

オセルタミビルリン酸塩（タミフル）の国内副作用報告状況

○副作用報告状況（2017/2018 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2016/2017 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要	5
2017年9月1日～2018年8月31日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	
○死亡症例の概要	20
2017年9月1日～2018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（★）	22
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等に関する集計（★）	23
販売開始～2018年8月31日の死亡症例	
○死亡症例（全例）の既往症・合併症（★）	24
販売開始～2018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（★）	27
販売開始～2018年8月31日の死亡症例	

★2018年5月及び7月の安全対策調査会において、全ての抗インフルエンザウイルス薬で整合性のある注意喚起とするべきである旨、ご審議をいただいたことから、当該注意喚起の内容が適用される2018/2019シーズン以降の報告（2019年度以降の安全対策調査会で報告するもの）においては、本項目を掲載しない予定です。

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計:137件(2017年9月1日～2018年8月31日)

推定使用患者数:約377万人(2017年8月～2018年3月)

重篤副作用報告症例数:106例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	メレナ	2
	胃潰瘍	1
	下痢	1
	虚血性大腸炎	5
	血性下痢	1
	出血性腸炎	2
	腸閉塞	1
	吐血	2
胃腸障害 集計		15
一般・全身障害および投与部位の状態	泣き	1
	死亡	1
	低体温	1
	発熱	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		4
感染症および寄生虫症	肺炎	2
	病原体耐性	1
感染症および寄生虫症 集計		3
肝胆道系障害	肝機能異常	4
肝胆道系障害 集計		4
眼障害	眼瞼浮腫	1
眼障害 集計		1
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	器質化肺炎	1
	急性呼吸窮迫症候群	1
	呼吸困難	1
	呼吸停止	1
	誤嚥	1
	口呼吸	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		6
傷害、中毒および処置合併症	下肢骨折	2
	創腐敗	1
	肋骨骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		4
心臓障害	うっ血性心不全	1
	徐脈	1
	心肺停止	1
	不整脈	1
心臓障害 集計		4
神経系障害	意識レベルの低下	3
	意識消失	7
	意識変容状態	4
	傾眠	1
	失神	1
	熱性痙攣	1

	脳神経障害	1
	平衡障害	1
	痙攣発作	5
神経系障害 集計		24
腎および尿路障害	急性腎障害	1
	腎機能障害	2
	無尿	1
腎および尿路障害 集計		4
生殖系および乳房障害	子宮出血	1
		1
精神障害	パニック障害	1
	パニック反応	1
	異常行動	36
	恐怖	1
	激越	1
	自殺既遂	2
	神経精神症状	1
	精神障害	1
	譫妄	3
精神障害 集計		47
代謝および栄養障害	低カリウム血症	1
	低ナトリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		2
内分泌障害	下垂体肥大	1
内分泌障害 集計		1
皮膚および皮下組織障害	全身紅斑	1
	多形紅斑	2
	中毒性皮疹	1
	皮膚症状	1
	薬疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		6
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1
	アナフィラキシー様反応	1
	過敏症	1
		3
臨床検査	血小板数減少	2
	血中クレアチニン増加	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3
	血中尿素増加	1
臨床検査 集計		7
総計		137

(MedDRA/J Version (21.0))

(参考) 2016/2017シーズン

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 150件(2016年9月1日～2017年8月31日)

推定使用患者数: 約313万人(2016年4月～2017年3月)

重篤副作用報告症例数: 104例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	メレナ	2
	悪心	1
	虚血性大腸炎	2
	出血性腸炎	1
	腹痛	1
	嚥下障害	1
	肛門失禁	1
胃腸障害 集計		9
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	1
	死亡	2
	多臓器機能不全症候群	1
	低体温	2
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		6
感染症および寄生虫症	気管支炎	1
	細菌性気管支炎	1
	肺炎	4
	病原体耐性	1
感染症および寄生虫症 集計		7
肝胆道系障害	肝機能異常	1
	肝障害	1
	劇症肝炎	2
	薬物性肝障害	2
肝胆道系障害 集計		6
眼障害	複視	1
眼障害 集計		1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	1
筋骨格系および結合組織障害 集計		1
血液およびリンパ系障害	血小板減少症	1
	発熱性好中球減少症	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
	誤嚥性肺炎	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		2
傷害、中毒および処置合併症	股関節部骨折	1
	挫傷	1
	四肢骨折	1
	転倒	4
	頭部損傷	1
	皮下血腫	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		9
耳および迷路障害	突発性難聴	1
	難聴	1
耳および迷路障害 集計		2

心臓障害	心不全	1
心臓障害 集計		1
神経系障害	意識レベルの低下	1
	意識消失	14
	意識変容状態	1
	間代性痙攣	1
	記憶障害	2
	視野欠損	1
	失神	1
	認知症	1
	熱性痙攣	1
	片麻痺	1
	痙攣発作	6
神経系障害 集計		30
腎および尿路障害	急性腎障害	2
	腎障害	1
	尿失禁	1
	尿閉	1
腎および尿路障害 集計		5
精神障害	異常行動	35
	激越	2
	幻覚	7
	幻視	1
	幻聴	2
	錯乱状態	1
	自殺念慮	1
	神経精神症状	1
	不眠症	1
	妄想	1
	落ち着きのなさ	1
	譫妄	2
精神障害 集計		55
代謝および栄養障害	低カリウム血症	1
	低ナトリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		2
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	2
	多形紅斑	1
	中毒性表皮壊死融解症	2
	薬疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		6
臨床検査	肝機能検査値上昇	1
	血圧低下	2
	血小板数減少	2
臨床検査 集計		5
総計		150

