

# 調査概要

- 重度の異常な行動に関する調査（重度調査）
  - すべての医療機関
  - 2006／2007シーズン：後向き調査
  - 2007／2008シーズン：前向き調査
  - 2008／2009シーズン：前向き調査
  - 2009／2010シーズン：前向き調査 : 9月25日～
- 軽度の異常な行動に関する調査（軽度調査）
  - インフルエンザ定点医療機関
  - 2007／2008シーズン：前向き調査
  - 2008／2009シーズン：前向き調査
  - 2009／2010シーズン：前向き調査

9

## 調査概要（重度）

- 調査依頼対象：すべての医療機関
- 報告対象：インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動※を示した患者
  - ※飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動
- 報告方法：インターネット 又は FAX

10

# インフルエンザに伴う異常な行動に関する報告基準

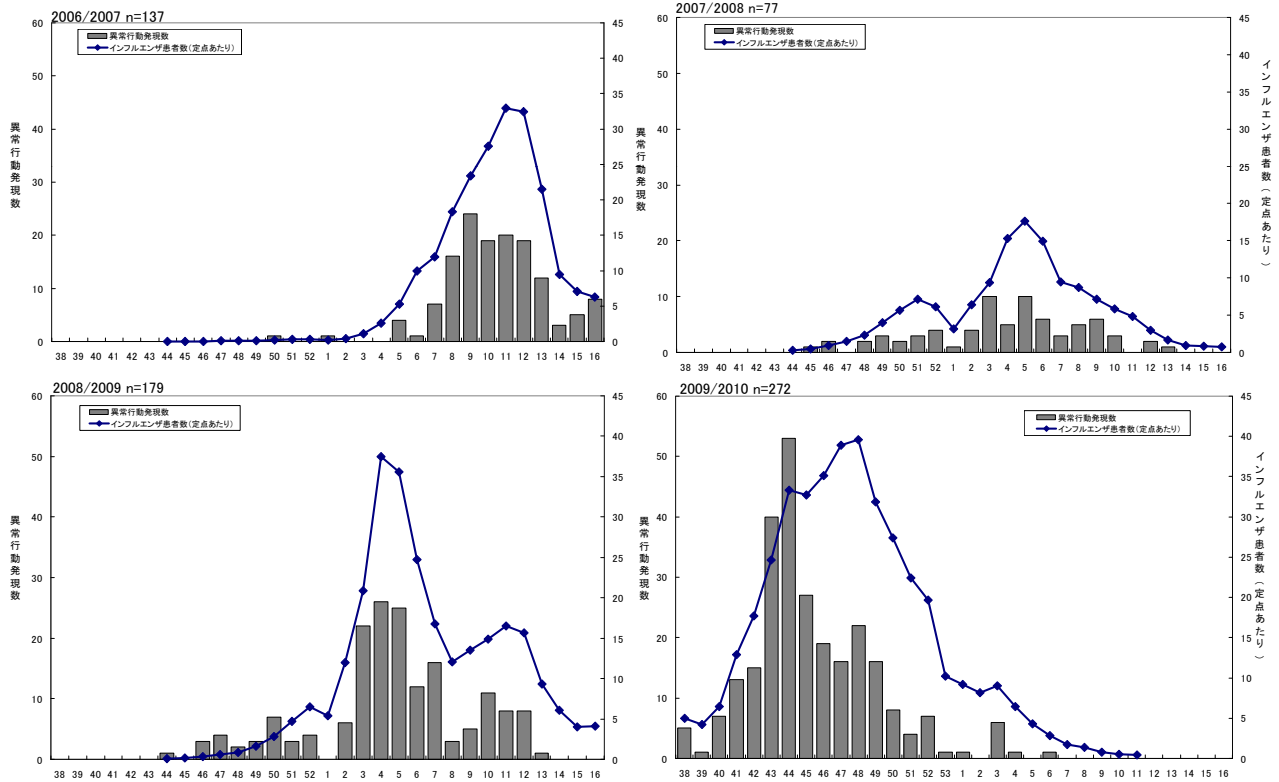
- インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、**重度**の異常な行動を示した患者
- インフルエンザ様疾患
  - 臨床的特徴（上気道炎症状に加えて、突然の高熱、全身倦怠感、頭痛、筋肉痛を伴うこと）を有しており、症状や所見からインフルエンザと疑われる者のうち、下記のいずれかに該当する者
    - 次のすべての症状を満たす者①突然の発現、②高熱（38℃以上）、③上気道炎症状、④全身倦怠感等の全身症状
    - 迅速診断キットで陽性であった者
- **重度**の異常な行動
  - 突然走り出す
  - 飛び降り
  - その他、予期できない行動であって、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

