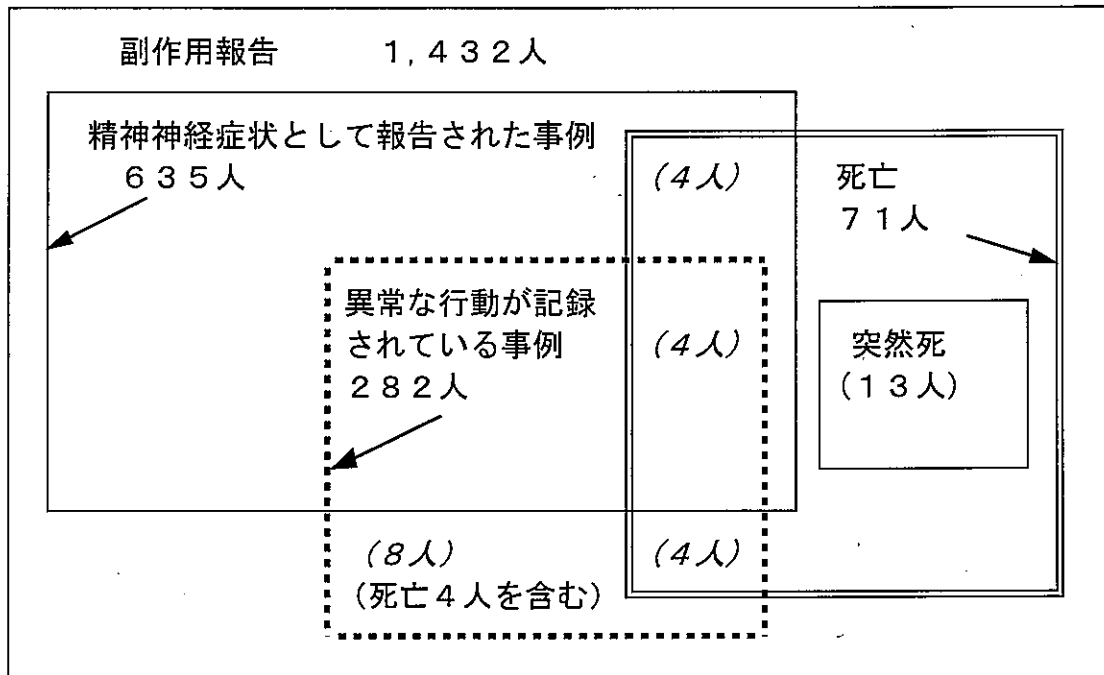


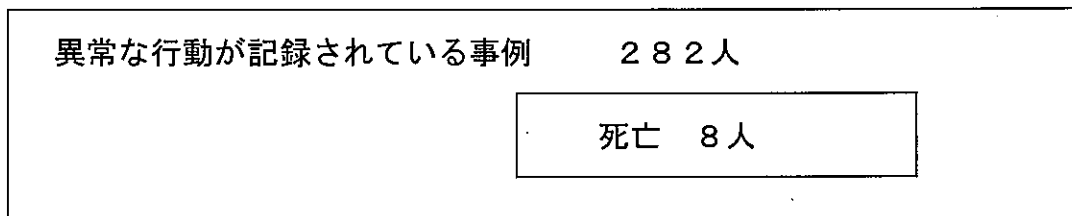
タミフルの副作用報告の精査について（その4）

1. 現段階における精査の状況（平成19年9月30日現在）

(1) 副作用報告の全体像



(2) 異常な行動が記録されている事例



	10歳未満	10歳～19歳	20歳～29歳	30歳～39歳	40歳～49歳	50歳～59歳	60歳～69歳	70歳～79歳	80歳～	不明	合計
事例数	95	143	8	5	5	7	2	6	8	3	282
割合 (%)	33.7	50.7	2.8	1.8	1.8	2.5	0.7	2.1	2.8	1.1	100.0