(MedDRA/J Version (20.0))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
1	■	女性	10歳未満	20mg×2回/日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>・投与開始日, 迅速診断キットにてFluA陽性。本剤投与開始(2日間)。朝 38.6度 服薬。夕方 39.0度 服薬。アセトアミノフェン2回異常なし。</p> <p>・投与2日目, 朝 37.5度 服薬。夕方 36.5度 服薬。アセトアミノフェン使用なし。(22:00頃) 突然泣き叫ぶ, 痛い痛いとのたうち回る, 自身の手を噛む, 頭を床に打ち付ける, 家族を叩く, 噛みつく, 抱っこ拒否, 暴れる。名前を呼んでも返事なく, 痛みが続ける等の異常行動が発現。処置内容:無。10~15分後 こちらに気がつく。目が合い落ち着き水分補給。何事も無かったように入眠。熱36.2度。異常行動は回復。</p> <p>・投与3日目, 朝 36.5度。少し機嫌が悪いが変わりなし。朝服用せず, 排便(-)3日目。以降家族も含め注意深く見ているが異常行動と思われる事象は出ていない。事象内容から転帰日を特定する事は難しいが現時点で回復と言っても良い。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>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: 患者本人:無, 患者家族:無 熱性痙攣既往: 患者本人:無, 患者家族:無 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往:無 薬物等に対する依存の有無:無</p> <p>走る, 暴れる等の動きを伴ったか。はい これらの動きを誰かが制止したか。はい(誰が制止したか:家族) 症状の発現: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たか。:はい 症状発現時の体温:発現時の体温36.2℃ 症状発現前24時間以内に解熱剤を服用しているか。いいえ 以前に同様の症状を起こしたことがあるか。いいえ 症状発現後に医師の診察を受けたか。はい</p>
2	■	女性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	<p>・投与開始日, 本剤ドライシロップ処方。</p> <p>・不明日, 服用中, 泣き叫ぶなど暴れることがあった。熱が下がっても5日間服用を続けるように言われているので, 続けて飲んでいくが髪の毛が口に入っていると行って暴れたり, 鼻血がでることがあった。</p>
3	■	女性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	<p>10歳未満の子供。</p> <p>・不明日 本剤投与開始。</p> <p>・不明日 寝ていて起き上がってガラスに突進した。</p> <p>・不明日, 今はポーっとしている。</p> <p>症状は睡眠中ですか, 覚醒中ですか→目覚めて直ぐ(30分以内) 走る, 暴れる等の動きを伴いましたか→はい</p>
4	■	男性	10歳未満	2mg/kg/12時間	-	熱性痙攣	不明	<p>・投与開始日, 本剤ドライシロップ投与開始。</p> <p>・投与2日目, 熱性痙攣発現。症状を確認後すぐに他院に搬送。処置, 経過観察中。本剤中止。患者の状態: 院内を走り回っていた。</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
5	■	不明	小児	投与量不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・投与開始日、本剤投与開始。 ・投与2日目、夜に、体を硬直させて、興奮してずっと寝なかつたり、大声で叫んだりしたが、本人は寝ているような、寝ていないような感じだった。家族が押さえるのが大変だった。 ・投与3日目、服用3日目になる。
6	■	女性	80歳代	投与量不明 投与量不明	ドネペジル塩酸塩 高脂血症用剤 血圧降下剤	薬疹 異常行動	不明 不明	<ul style="list-style-type: none"> ・胸に湿疹発現 ・投与開始日、本剤を7日間予防投与(7日間)。 ・不明日、眠気発現。ずっと寝ている。 ・投与17日目、食欲減退発現。 ・投与18日目、再度予防投与。胸全体や下っ腹、背中に湿疹広がる。目も真っ赤だった。主治医からは皮膚科受診するよう言われ、皮膚科に受診したが、皮膚科では「薬疹の可能性もある。うちで診られるレベルじゃない。大きな病院に行け」と言われ、A病院へ行った。A病院では皮膚科・内科の医師に診てもらったがその日は帰るよう言われた。 ・投与19日目、独り言を言ったり、あっちこっち立ち上がったりと異常行動が増加。救急車を呼んで入院となった。その時点では腎臓内科の医師が診てくれた。 ・投与21日目、お正月は家族ともよく会話していたのに、今は会話もせず、寝てばかり。食欲もほとんどない。家族が口にスプーンを持っていくと、少し口をつけるだけ。廃人のようだ。アリセプト、高脂血症薬、高血圧の薬は今までと変わらず飲んでる。変わったことは本剤しか思い当たらない。
7	■	女性	小児	投与量不明 投与量不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・一昨年、本剤投与により異常行動の既往あり。 ・本剤が本日処方され、家族がまた異常行動が起こるのでは?ということをお心配し当薬局に相談してきた。走る、暴れる等の動きを伴ったか→はい
8	■	女性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・昨年、Fluに罹患し本剤投与。本剤服用後、布団をバタバタしたり、走り出したりが発現(異常行動かは不明)。1~2日で落ち着いたようだが、その時は5日間飲みきった。 ・本年、家族が来て、また本剤の処方がある。前回服用時のことを医師に話したところ、たぶん薬のせいではないということだった。 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。:はい