11

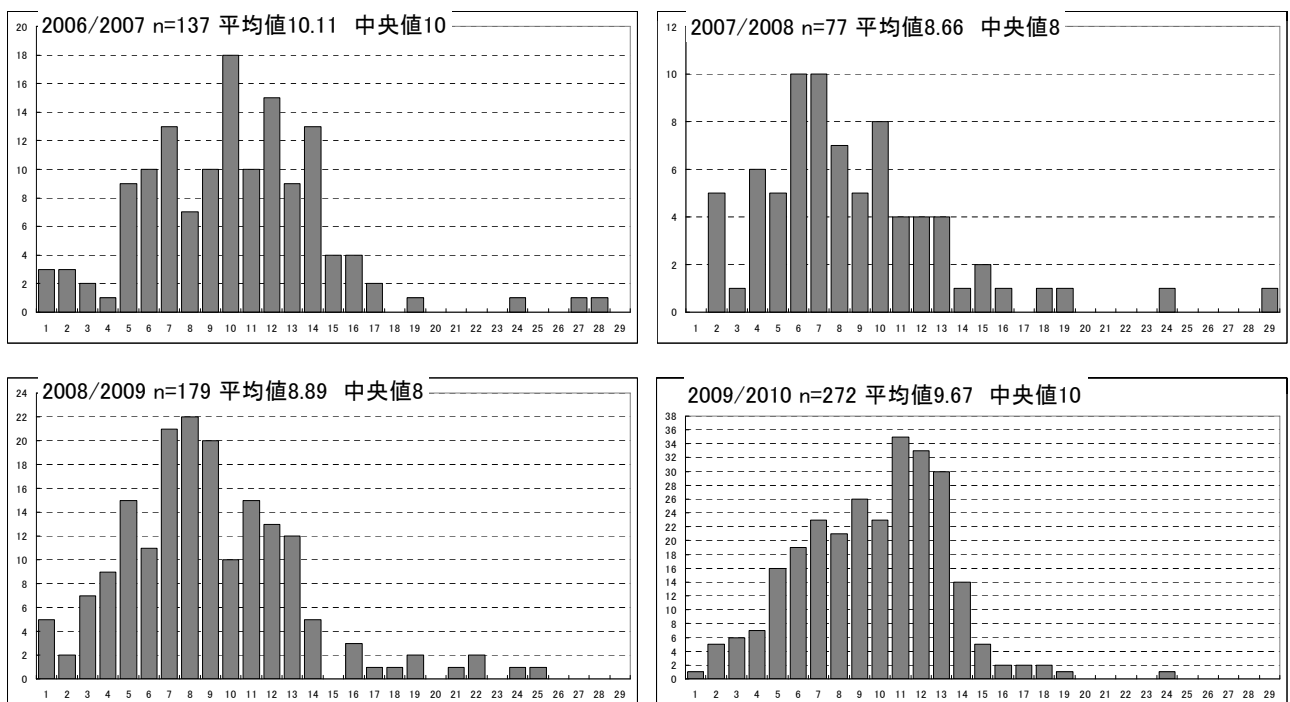
## 重度の分析

12

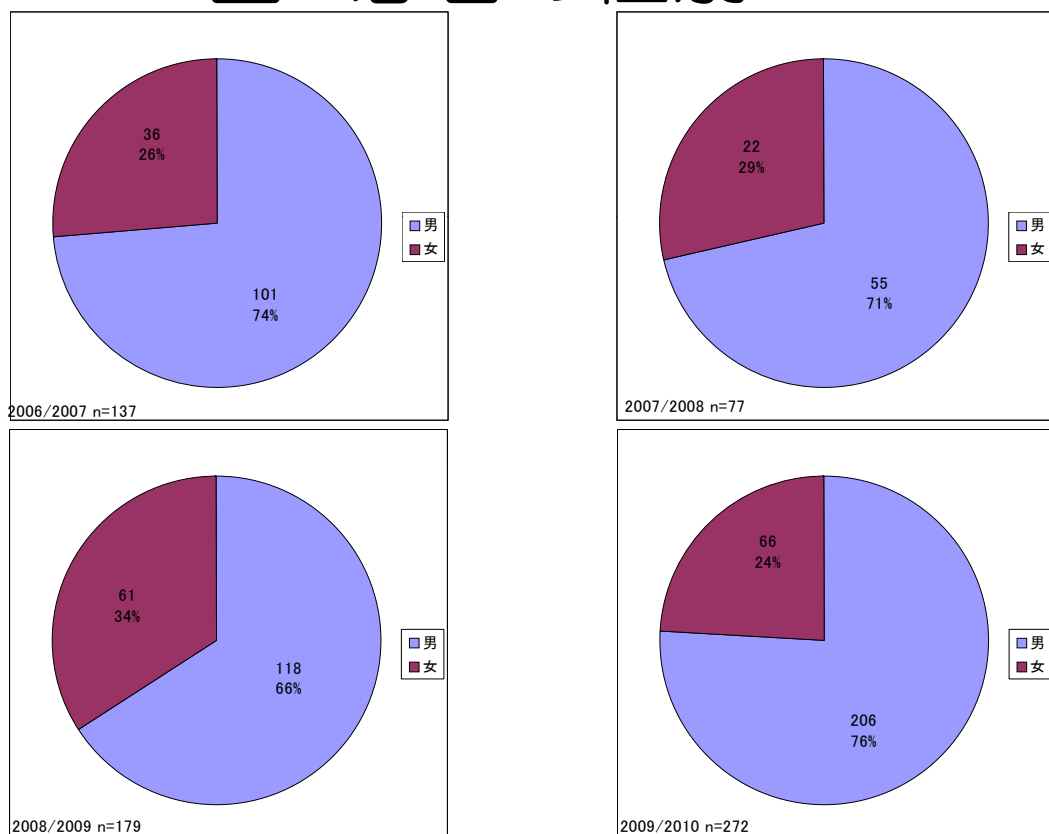
# 図4.異常行動（重度）の発熱週と発生動向調査



# 図5. 患者の年齢



## 図6.患者の性別



### 表1.発熱から異常行動発現までの日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	66	24.72	33	23.70
2日目	151	56.55	75	55.56
3日目	42	15.73	24	17.78
4日目	8	2.00	4	2.00
	267	100	136	100

(2009/2010)

表2.発熱から異常行動発現までの  
日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	47	27.01	24	28.57
2日目	87	50.57	45	53.57
3日目	22	12.64	9	10.71
4日目以降	17	9.76	6	7.15
	173	100	84	100

(2008／2009)

