 36.6℃ 食欲あり</p> <p>・タミフル投与開始から2日後、夜中に突然起きて歩こうとした。話しかけると返事はして目も開いてきた。それから15分くらいしてまた歩こうとした。睡眠時醒しりが続かった(朝5:00)また起きてその場をウロウロ。朝2回ふらふらと歩き回る異常行動が出る。3回投与の後、タミフル服薬中止。(8:00) 36.7℃、(夕方)その後発作(-)/食事◎/熱(-)</p> <p>・その後は解熱し問題はない。</p>	
21	██████████	男性	40歳代	75mg x 2 回/日	ジメメルプロフェンブリン酸塩 ロキソプロフェンナトリウム 水和物	意識消失	回復	<p>ウイルス診断の有無 →Flu A インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱39.5℃ 咳</p> <p>・タミフル投与開始前日、(19:00)39.5℃の発熱。</p> <p>・タミフル投与開始日、(9:00)当院受診、インフルエンザキットでA型陽性。インフルエンザの診断、タミフル、アストミン、ロキソニン処方。(10:00)タミフル1cap服用。(15:00)腹痛訴え、トイレにかけこみ大声をだし便器をたたくような動作あり。その後1-2分意識消失。意識回復後自分でトイレからできてそのままベッドに横になる。(21:00)トイレにかけこんで、その後意識が回復するまでのことは覚えていない。</p> <p>・タミフル投与開始から4日目、解熱、インフルエンザより回復。特に後遺症なし。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚悸症、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、患者家族 無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 不明 ・熱性疾患に対する錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 不明 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教え下さい。 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか。いいえ ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし ・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 不明 ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。はい ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ ・光をまぶしがついたり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ ・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 	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
22	●	男性	10歳未満	40.5mg x 2回/ 日			回復	<p>ウイルス診断の有無 → インフルエンザウイルスは検出されず インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱37.8℃、倦怠感 ・タミフル投与開始2日前、兄弟がインフルエンザBと診断。 ・タミフル投与開始翌日、37℃台の発熱あり迅速検査陰性も臨床診断でタミフル内服開始。 ・タミフル投与開始翌日、日中興奮した感でうろついていた。 ・タミフル投与開始から2日後、量の目の数を数えはじめた。 ・タミフル投与開始から3日後、(AMI時頃)無熱性の痙攣(全般性)分間あり、当院へ救急搬送。タミアツア座薬投与。興奮してなかなか寝れず。飛びはねたりした。この日でタミフル中止。 ・タミフル投与開始から4日後、意識など普通に戻った。現在は軽快している。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴 不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教え下さい。 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 いいえ ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 いいえ ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶あり ・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 ・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 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ ・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 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・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 ・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。 行われている場合は所見をご記入下さい。 脳波検査 所見 → 右側頭部に棘波をみとめる。(BECT) 頭部MRI 所見 → 異常なし。</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
23		男性	10歳未 満	30mg x 2 回/日	カルボシステイン アセトアミノフェン プロカテロール塩酸塩水 和物	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無有→Flu A インフルエンザ発症時に認められた自覚所見発熱38℃ 咳 今まで熟睡中類似した行動はなかった。 タミフル投与状況 投与開始日 1回/日、投与開始翌日~4日目まで 2回/日、投与開始5 日目 1回/日</p> <p>・タミフル投与開始日、タミフルドパインロップ3%を夕食後より服用開始。 ・タミフル投与開始翌日、(1:00)夜中に熟睡していたが、急に起き上がり早足で歩き始め数 分で何か言い笑った。母親が抱き背中を摩つたら落ち着いて、やがて眠った。体温38℃。 その後、体温は平熱にもどり、類似した行動は出ていない。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 ・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 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚悸症、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 患者家族 有 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無 患者家族 有 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教え下さい。 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。歩く ・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(母) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし ・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発熱持続中 ・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 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ ・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 ・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ ・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</p>	

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
24	██████████	女性	10歳未満	49.5mg ×2回/ 日	-	乱視 弱視 視力低下	不明 不明	<p>・タミフル投与開始日、小児科にかかり、タミフルドライシロップを処方された。タミフル服用2時間後から異常行動が見られた。</p> <p>・タミフル投与開始翌日、目の痛み、不安感を訴える。服用時には他の副作用として爪の異常や足の裏が黄色くなるなども見られたが、それについては改善傾向である。</p> <p>お血をなげる等の行動で不安になり別の病院を受診、その先生にタミフルの服用中止を言われて中止する。</p> <p>服用は5回までで中止。その後、小児科は受診せず。</p> <p>その後小学校に入学し眼科検診を受けたところ、遠視性乱視・弱視を診断され眼科を受診。母親によると運送機等の運動が得意であったが、インフルエンザ治療後、落ちたり、失敗することが多かった。</p>	
25	██████████	女性	60歳代	75mg×2 回/日	フェキソフェナジン塩酸塩	浮動性めまい 記憶障害	回復 回復	<p>ウイルス診断の有無有→Flu B</p> <p>インフルエンザ発症時に認められた自他痘所見 発熱 37.2℃</p> <p>タミフル投与状況 投与開始日～4日目 2回/日</p> <p>・タミフル投与開始翌日、(12:30)自宅で起立時にめまいが出現したのでまずくまり、その後意識消失。2～3分で意識もどった時、腰に激痛あり。そばのガラス戸が破損していた。腰節にかすり傷や痛みがあった事より、ガラス戸に腰節をぶつけたと推測されるが、その間の記憶なし。体温 37.9℃。</p>	