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
9		女性	70歳代	75mg/日	ランソプラゾール 塩酸セベラマー シナカルセト塩酸塩 エポエチン ベー タ ペゴル(遺伝 子組換え) マキサカルシトール クエン酸第一鉄 ナトリウム	異常行動	回復	<p>・投与開始日、9:30、前日、家族がFluの診断で治療開始。患者本人はFluの自覚症状なく、体温36.3℃。透析開始。10:30、本剤1カプセル予防投与開始(1日間)。透析中に服用。</p> <p>13:10、透析終了。体重測定。更衣室まで歩行。普段と変わらない様子。13:30、一旦退室後戻って来て、透析室内をうろうろ徘徊する。帰り道がわからないと、又、頭がぼーっとするとの訴えあり。ベッドに臥床させる。昼ごはんを食べていないのに食べたと言う。家族の電話番号を携帯電話登録から教えてほしいとお願いすると、携帯電話をじっと見ながら何もできず、など普段と異なる言動が見られた。本剤による精神症状を疑い、経過観察のため入院決定とした。14:30、熱を測ると38.7℃ありインフルエンザの検査でインフルエンザA(+)と判明。14:45、アセトアミノフェン400mg服用。15:00、39℃。15:10、ベッドに座ったり降りようとする行動をくり返す。制止が必要。15:20、病棟に入院。16:00、37.8℃。20:00、診察時通常会話。透析室での出来事は、本剤服用まで覚えているが、以後の記憶なし。17:00頃か、病棟で着替えをすころから覚えている。以後、異常言動なし。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>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:患者本人 無</p> <p>熱性痙攣既往:患者本人 無</p> <p>熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往:無</p> <p>薬物等に対する依存の有無 無</p> <p>走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ</p> <p>症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた</p> <p>症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</p> <p>症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし</p> <p>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</p> <p>以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</p> <p>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</p> <p>今回の症状発現後に入院しましたか。はい</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
10		女性	60歳代	75mg/日	カルベジロール アトルバスタチン カルシウム水和物 アジルサルタン	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・投与1日前, 下痢, 嘔吐が出現。 ・投与開始日, 自己判断で本剤(以前処方されたものの残薬)を1カプセル服用。 ・投与4日目, 家族が電話すると会話が支離滅裂で多弁のため搬送。入院。処置内容:ビタミン投与継続 ・投与5日目, 救急科入院後, 脳MRI, 脳波を行うが脳炎の所見なし。症状は改善傾向であるが残存。 ・投与6日目, 更に改善し, 9割程度改善。 ・投与13日目, 歩行可。食事可。頭が少しもやっとする程度で会話内容問題なし。 脳MRI, CT結果:脳炎を示唆する所見なし 脳波検査:中等度の全般性脳機能障害, てんかん性の異常は認めず。髄液検査:正常 [精神・神経症状に関する調査項目] タミフル服用の有無 有→タミフルによる副作用歴 有→発現日 約10年前ころ(発現時期不明), 副作用名(見当識障害), 程度 非重篤 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: 無 熱性痙攣既往:無, 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往: 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 多弁, 興奮 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。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。発現時の体温36.5℃ 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。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。いいえ 今回の症状発現後に入院しましたか。はい