17

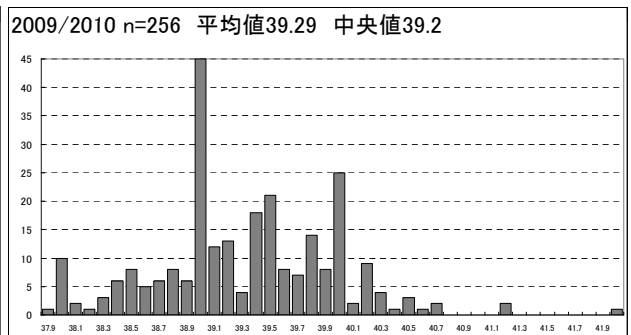
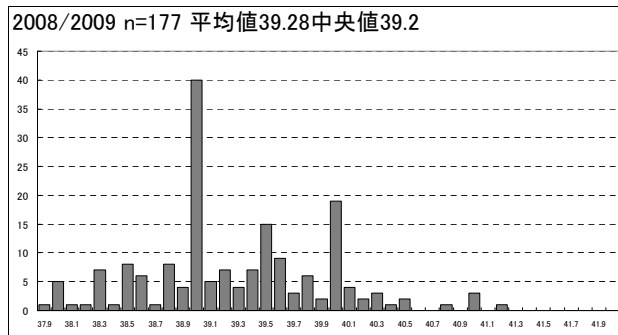
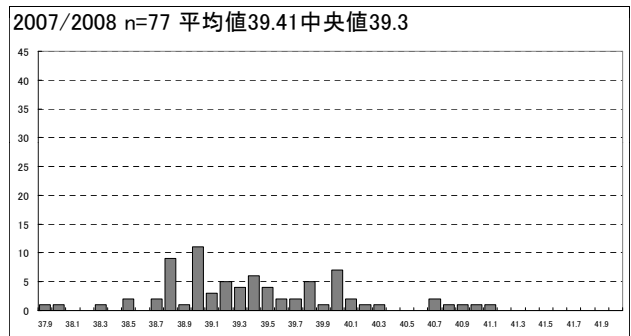
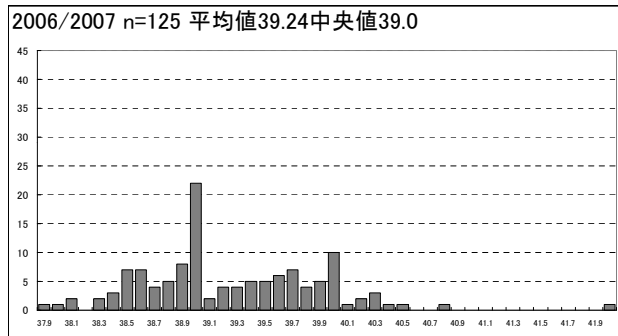
表3.発熱から異常行動発現までの  
日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	25	33.33	14	35
2日目	37	49.33	19	47.5
3日目	11	14.67	6	15
4日目	2	2.67	1	2.5
	75	100	40	100

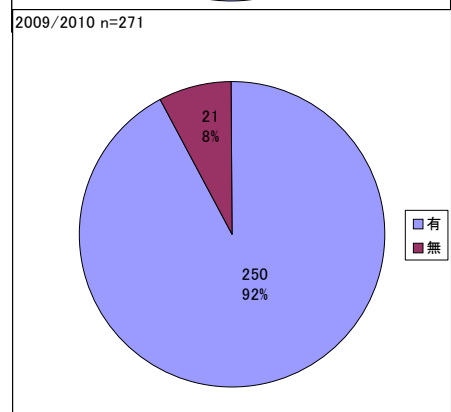
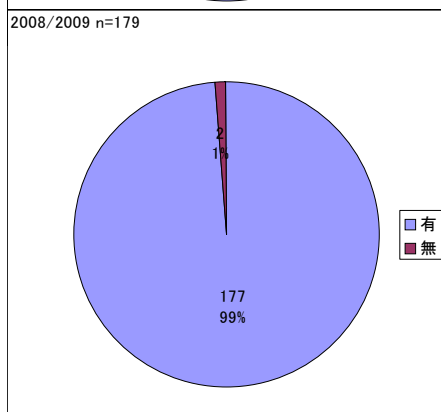
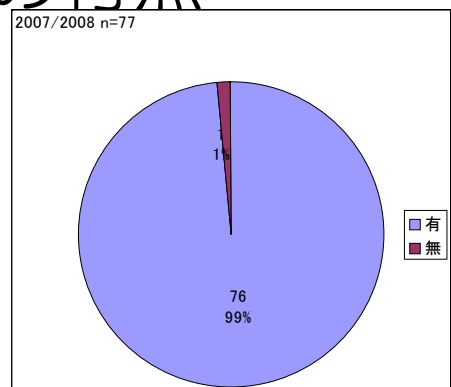
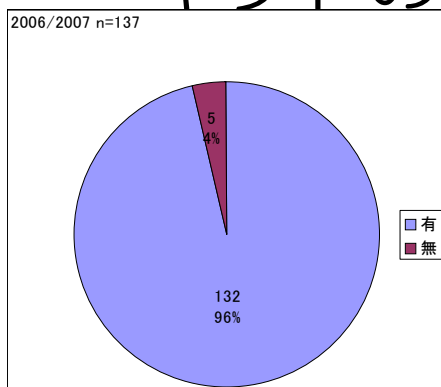
(2007／2008)