死亡症例の概要

2015年9月1日以降に新たに報告された症例(2016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(PD)	死因	経過の概要	専門家の評価
1	██████████	男性	40歳代	投与量不明		交通事故死亡	不明死亡	<p>・タミフル処方日、インフルエンザと診断され、タミフルを5日分処方されていた。</p> <p>・タミフル処方から3日後、熱は下がったため、この日はいつもの出勤したが、会社に促されて帰宅する途中、路肩に止めていた車が急発進して信号待ちの乗用車に追突。押し出された車からトラックにぶつかるとして4人が軽傷を負った。</p> <p>・患者は問もなく死亡した。目立った外傷はなく、司法解剖して死因を調べる。</p>	<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</p>

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	77 例	95 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 95 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2016年8月31日まで)

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	14	12.8%
10代	6	5.5%
20代	8	7.3%
30代	13	11.9%
40代	8	7.3%
50代	14	12.8%
60代	15	13.8%
70代	10	9.2%
80代	11	10.1%
90代	7	6.4%
不明	3	2.8%
総計	109	100.0%

性別

	症例数(%)	
女性	35	32.1%
男性	72	66.1%
未記載	2	1.8%
総計	109	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	45	41.3%
B型インフルエンザ	14	12.8%
不明	50	45.9%
総計	109	100.0%

患者年齢別②

	症例数(%)	
6歳以下	12	11.0%
7歳から9歳	2	1.8%
10歳から12歳	1	0.9%
13歳から15歳	4	3.7%
16歳から18歳	1	0.9%
19歳以上	88	80.7%
不明	1	0.9%
総計	109	100.0%

副作用発現時期別①

	症例数(%)	
2001	4	3.7%
2002	6	5.5%
2003	2	1.8%
2004	7	6.4%
2005	20	18.3%
2006	14	12.8%
2007	17	15.6%
2008	2	1.8%
2009	8	7.3%
2010	0	0.0%
2011	4	3.7%
2012	4	3.7%
2013	3	2.8%
2014	8	7.3%
2015	4	3.7%
2016	1	0.9%
不明	5	4.6%
総計	109	100.0%

副作用発現時期別②

	症例数(%)	
2000-2001シーズン	3	2.8%
2001-2002シーズン	4	3.7%
2002-2003シーズン	4	3.7%
2003-2004シーズン	8	7.3%
2004-2005シーズン	19	17.4%
2005-2006シーズン	15	13.8%
2006-2007シーズン	17	15.6%
2007-2008シーズン	2	1.8%
2008-2009シーズン	3	2.8%
2009-2010シーズン	5	4.6%
2010-2011シーズン	4	3.7%
2011-2012シーズン	4	3.7%
2012-2013シーズン	3	2.8%
2013-2014シーズン	7	6.4%
2014-2015シーズン	5	4.6%
2015-2016シーズン	1	0.9%
不明	5	4.6%
総計	109	100.0%

シーズン:8月から7月

オセルタミビルリン酸塩（タミフル）死亡症例の集計
 （発売から2016年8月31日まで）

死亡症例(全例) 既往症・合併症

集計用名称 ^(注1)	既往症	合併症	総計
急性咽頭炎		1	1
気管支炎		4	4
急性気管支炎	4	2	6
慢性尿路感染		1	1
感冒		2	2
胃腸炎	2		2
B型肝炎	1		1
B型肝炎キャリアー		1	1
HIV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
結核後遺症		2	2
陳旧性結核	2		2
腹膜炎		1	1
咽頭炎		4	4
肺炎		5	5
ポリオ	1		1
肺結核	2		2
破傷風	2		2
結核	1		1
尿路感染	2		2
水痘	1		1
ウイルス性心膜炎		2	2
仮性クレーブ		1	1
急性肺炎	2		2
ノロウイルス性胃腸炎		1	1
血管免疫芽球形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
前立腺癌	1		1
中耳の悪性新生物		2	2
副腎新生物	2		2
DIC		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
食欲不振		2	2
境界型糖尿病	2		2
糖尿病		18	18
痛風	2		2
高尿酸血症		2	2
肥満		2	2
脂質異常症		1	1
高脂血症		3	3
うつ病		2	2
不眠症		3	3
統合失調感情障害		1	1
統合失調症		3	3
脳梗塞	5	3	8
認知症		2	2
アルツハイマー型認知症		3	3
糖尿病性昏睡	1		1