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
11	■	男性	20歳代	75mg/12時間	-	意識変容 状態 異常行動	回復 回復	<p>投与1日前、体調不良で体温測定し、38度台の発熱。 投与開始日、近医受診しFlu検査でA陽性。本剤処方されて内服開始(1日間)。(21:00)2回目内服して就寝。 投与2日目、(深夜01:00頃)急に起き上がって玄関から出て行こうとして同室者から制止されて救急車要請で搬送。当院救急部受診し、意識混濁・意識障害あり。咽頭粘膜でFluA陽性。頭部MRIで異常なく、輸液開始し入院。当科コールあり、当科診察時には意識改善傾向。(03:00過ぎ)会話可能となる。(04:00)意識清明。髄液検査でも異常なし。他県居住の家族が来院し、過去に本剤内服時に異常行動(急に起き上がってどこかに行こうとする)ありとの情報が得られた。発熱は同日には40℃に及んだが意識が再度低下することなく清明。異常行動(急に起き上がって玄関から出ていこうとして同室者から制止されて)は回復。 投与4日目、解熱傾向で同日自宅に独歩退院し、自宅療養となった。 不明日、平常の生活を送っている。 [精神・神経症状に関する調査項目] タミフルによる副作用歴:有→異常行動(急に起き上ってどこかに行こうとする)程度:重篤 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:同室者) 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21:00頃)→睡眠中 症状発現時の体温は何度ですか。発現時の体温40℃ 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。はい 今回の症状発現後に入院しましたか。はい頭部MRI、その他(髄液検査):所見:異常なし</p>
12	■	男性	小児	投与量不明	-	意識レベルの低下 異常行動	不明 不明	<p>・本剤投与開始。 ・意識混濁などの症状悪化を経験。走り回るなどの異常行動はなかった。異常行動(急に起き上がってどこかに行こうとする)はあった。 走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ</p>
13	■	男性	小児	投与量不明	-	意識レベルの低下 異常行動	不明 不明	<p>・本剤投与開始。 ・意識混濁などの症状悪化を経験。走り回るなどの異常行動はなかった。異常行動(急に起き上がってどこかに行こうとする)はあった。 走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ</p>
14	■	女性	不明	投与量不明	-	異常行動	不明	<p>・本剤投与開始。 ・本剤を服用したところ、部屋の中をうろろう歩くといった症状が現れた。</p>
15	■	不明	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	<p>・本剤投与開始。 ・暴れるような異常行動らしい行動が見られた。 走る、暴れる等の動きを伴いましたか:はい</p>
16	■	不明	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	回復	<p>・投与開始日、本剤ドライシロップ服薬1日目に就寝中突如目覚め、周囲を徘徊する異常行動がみられる。走る、暴れるなどの行動は起こっていない。同日回復。 ・投与2日目、2日目以降は特に異常行動のようなものはなく、家族の判断で5日分すべて服薬した。</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
17		女性	10歳未満	18mg/日 18mg/12時間	チペピジンヒベンズ酸塩 プロカテロール塩酸塩水和物 L-カルボシステイン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・投与開始日, FluBと診断され, 夜に本剤ドライシロップ投与開始(2日間)。深夜, 就寝中急に起きて動きまわる, 笑う→しばらくしたら落ちつく。ケガ等なし。異常行動の疑いが発現。 ・投与2日目, 朝, 本剤を服用。昼寝のとき30分くらい泣いたりわめいたり, いつもと違う興奮状態がつづいた。30分後おちつく。 ・投与3日目, 朝, 家族の判断で服用中止。医療機関を受診。異常行動も落ち着いている様子であり, また解熱していたので, 処方医よりそれ以降の本剤服用中止指示有。 ・不明日, 異常行動の疑いは回復。 <p>[精神・神経症状に関する調査項目] 熱性痙攣既往: 患者本人 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ったか。はい これらの動きを誰かが制止したか。はい(誰が制止したか: 家族) 症状の発現: 睡眠中に認められた(深夜)→睡眠中 以前に同様の症状を起こしたことがあるか。いいえ 症状発現後に医師の診察を受けたか。はい</p>
18		男性	50歳代	75mg/日	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	異常行動 神経精神症状	回復 回復	<p>急性虫垂炎の患者。ウイルス診断結果: インフルエンザウイルス検出されず</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与開始日, 同室者にFlu陽性患者出たため, 夕方に75mg1カプセル予防投与開始(本剤服用はこの1回のみ)。 ・投与2日目, 朝からそわそわし始めて, 被害妄想や猜疑心が強くなってきた(元々は不穏な人ではない)。(12:00)頃, 「本剤を飲んでから頭がおかしくなった」と言い始め, 落ち着かない様子となる。精神神経症状(異常行動)の有害事象が生じた。(18:00)本人希望にて退院。(20:00)会計を済ませ会社の人と同乗で帰宅しようとしたところ, 突然逃げるように走りだした。病院横の工事現場に侵入, 地下部分に墜落。走って逃げているときに7mほど取り壊し中の病棟から地下の工事現場に向かって, 地下2階分くらい転落した。転落外傷。(22:00)救助後にER搬送, 治療協力得られず鎮静の上挿管。精神状態不安定のため, 挿管管理となる。処置内容: プロポフォーム, ドルミカム(投与2~8日目)3, セレネース(投与8~13日目)。虫垂炎での治療を継続している。検査値にCK上昇が認められている。 ・投与8日目, 抜管, セレネース投与開始。被害妄想をうかがわせる言動あり。 ・投与9日目, 治療協力は得られず。 ・投与10日目, 言動改善あり。抑制解除。異常行動回復。 ・投与12日目, 精神症状改善あり, 一般病棟に転棟。精神神経症状は回復。 ・投与17日目, 症状改善していたがリハビリなども考え転院。 <p>薬物等に対する依存の有無 無 走る, 暴れる等の動きを伴ったか。はい これらの動きを誰かが制止したか。いいえ, できなかった 症状の発現: 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たか。いいえ 症状発現内容を患者さんは記憶しているか。記憶あり 症状発現前24時間以内に解熱剤を服用しているか。いいえ 以前に同様の症状を起こしたことがあるか。はい 症状精査のための検査: 頭部CT 頭部MRI, 所見: ともに異常所見なし</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
19		男性	70歳代	75mg/12時間	アスピリン・ランソプラゾール配合剤 クロピドグレル硫酸塩 アトルバスタチンカルシウム水和物 ピコスルファートナトリウム水和物 ドネペジル塩酸塩 メマンチン塩酸塩	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・投与1日前, 家族がFluAに罹患。 ・投与開始日, 発熱37°C。FluAに罹患。本剤投与開始(2日間)。 ・投与4日目, (1:00) 夜中に目をさまし「会社へいく」といって着替えて外出。家族が, 近くをさがしたが30分して1人で帰ってきて, 自分でパジャマを着て就床。本剤を2C 2x2日間内服したが異常行動があったため, 家族の判断で中止。異常行動は回復。 ・投与9日目, Flu回復。 <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>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 睡眠時驚愕症, 睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往: 患者本人 有(夜中に起きて“会社に行く”といったことはあったが外出をしたのは初めて) 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有: 無 薬物等に対する依存: 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。はい(誰が制止したか: 家族) 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。発現時の体温36.0°C 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 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</p>
20		男性	10歳未満	投与量不明	ラクトミン アセトアミノフェンチペジンヒベンズ酸塩 L-カルボシステイン メキタジン モンテルカストナトリウム ツロプテロール	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・投与5日前, 発熱。2つの他院で検査したがFlu陰性。 ・投与開始日, 家族がFlu陽性であり, 熱が続いたため昼に当院を訪れ3回目の検査を実施。FluA型陽性。本剤ドライシロップを処方。帰宅後すぐに服用(1日間)し, 昼寝し少し休んでいたら急に起きて, テレビのない方向を向いてテレビをリモコンで操作するという行動をとった。今までこのような行動をすることはなかった。普段では考えられない行動とのことで異常行動として当院に家族から連絡があり, 服用を中止。その後は特に問題なく熱も下がった。 ・投与5日目, 2018/02/13, Flu回復。 <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>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: 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。睡眠中に認められた→目覚めて直ぐ(30分以内) 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 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</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
21	■	男性	10歳未満	37.5mg/12時間	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>・本剤投与開始。就寝中にうわごとを言う。急に起き上がって壁を叩く。異常行動(就寝中にうわごとを言う。急に起き上がって壁を叩く)は同日回復。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた「走る、暴れる等の動きを伴いましたか」→はい</p>
22	■	女性	70歳代	75mg/日	アセトアミノフェン レノグラステム アジルサルタン ゲムシタビン塩酸塩 シスプラチン	異常行動	不明	<p>膀胱ガンのケモ入院中の患者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与6日前, GC療法スタート GEM(day1)。 ・投与5日前, GC療法 CDDP(day2)。 ・投与開始日, 同室者Flu発症。予防のため本剤内服開始(7日間)。 ・投与2日目, GC療法 GEM(day8)。 ・投与5日目, 異常行動が発現。(22:50) 病室をでて夜間外来入り口をふらふら歩いている所を発見。興奮なし。 ・投与6日目, 朝, 本人に聞くが昨夜のできごとを覚えていないとのこと。 ・投与7日目(23:00) 病室からでて他の病室に行っている所を発見。 ・投与8日目, 朝, 昨夜部屋をでたことはうっすら覚えているようす。 <p>走る, 暴れる等の動きはなかった。</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
23		女性	80歳代	75mg/日	メマンチン塩酸塩 ピソプロロールフ マル酸塩 フェブキソスタット ドネペジル塩酸 塩 エスゾピクロン ジゴキシン	精神障害	未回復	<p>腎機能が悪い患者。本剤予防投与前はCcr正常値。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・約5カ月前、アルツハイマー型認知症薬物調整目的にて当科入院。 ・投与開始日、Flu患者と濃厚接触。(18:30) 本剤1カプセル内服開始(3日間)。 ・投与2日目、夜間は1時間おきに排尿、飲水で覚醒。(09:00) 多弁で落ちつきがない。精神状態増悪が発現。処置内容:クエチアピン25mg, バルプロ酸400mg。(10:00) かなり多弁。軽躁状態。 ・投与3日目、(10:00) 多弁、トイレトペーパーの包装紙にまとまりのない内容の手紙をかいて渡してくる。(14:50) トランプとカルタ中、急に取る順番を考える、「静かに」と言う。自己中心の行為目立つ。(18:30) 本剤内服。(21:34) 頭痛を訴え、「触らんといて」と怒った口調で飴を洗面台に投げつける。(22:36) トイレから何度もナースコール。その後徘徊。 ・投与4日目、(02:00) ベッドサイドに水が多量にこぼれている。しばらくしてまた多量に水がこぼれている。本剤、アリセプト中止。クエチアピン25mg開始。(19:10) 他患者からもらったカップラーメンのことをもらってないと言いはる。頭痛は回復。 ・投与5日目、(03:00) ナースコール頻回。 ・投与6日目、(08:00) オーバーテーブルに油性マジックで落書、自分ではないと言いはる。(09:34) 多弁で落ちつきなく、テレビの音量をあげる。他患の部屋をのぞいたりする。(15:20) 躁状態顕著であり他患への迷惑行為もあり隔離とした。Ccr:23。精神状態増悪は未回復。 ・不明日、隔離継続中で、クエチアピン、バルプロ酸等薬物調整中。徐々に精神症状は落ちついてきたが、他の患者との交流・会話など軽微な刺激でも、オセルタミビル投与前と比較すると怒りっぽい状態となっている。 ・投与44日目、日常生活には差しつかえのない状態まで回復。 <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>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:無、熱性痙攣既往:無 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往: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ったか。はい、これらの動きを誰かが静止したか。はい(誰が静止したか:看護師)。症状の発現:覚醒中、症状発現後、一眠りして完全に回復したか。いいえ 症状発現内容を患者は記憶しているか。記憶あり、症状発現時の体温:36.0℃ 症状発現前24時間以内に解熱剤を服用しているか。いいえ。以前に同様の症状を起こしたことがあるか。いいえ 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したか。いいえ。 症状精査のための追加検査:脳波検査、頭部CT、頭部MRI。所見→精神症状の悪化。 HDS-R:19/30, MMSE:21/30, NPI頻度と重症度の積の和:32。脳波・CT・MRIすべて明らかな異常なし。</p> <p>【血中濃度測定】LC-MS/MS法により測定(2成分同時測定) オセルタミビル(RO-64-0796)血清中濃度 定量下限:1ng/mL 2018/01/31: <1.00ng/mL, 2018/02/21: 1.01ng/mL, 2018/02/23: <1.00ng/mL, 2018/03/01: <1.00ng/mL オセルタミビル活性体(RO-64-0802)血清中濃度 定量下限:10ng/mL 2018/01/31: <10.00ng/mL, 2018/02/21: 717.05ng/mL, 2018/02/23: 24.40ng/mL, 2018/03/01: <10.00ng/mL</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