18

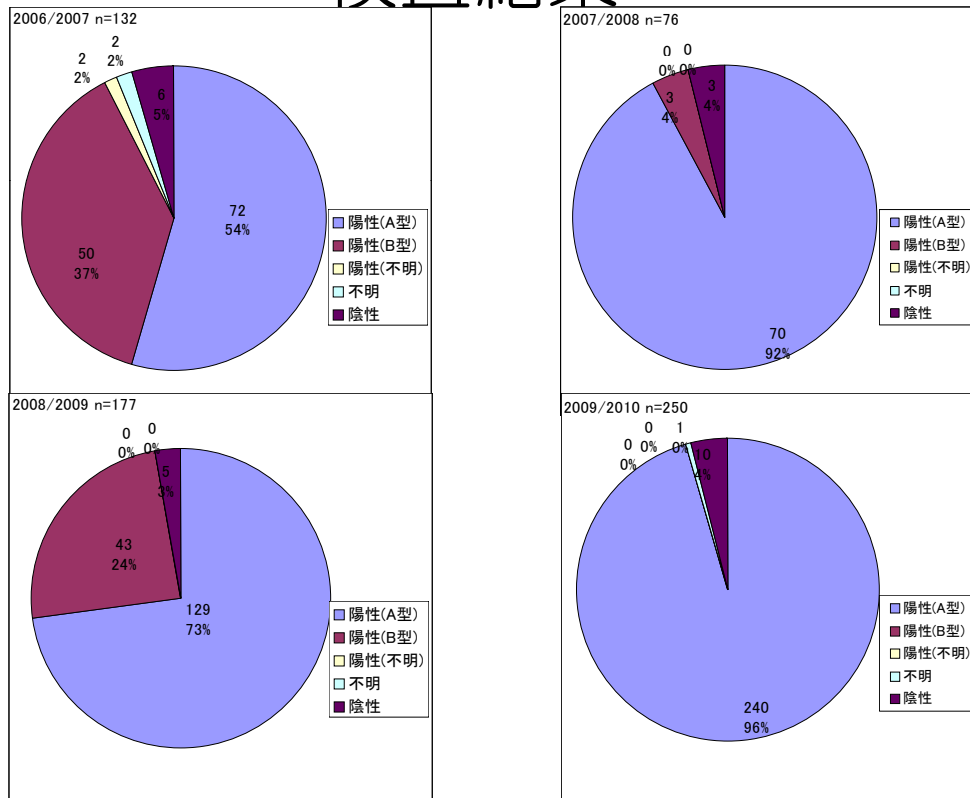
# 図7.最高体温



# 図8.インフルエンザ迅速診断 キットの実施の有無

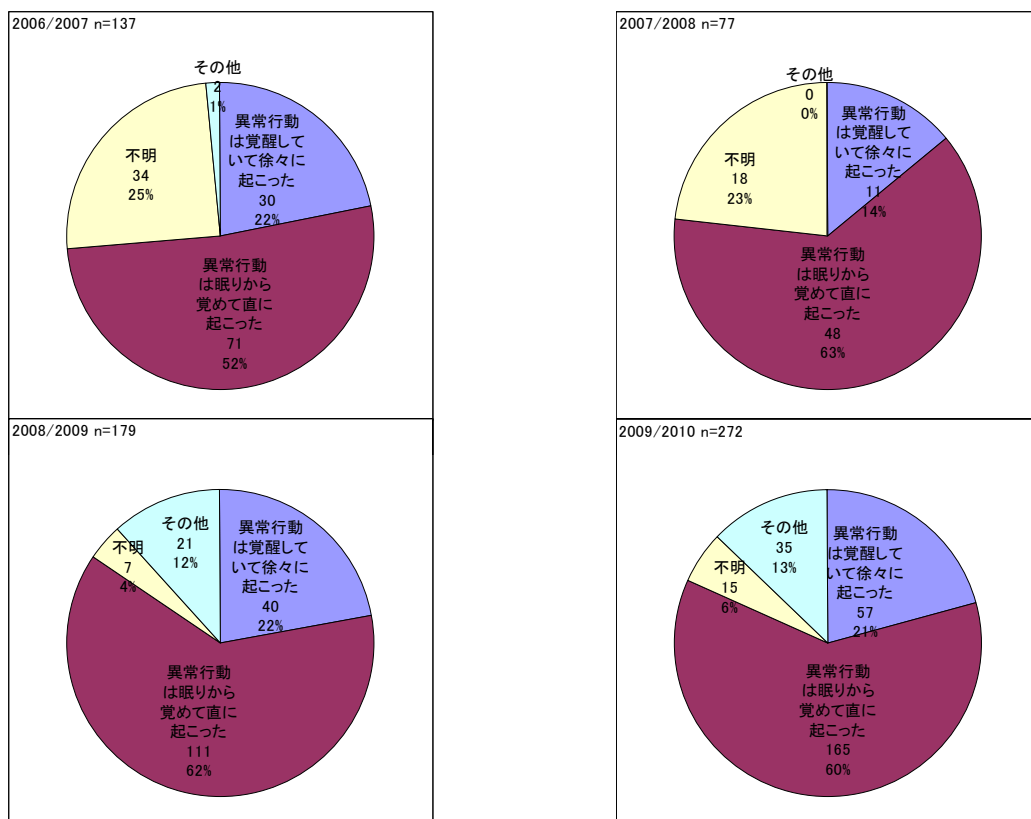


# 図9.迅速診断キットによる 検査結果



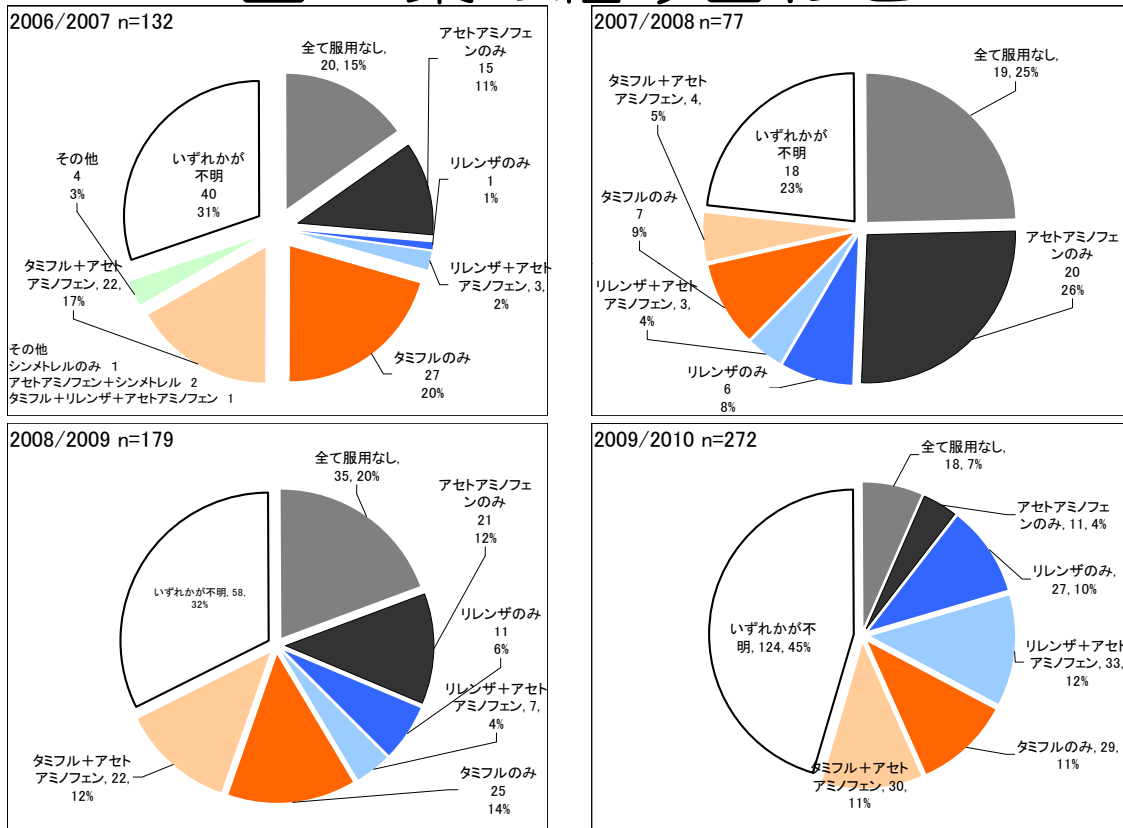
21