(3) タミフルとの関連を報告された死亡事例

死亡事例 71人	
異常な行動が記録されている事例 8人	突然死 13人

中外製薬から副作用報告されていない死亡事例 6人
治験期間中の事例1人、論文等の研究報告に記載のあった事例4人、中外製薬がタミフルと関係がないとして副作用報告として報告しなかった事例1人

	10歳未満	10歳～19歳	20歳～29歳	30歳～39歳	40歳～49歳	50歳～59歳	60歳～69歳	70歳～79歳	80歳～	不明	合計
事例数	11	5	6	10	4	8	8	6	13		71
割合 (%)	15.5	7.0	8.5	14.1	5.6	11.3	11.3	8.5	18.3	0.0	100.0

(参考)

- 9月30日次点の死亡事例は、5月31日時点の死亡事例71人に、その後の追加情報により因果関係が否定された2例を減じた上、9月30日までに中外製薬(株)から新たに報告された2人を加えた71人である。
- 9月30日時点の転落・飛びおり事例は、5月31日時点の10歳代22人(うち死亡4人)、その他5人(うち死亡2人)に、その後に中外製薬(株)から報告された10歳未満1人(平成18年5月の事例)を加えた、10歳代22人(うち死亡4人)、その他6人(うち死亡2人)である。
また、10月1日以降の報告として、10歳代1例(平成18年2月の事例)がある。

今シーズンにおけるリン酸オセルタミビル使用症例で異常な行動が記録されている事例の概要（年齢順）

（平成19年10月1日～12月21日までに入手できたもの）

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要	備考
1	B-07018715	男性	7歳		異常行動	回復	インフルエンザA型と診断。タミフル服用開始。翌日深夜、起きて玄関に向かっていき、その後ベランダに向かって走り出し、外に出ようとした。家人が捕まえたが、放してくれと叫び、蹴るなど暴れた。	企業報告
2	B-07020496	女性	8歳	カルボシステイン ヒベンズ酸チペピジン d-マレイン酸クロルフェニ ラミン	異常行動	回復	インフルエンザA型と診断。17時にタミフル初回内服し睡眠をとっていたが、22時頃、突然起き上がり、部屋のドアを開け「パパおかえり」と言った。その後、再び寝ていた。	企業報告
3	B-07018716	男性	11歳		異常行動	回復	本剤服用後2時間ほどで奇声を発し、3階から飛び降りようとしたとのこと で入院経過観察。	企業報告

今シーズンにおけるザナミビル水和物使用症例で異常な行動が記載されている事例の概要（年齢順）

（平成19年10月1日～12月21日までに入手できたもの）

No.	識別番号	性	年齢	併用薬	副作用	転帰	経過の概要	備考
1	B-07020144	男性	9歳	セフジトレン ピボキシル 耐性乳酸菌 L-カルボシステイン チペピジンヒベンズ酸塩	異常行動	回復	インフルエンザのためリレンザ処方。 翌日22時30分頃、父親が帰宅したのをきっかけに、突然、洗面所、クロー ゼットに行き、物を探し始めた。本人は、このことを覚えていない。 その後3日目の朝までリレンザの使用を続けた。	企業報告
2	B-07020446	男性	9歳	モンテルカストナトリウム カルボシステイン テオフィリン プロピオン酸フルチカゾン	異常行動	軽快	インフルエンザA型と診断。9時にリレンザ使用開始。16時、眠っていた が、突然起きて、怖いと訴える。立ち上がって部屋を歩く。同様の行動が8 時30分、10時30分、14時30分、16時30分に見られる。	企業報告
3	B-07020147	男性	12歳	デキストロメトルファン臭 化水素酸塩水和物 d-マレイン酸クロルフェニ ラミン製剤 アセトアミノフェン	異常行動 幻覚 飛び出し	回復	A型インフルエンザのためリレンザ処方。17時頃、初回吸入。その直後か ら、異常行動(訳のわからないことをいう。部屋を歩き回る。手で体をたた く。)発現。 同日21時頃、突然、家の外に出た。親が気づき、道路にいる患児を見つ け、家に連れ戻した。 リレンザの吸入は続行した。	企業報告