24		男性	10歳代	75mg/12時間	-	異常行動	回復	<p>・投与開始日、発熱40℃発現。初日の2錠のみ本剤服用。</p> <p>・不明日、異常行動(叫ぶ、足をバタバタ、走り出す)が発現。同日、回復。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>インフルエンザ既往歴:有 3回</p> <p>走る、暴れる等の動きを伴ったか。はい</p> <p>症状の発現:睡眠中に認められた→睡眠中</p> <p>症状発現後、一眠りして完全に回復したか。いいえ</p> <p>症状発現内容を患者さんは記憶しているか。記憶なし</p> <p>症状発現時の体温:発現時の体温40℃</p> <p>症状発現前24時間以内に解熱剤を服用しているか。いいえ</p> <p>以前に同様の症状を起こしたことがあるか。いいえ</p> <p>今回の症状発現後に入院したか。いいえ</p>
25		男性	80歳代	75mg/12時間 75mg/日	ラフチジン レバミピド 六君子湯 メマンチン塩酸塩 ベンズプロマロン アトルバスタチン カルシウム水和物 インダパミド	異常行動 肋骨骨折	回復 情報不十分	<p>家族がFlu発症。</p> <p>・投与1日前、(0:00)咳、だるい発現、熱なし。</p> <p>・投与開始日、(10:25)内科受診。熱 37.1℃、FluA+。本剤処方は臨時医師。昼、本剤内服開始(3日間)。PM(夕方)自宅の廊下をかけたし転倒。</p> <p>・投与2~3日目、言動異常行動あり、胸の痛みあり。</p> <p>・投与3日目、夕方、本剤内服中止。</p> <p>・投与5日目、(10:43)整形外科受診。右7~11肋骨骨折。熱 36.2、BP 120/74、P 47/min、SpO2 99%。処置内容:ロキソニンテープ、バスタハンドエース。異常行動(廊下をかけたし転倒、言動異常)は回復。</p> <p>・投与28日目、(10:50)外科受診、内科受診。痛み軽減。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>薬物等に対する依存の有無:無</p> <p>走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</p> <p>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</p> <p>今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</p> <p>症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい</p>
26		男性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	回復	<p>・投与開始日、Fluのため、クリニック受診。本剤投与開始(2日間)。夕方に本剤服用(2回目)。夜に走り回る、叫ぶなどの異常行動が何度か発現。家族が朝までつきっきりで様子を見ていた。</p> <p>・投与2日目、朝、再度受診。本剤の服用を中止。</p> <p>・不明日、異常行動は回復。</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
27		女性	80歳代	75mg/12時間	レバミピド エソメプラゾール マグネシウム水 和物 バルサルタン ルビプロストン アスピリン ロスバスタチンカ ルシウム ニコランジル	異常行動	後遺症	<ul style="list-style-type: none"> ・投与1日前, (16:00)~発熱。 ・投与開始日, 受診しFluBと診断。本剤投与開始(6日間)。本日夜の分から6日目朝の分までの処方であったが, のみ忘れ, 6日目夜に服薬終了。 ・投与2日目, 夜 チョコチョコ歩き, うまく歩けない。幻視, 幻聴, 外出ようとする, 話がかみ合わない, 徘徊する, 急に立ち上がる, ベッドから落下し右肩~肘打撲。 ・投与3~4日目, さらに症状がひどくなる。 ・投与6日目, 徘徊が減る。 ・投与8日目, 急に立ち上がる等がなくなる。 ・投与27日目, ベッドから落ち現在も右肩~肘の痛みあり。 <p>【精神・神経症状に関する調査項目】</p> <p>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: 無 熱性痙攣既往: 有, 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往: 無 薬物等に対する依存の有無 有 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(自分ではポストに郵便を取りに行つたつもりが家人は異常行動と判断) 症状発現時の体温は何度ですか。発現時の体温 37℃, 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</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
28		男性	80歳代	75mg/12時間 75mg/日	アスピリン ジゴキシン ロサルタンカリウム フロセミド ゾルピデム酒石酸塩 フドステイン モサプリドクエン酸塩水和物 チアラミド塩酸塩 レカルボシステイン ベンプロペリンリン酸塩 アセトアミノフェン	譫妄	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・投与2日前(午後), 発熱37°C 咳, 倦怠感, 食欲不振発現。 ・投与開始日, FluBと診断。本剤投与開始(4日間)。 ・投与3日目, 夜から, ソワソワして寝ようとせず, 外出しようとするため, 家族が説得して押しとどめることを繰り返した。せん妄が発現。処置内容:無 ・投与4日目, 日中も, パチンコに出かけると言って, 車に乗ろうとするため, 家族がキーを隠したところ, 車の販売店に, スペアキーを作るように何度も電話をした。 ・投与5日目, 朝には, 症状は消失し, 異常行動の記憶はなかった。 ・投与6日目, せん妄は回復。 ・投与8日目, Flu回復 <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>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: 無 熱性痙攣既往: 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 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。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。解熱過程 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 症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
29		女性	50歳代	75mg/12時間	エゼチミブ ベザフィブラート アロプリノール アムロジピンベシル酸塩 ゾルピデム酒石酸塩	意識変容 状態 異常行動	回復 回復	<p>・投与1日前, 12時(午前), 発熱38.4℃, 頭痛 咳 鼻症状(鼻水, 鼻づまり, くしゃみ) 関節痛 倦怠感発現。</p> <p>・投与開始日, (12:00)FluB(39.6度)のため処方された本剤服用開始(5日間)。(12:30)顔の骨のいたみ, 意識もうろう。1年前の暗い記憶がフラッシュバック。心が沈んだ。幻覚, 妄想が発現。(22:00)夜の本剤服用後, 誰かが“オーイオーイ”と呼ぶ幻聴, 笑い声も。解熱しておらず39度のまま。処置内容:無。</p> <p>・投与2日目, (12:00)ケラケラ笑う声, 頭の中がウーンウーンとうつ様状態。頭の中に暗い記憶のビデオが流れていた。</p> <p>・投与3日目, (7:00)服用前でもさげび声出していた(家族談)。家族が外にとび出さぬようシャッター閉め, カギかけた。(9:00)顔の骨の痛み, 叫び(-), 幻聴もなし。</p> <p>・投与4日目, 一日中頭痛。ウィーンとひびく?と表現。</p> <p>・投与5日目, 本剤中止。一日中頭痛。ウィーンとひびく?と表現。</p> <p>・投与6日目, 幻覚は軽快。来院時には有害事象の幻覚, 幻聴もなかったが, 熱は変わらず下がらず39度のまま。</p> <p>・投与8日目, 幻覚, 幻聴(誰かがオーイオーイと呼ぶ, 笑い声, ケラケラ笑う声, 頭の中がウーンウーン, ウーンとひびく), 顔面痛(顔の骨の痛み), 妄想は回復。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>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:無 熱性痙攣既往:無, 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往: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ったか。はい さげび声 これらの動きを誰かが制止したか。はい(誰が制止したか:家族) 症状の発現: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たか。いいえ 症状発現内容を患者さんは記憶しているか。記憶あり 症状発現時の体温:発現時の体温39.6℃ 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るか。いいえ 以前に同様の症状を起こしたことがあるか。いいえ</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
30		女性	90歳代	75mg/12時間	-	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・投与開始日, AM 受診。咳やせえせえした息遣いで、FluキットでFluAと診断。本剤を夕方から服用(5日間)。 ・投与2日目, 熱が低下。 ・投与3日目, Flu症状軽快。ただ、よく話す、ベッドから頻りに下りようとする等の行動が散見される(普段寡黙な人)。 ・投与5日目, 本剤は処方分飲み切る。同様の行動が続く。 ・投与7日目, ようやく、異常行動のような症状が見られなくなり、軽快と判断。 <p>【精神・神経症状に関する調査項目】</p> <p>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: 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 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。記憶なし 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</p>
31		男性	10歳未満	27mg/12時間	アセトアミノフェン レーカルボシステイン トラネキサム酸	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・投与1日前, 発熱あり。 ・投与開始日, 受診しFluBと診断。本剤ドライシロップ投与開始(5日間)。本剤服用して2日間くらい高い所へ上がりたがった。台の上から転落し額にアザができた。異常行動が発現。 ・投与2日目, 午後には解熱していたが、異常行動の症状は少し残る。投薬時異常行動について説明してあったためそういうものかと思ひ込み、2日目は受診せず。異常行動は回復。 ・投与3日目, 投与3日目以降には異常行動は認められていない。 ・投与5日目, 5日間飲み切ってしまった。
32		女性	10歳未満	36mg/12時間	桜皮エキス セネガ デキストロメトル ファン臭化水素 酸塩水和物・クレ ゾールスルホン 酸カリウム	激越 泣き	不明 不明	<p>発達障害がある患者。普段から落ち着きがない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与1日前, Flu発症。 ・投与開始日, FluAと診断。本剤ドライシロップ投与開始(3日間)。 ・投与2日目, 解熱。いつもより泣いたり騒いだりする。興奮が発現。処置: 無 ・投与3日目, 啼泣が発現。処置: 無。本剤投与後速やかに解熱したものの少し興奮した様子であった為、投与中断を電話にて指示し経過観察中。 <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>熱性痙攣既往: 無 熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往: 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 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36.5℃ 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。はい 常に多動</p>