# 図10.異常行動と睡眠の関係



2

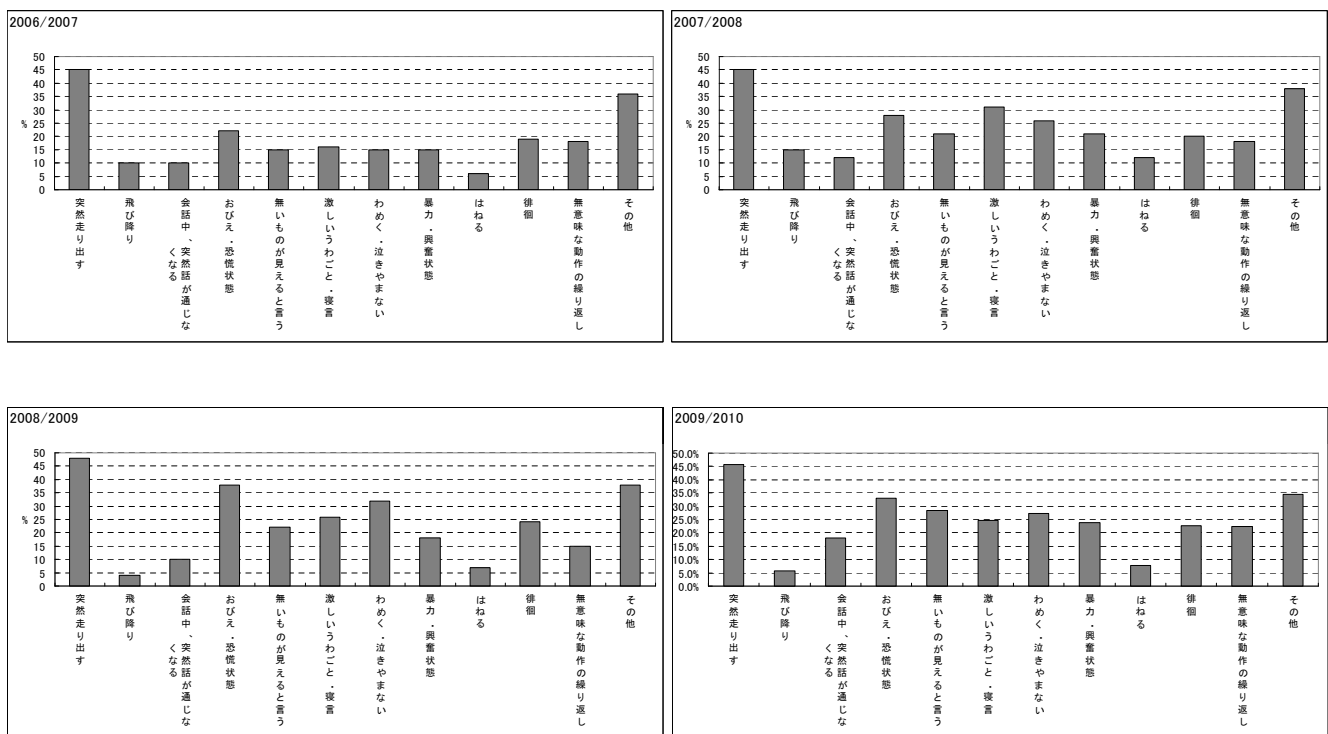
# 図11.薬の組み合わせ



23

注: タミフル、シメトレル、リレンザ、アセトアミノフェンの4剤の服用有無が明らかな症例についての内訳。4剤のうち一部薬剤処方有り症例でも、併用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