てんかん		7	7
熱性痙攣	2		2
頭痛		2	2
下肢麻痺	1		1
精神遅滞		3	3
脳梗塞後遺症		3	3
下肢両麻痺		1	1
ラクナ梗塞		2	2
インフルエンザ脳症		2	2
パーキンソン病		1	1
レヴィ小体型認知症		1	1
知的能力障害		1	1
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	26	28
喘息		1	1
気管支喘息		2	2
喘息様気管支炎	1		1
慢性気管支炎		5	5
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
慢性胃炎		4	4
便秘		2	2
クローン病	1		1
混合型単径ヘルニア	1		1
十二指腸潰瘍	1		1
胃炎		2	2
麻痺性イレウス		2	2
慢性膵炎	2	2	4
直腸障害		1	1
逆流性食道炎	2		2
アルコール性膵炎	2		2
機能性胃腸障害		1	1
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
廃用性骨粗鬆症		2	2
腰部脊柱管狭窄症		3	3
骨粗鬆症		2	2
関節リウマチ		1	1
強皮症		1	1
下肢の変形	1		1
脊椎障害		1	1
脊椎炎	1		1
無尿		1	1
慢性腎炎		2	2
末期腎不全		1	1
腎機能低下		2	2
腎不全		2	2
慢性腎不全		3	3
膀胱障害		1	1
糖尿病性腎症		2	2
強皮症腎クリーゼ		1	1
卵巣嚢腫		2	2
前立腺障害		1	1
前立腺肥大症	2	2	4
脳性麻痺		4	4
ダウン症候群		1	1
筋強直性ジストロフィー		2	2
心奇形		1	1
21トリソミー	1		1
倦怠感		2	2
活動状態低下		2	2
廃用症候群		1	1
血圧低下		1	1
顆粒球数減少		1	1
血清クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2
事故による外傷	2		2
大腿骨頸部骨折	3		3
大腿骨骨折		1	1
硬膜下血腫	3		3
慢性硬膜下血腫	1		1
踵骨骨折	1		1
骨手術	1		1

注1) MedDRA/J Version19.0 下位語 (LLT) を使用した

オセルタミビルリン酸塩（タミフル）死亡症例の集計
 （発売から2016年8月31日まで）

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	11
	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		15
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	10
抗てんかん剤 集計		11
解熱鎮痛消炎剤	アニリン系製剤	28
	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	18
解熱鎮痛消炎剤 集計		55
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	4
抗パーキンソン剤 集計		9
精神神経用剤	クロロプロマジン製剤	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）	12
総合感冒剤 集計		12
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	3
鎮けい剤 集計		3
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	β-遮断剤	3
	その他の不整脈用剤	3
不整脈用剤 集計		6
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	血圧降下剤	2
	その他の血圧降下剤	17
血圧降下剤 集計		19
血管収縮剤	Unknowndrug（不明薬）	1
血管収縮剤 集計		1
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	高脂血症用剤	1
	その他の高脂血症用剤	5
高脂血症用剤 集計		6
その他の循環器官用薬	Unknowndrug（不明薬）	4
その他の循環器官用薬 集計		4
鎮咳剤	デキストロメトर्फアン製剤	2
	その他の鎮咳剤	7
鎮咳剤 集計		9
去たん剤	システイン系製剤	5
	ブロムヘキシン製剤	4
	その他の去たん剤	8
去たん剤 集計		17
鎮咳去たん剤	その他の鎮咳去たん剤	7

鎮咳去たん剤 集計		7
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	8
	その他の止しゃ剤, 整腸剤	1
止しゃ剤, 整腸剤 集計		9
消化性潰瘍用剤	H2 遮断剤	11
	その他の消化性潰瘍用剤	21
消化性潰瘍用剤 集計		32
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	10
制酸剤 集計		10
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	7
その他の消化器官用薬 集計		7
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。)	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	1
	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。)		3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	Unknowndrug (不明薬)	3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 集計		3
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
ビタミン剤	ビタミン剤	1
ビタミン剤 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。)		5
集計		
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。)	2
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)		2
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	13
その他の血液・体液用薬 集計		13
肝臓疾患用剤	その他の肝臓疾患用剤	1
肝臓疾患用剤 集計		1
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	3
痛風治療剤 集計		3
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	4
	その他の糖尿病用剤	1
糖尿病用剤 集計		5
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	8
抗ヒスタミン剤 集計		10
その他のアレルギー用薬	Unknowndrug (不明薬)	4
その他のアレルギー用薬 集計		4
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	8
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		11
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。)	その他の抗生物質製剤 (複合抗生物質製剤を含む。)	2
その他の抗生物質製剤 (複合抗生物質製剤を含む。)		2
合成抗菌剤	ピリドンカルボン酸系製剤	3
合成抗菌剤 集計		3
血液製剤類	血漿分画製剤	2
血液製剤類 集計		2
その他の生物学的製剤	他に分類されない生物学的製剤	1
その他の生物学的製剤 集計		1
抗原虫剤	その他の抗原虫剤	1
抗原虫剤 集計		1
Unknowndrug (不明薬)	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および、薬効細分類コードの存在しないものは、Unknowndrug (不明薬) とした