異常な行動※が記録されている事例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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、転落等に結び付く恐れがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用	転帰	経過
33	■■■■■	女性	80歳代	投与量不明	-	異常行動	回復	高齢者施設患者。 ・投与開始日、インフルエンザのため本剤投与開始(4日間)。 ・投与4日目、(7:40)朝、異常行動のためタミフル投与中止。症状:時間が分からない・徘徊する・意味の分からない言葉を発する(独房にいる感じ・家族のところに行く・どこかへ行きたい)。走る・暴れるは無し。夕方には症状無くなり回復。 ・投与6日目、体温36度台に解熱、その後も異常行動なし。
34	■■■■■	不明	10歳代	投与量不明	-	異常行動	不明	10歳代の子供が、タミフル2回目の服用後、自宅の2階の窓からジャンプした。 (海外Webからの情報)
35	■■■■■	不明	10歳代	投与量不明	-	異常行動	不明	10歳代の子供が、タミフル2回目の服用後、自宅の2階の窓からジャンプした。 (海外Webからの情報)
36	■■■■■	男性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	10歳未満の男児は、タミフルの初回服用3時間後に、恐ろしい幻覚を見て、家の外の通りまで走り出した。 (海外Webからの情報)
37	■■■■■	男性	10歳代	投与量不明	-	異常行動 下肢骨折	不明 不明	・投与開始日、本剤投与開始。 ・不明日、本剤服用後、10歳代の男子が家の2階から飛び降り足を骨折した。 (海外Webからの情報)
38	■■■■■	男性	10歳代	投与量不明	-	異常行動 下肢骨折	不明 不明	・投与開始日、本剤投与開始。 ・不明日、本剤服用後、10歳代の男子が家の2階から飛び降り足を骨折した。 (海外Webからの情報)