# 図12.異常行動の分類(複数回答)



24

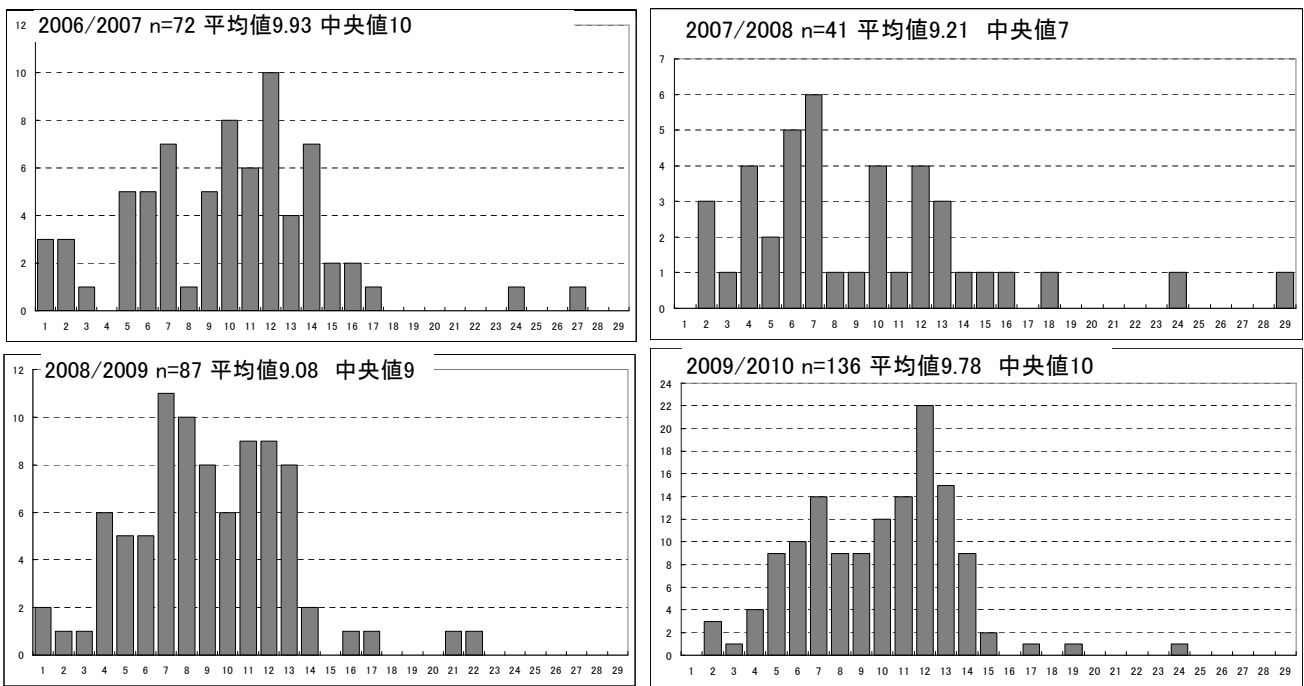
注: 複数回答で、それぞれ割合で示しているため、合計は100%を超える。



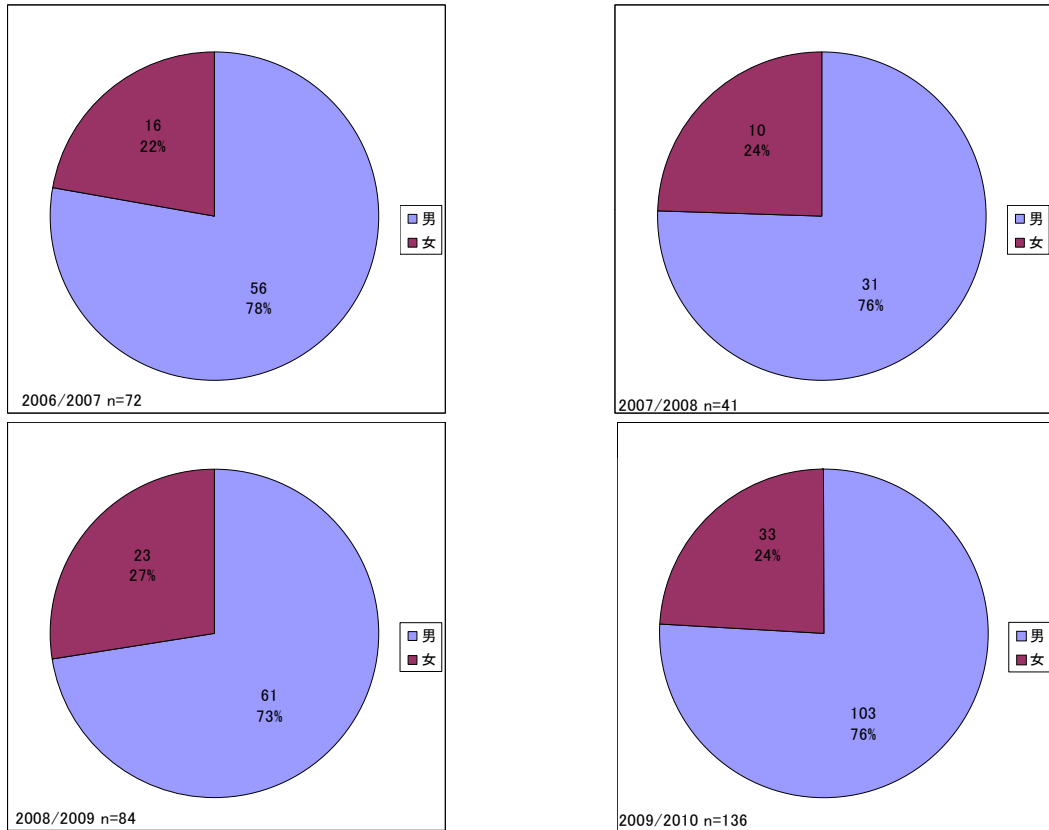
# 突然走り出す・飛び降りのみ の分析

25

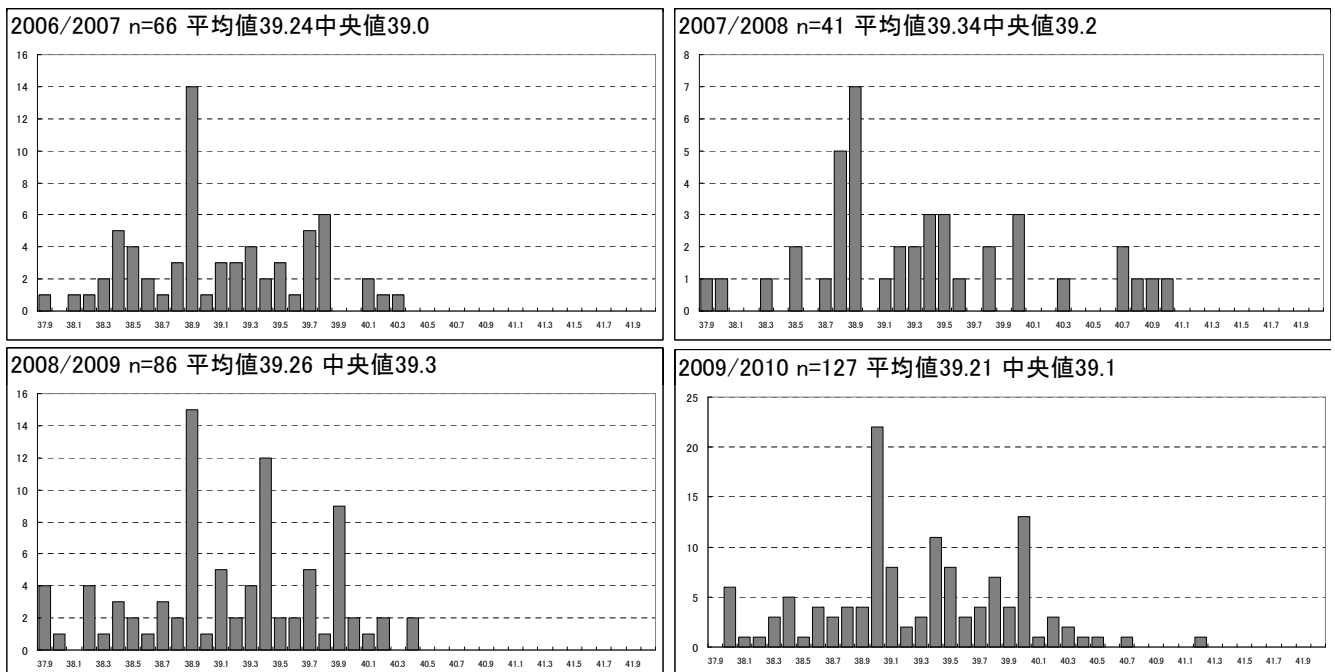
## 図13.患者の年齢



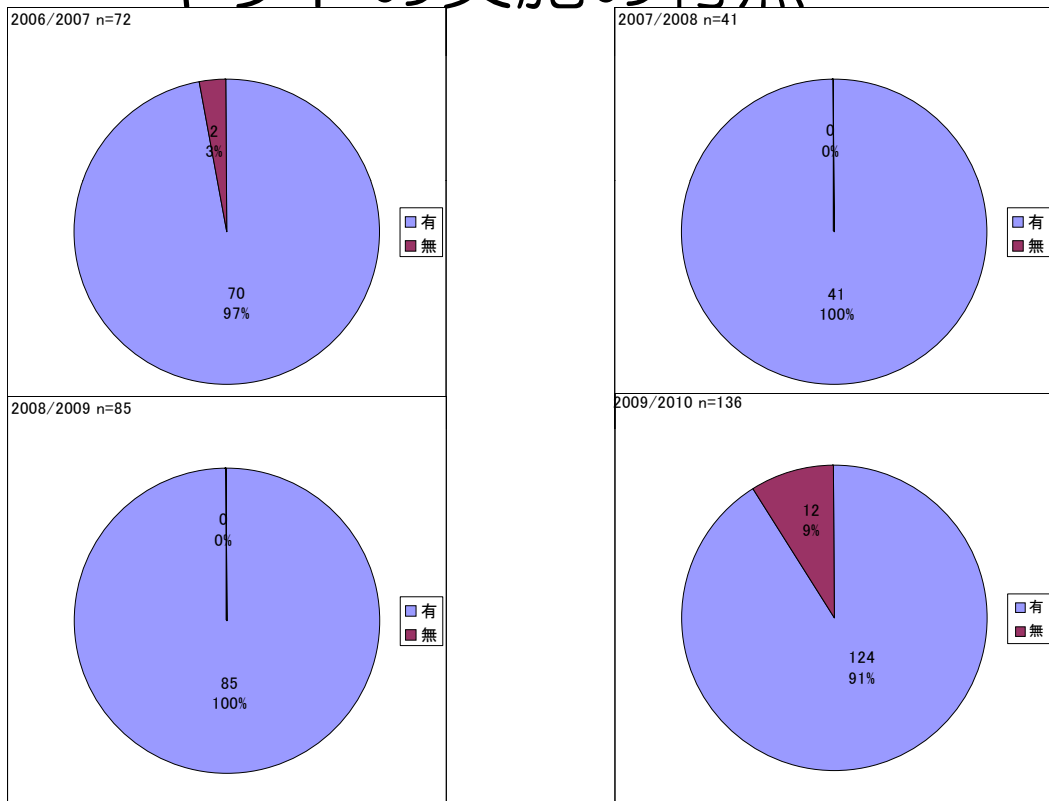
# 図14.患者の性別



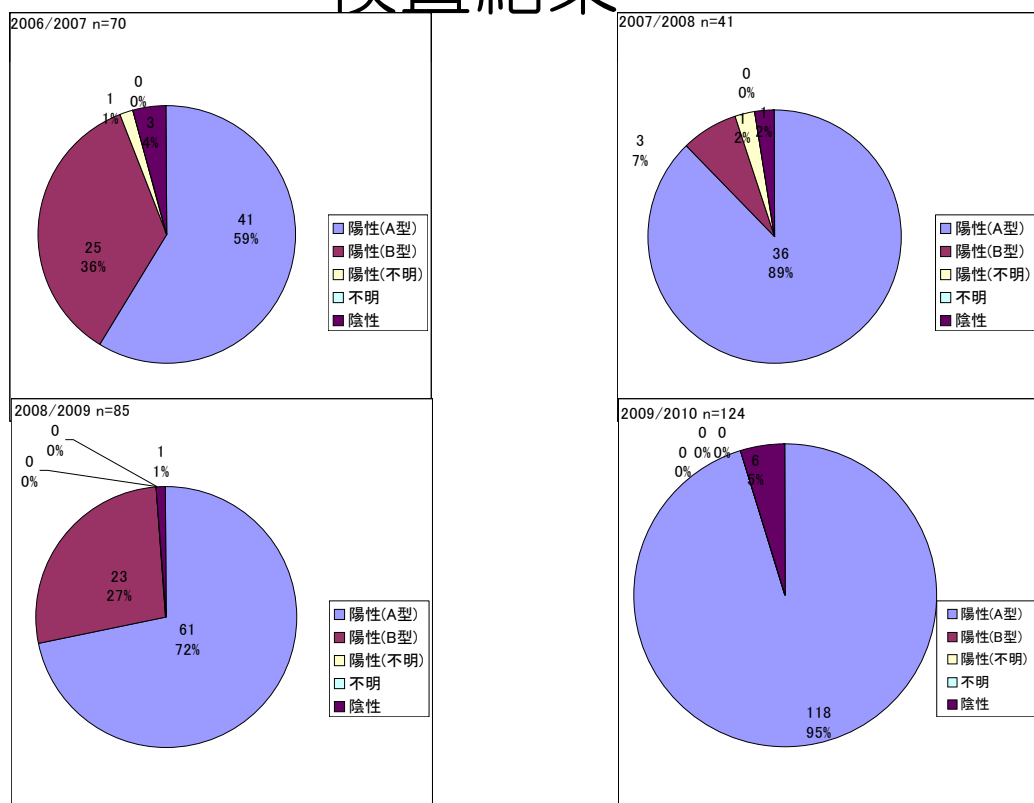
# 図15.最高体温



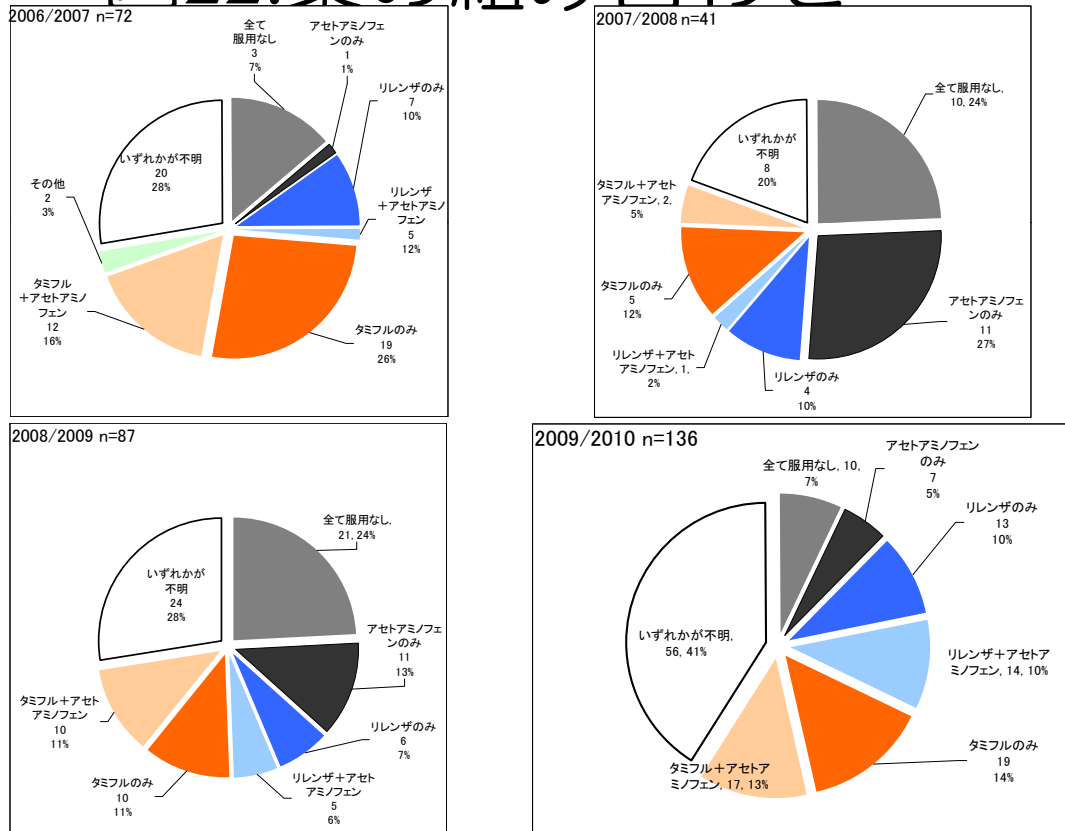
# 図20. インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無



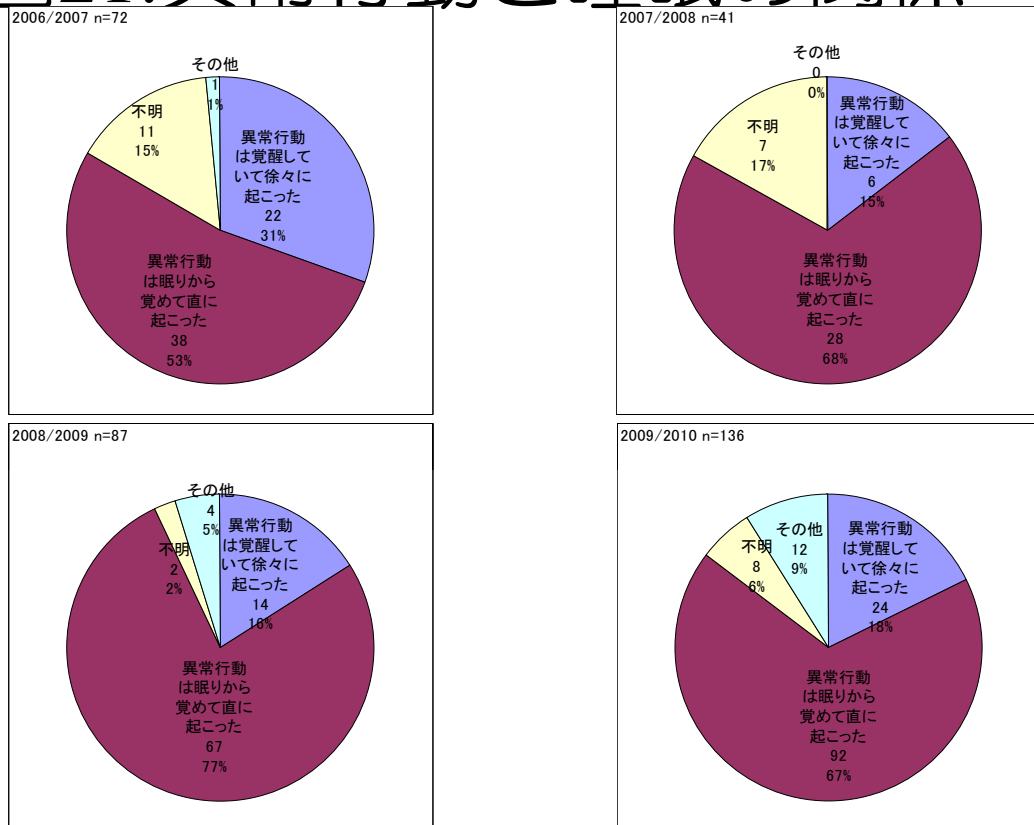