死亡症例の概要

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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	転帰	経過	専門家の評価
1	■	男性	80歳代	75mg/12時間	メチルジゴキシン スピロラクソン メキシレチン塩酸塩 リナグリプチン ミチグリニドカルシウム水和物 ミグリトール オメガ-3脂肪酸エチル エドキサバントシル酸塩水和物	呼吸停止	死亡	糖尿病を患っており、インスリン注射は使用せず経口剤で治療していた。その他ラニラピッドや利尿剤など併用していた。肝機能が悪化したので減量等行って安定しており、転院の話もしていた。不整脈もある。数年前に弁置換を行っており、ペースメーカーを入れているもともと状態の悪い患者。 ・投与61日前、脳塞栓症で寝たきりとなった。 ・投与1日前、発熱38.4℃、寝たきり植物状態患者で自覚症状訴えは出来ないが呻吟症状有。 ・投与開始日、FluAと診断、本剤を1日2回、投与開始(3日間)。腎機能は悪化しており、本剤の通常量が処方できるギリギリだった。 ・投与3日目、脳CT撮影。過去の出血は見られたが新しい出血などは無し。(19:00)体温37.4℃でうなり声を発していた。(20:00)オムツ交換。(22:45)訪室時、呼吸停止状態を発見し(血圧測定不能)、ECGペースメーカーは刺激波形を認めるのみであったがDNR(do not resuscitate)指示により、蘇生処置行わず。(23:24)家族到着時、死亡確認。死因：不明	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	■	男性	60歳代	75mg/12時間	アセトアミノフェン ベンプロペリンリン酸塩 麻黄湯 ピタバスタチンカルシウム フェブキソスタット	不整脈	死亡	・約8年前、近くのA院で、高コレステロール血症、高尿酸血症の診断で、リバロ2mg、ザイロリック100mgの処方 ・約5か月前、ザイロリックをフェブリク20mgに変更。 ・投与開始日、咳のため受診。感冒+急性気管支炎、Fluテスト陰性なるもFluの症状がみられ、本剤処方。本剤投与開始(5日間)。残薬なく飲んだと考える。風邪ひいていたが、働いていた(6日間)。 ・投与4日目、午前 自営業の仕事をした。感冒をひいているも、それほど体調は悪くなかった。 ・投与6日目、仕事をした。感冒をひいているも、それほど体調は悪くなかった。 ・投与7日目、致死性不整脈(推定)が発現。(8:00)家族と朝食を摂取した。(8:30)体調が悪いといって就寝。(11:00)死亡発見時と同じ姿勢で就寝していると家族が確認。(17:50)家族が布団の中で死亡しているのを発見。布団内、射精した痕跡あり。枕頭の薬袋中に麻黄湯が処方された12包のうち8包が残っているのを検察時確認した。(但し、投与開始日に通院した診療所から処方されていないことが判明した。)	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	■	女性	90代	75mg/12時間	-	死亡	死亡	透析患者。インフルエンザ罹患前より肺炎有り。 ・投与開始日、本剤投与開始(5日間)。老健での本剤処方であったので、当院医師が処方したわけではない。誤って添文通りの用法用量で5日間投与。 ・投与5日目、現状、ボーっとしている以外に、特徴的なAEなし。SpO2の低下有り。 ・投与14日目、老健で死亡。	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
4	■	男性	高齢者	75mg/日	-	アナフィラキシー反応	死亡	患者は高齢の男性。 ・本剤投与開始。本剤1回服薬後にアナフィラキシーショックのような症状(詳細は不明)が発現。 ・その後ラピアクタが処方されるが、数日後に死亡。	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

2017年9月1日以降に新たに報告された症例(2018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	転帰	経過	専門家の評価
5	■■■■■	女性	80歳代	投与量不明	-	心肺停止	死亡	・本剤投与開始。 ・本剤を3日間飲んで心肺停止で死亡。	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	■■■■■	不明	10歳代	投与量不明	-	自殺既遂	死亡	本剤を服用していた14歳の子が自殺により死亡した。 (海外Webからの情報)	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
7	■■■■■	不明	10歳代	投与量不明	-	自殺既遂	死亡	本剤を服用していた14歳の子が自殺により死亡した。 (海外Webからの情報)	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

死亡症例の因果関係評価

	A 評価	B 評価	C 評価	計
前回までの報告件数	4 例	14 例	81 例	99 例
今回の報告件数	0 例	0 例	7 例	7 例
計	4 例	14 例	88 例	106 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 106 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

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	15	12.5%
10代	8	6.7%
20代	8	6.7%
30代	13	10.8%
40代	8	6.7%
50代	14	11.7%
60代	16	13.3%
70代	10	8.3%
80代	15	12.5%
90代	9	7.5%
不明	4	3.3%
総計	120	100.0%

性別

	症例数(%)	
女性	39	32.5%
男性	76	63.3%
不明	1	0.8%
未記載	4	3.3%
総計	120	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	47	39.2%
B型インフルエンザ	14	11.7%
不明	59	49.2%
総計	120	100.0%

患者年齢別②

	症例数(%)	
6歳以下	13	10.8%
7歳から9歳	2	1.7%
10歳から12歳	1	0.8%
13歳から15歳	6	5.0%
16歳から18歳	1	0.8%
19歳以上	96	80.0%
不明	1	0.8%
総計	120	100.0%

副作用発現時期別①

	症例数(%)	
2001	4	3.3%
2002	6	5.0%
2003	2	1.7%
2004	7	5.8%
2005	20	16.7%
2006	14	11.7%
2007	17	14.2%
2008	2	1.7%
2009	8	6.7%
2010	0	0.0%
2011	4	3.3%
2012	4	3.3%
2013	3	2.5%
2014	8	6.7%
2015	4	3.3%
2016	2	1.7%
2017	2	1.7%
2018	4	3.3%
不明	9	7.5%
総計	120	100.0%

副作用発現時期別②

	症例数(%)	
2000-2001シーズン	3	2.5%
2001-2002シーズン	4	3.3%
2002-2003シーズン	4	3.3%
2003-2004シーズン	8	6.7%
2004-2005シーズン	19	15.8%
2005-2006シーズン	15	12.5%
2006-2007シーズン	17	14.2%
2007-2008シーズン	2	1.7%
2008-2009シーズン	3	2.5%
2009-2010シーズン	5	4.2%
2010-2011シーズン	4	3.3%
2011-2012シーズン	4	3.3%
2012-2013シーズン	3	2.5%
2013-2014シーズン	7	5.8%
2014-2015シーズン	5	4.2%
2015-2016シーズン	1	0.8%
2016-2017シーズン	3	2.5%
2017-2018シーズン	4	3.3%
不明	9	7.5%
総計	120	100.0%

シーズン:8月から7月

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
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
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		6	6
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룹		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
前立腺癌	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
食欲不振		2	2
境界型糖尿病	2		2
糖尿病		19	19
痛風	2		2
高コレステロール血症		1	1
高尿酸血症		3	3
肥満		2	2
脂質異常症		1	1
高脂血症		4	4
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	4	9
認知症		3	3
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
出血性脳梗塞		1	1
頭痛		2	2
下肢麻痺	1		1
精神遅滞		3	3
パーキンソン症候群		1	1
脳梗塞後遺症		4	4
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
心原性脳塞栓症		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		5	5
慢性心不全		6	6
うっ血性心不全	1	2	3
期外収縮		2	2
心疾患		1	1
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
徐脈性不整脈		1	1
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	27	29
喘息		2	2
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
混合型兎径ヘルニア	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		3	3
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 Version21.0 下位語 (LLT) を使用した

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	29
	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		56
抗パーキンソン剤	アマンタジン製剤	1
	ピペリデン製剤	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	5
	カフェイン系製剤	2
強心剤 集計		7
不整脈用剤	β-遮断剤	3
	その他の不整脈用剤	4
不整脈用剤 集計		7
利尿剤	抗アルドステロン製剤	4
	その他の利尿剤	6
利尿剤 集計		10
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	7
高脂血症用剤 集計		8
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	8
鎮咳剤 集計		10
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	キサントチン系製剤	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	12
	その他の消化性潰瘍用剤	21
消化性潰瘍用剤 集計		33
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	11
制酸剤 集計		11
下剤, 浣腸剤	植物性製剤	5
	その他の下剤, 浣腸剤	4
下剤, 浣腸剤 集計		9
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	9
その他の消化器官用薬 集計		9
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	2
	プレドニゾン系製剤	5
副腎ホルモン剤 集計		9
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B 1剤を除く。)	パントテン酸系製剤	3
	ビタミンB 6剤	1
	ビタミンB 1 2剤	1
ビタミンB剤 (ビタミンB 1剤を除く。) 集計		5
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。) 集計		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
	その他の血液凝固阻止剤	1
血液凝固阻止剤 集計		4
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
	その他の痛風治療剤	1
痛風治療剤 集計		4
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	4
糖尿病用剤 集計		8
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
アルキル化剤	クロルエチルアミン系製剤	1
	その他のアルキル化剤	1
アルキル化剤 集計		2
代謝拮抗剤	シトシン系製剤	1
代謝拮抗剤 集計		1
抗腫瘍性抗生物質製剤	アントラサイクリン系抗生物質製剤	1
抗腫瘍性抗生物質製剤 集計		1
抗腫瘍性植物成分製剤	Unknowndrug (不明薬)	1
抗腫瘍性植物成分製剤 集計		1
その他の腫瘍用薬	その他の抗悪性腫瘍用剤	3
その他の腫瘍用薬 集計		3
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	3
漢方製剤 集計		7
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。) 集計		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
抗ウイルス剤	Unknowndrug (不明薬)	1
抗ウイルス剤 集計		1
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)	2