# 図21. 迅速診断キットによる検査結果



# 図22.薬の組み合わせ



# 図21.異常行動と睡眠の関係



# まとめ

- 新型インフルエンザの大きな流行に併せて、異常行動の報告も多かった。
- 重度の報告のピークは、新型インフルエンザのピークよりも4週間早かった。
- 異常行動の発生状況について、これまでの報告では、従来の季節性インフルエンザにおける異常行動の報告傾向と概ね類似しているが、新型インフルエンザ患者発生の状況に応じて年齢が若干高く11才が最頻値で、男性の方がやや多かった
- 薬剤の使用状況に関しては、10代へのタミフルの処方差し控え以降、相対的に、リレンザ服用例が増加していると思われ、両薬剤での報告割合はシーズンによって異なるが、2009-2010シーズンでは、リレンザ服用例での異常行動報告例が、重度異常行動全体でタミフル服用例と同程度、突然の走り出し、飛び降りなどでタミフルがやや多いという状況であった。このような状況からは、従来の季節性インフルエンザと同様に、抗ウイルス薬の種類、使用の有無と異常行動については、新型インフルエンザでも特定の関係に限られるものではないことが窺える。
- また、異常行動の報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない事案も従来同様に報告されている。

○以上のことから、新型インフルエンザに対しても、従来の季節性インフルエンザ同様に異常行動が起こり得るとして、従来の注意喚起を継続することが必要と考えられる。

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	09000359	女性	6	40mg×2回/日	アスピリン カルボシステイン 酪酸菌製剤 オキサトミド 酸化マグネシウム ポリカルボフィルカルシウム	譫妄	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重:20kg</li> <li>・発症日:2009/03/05(17時) 発熱:38.2℃、腹痛</li> <li>・診断日:2009/03/06(午前)、FluA</li> <li>・2009/03/06 本剤40mg×2回/日)投与開始</li> <li>・2009/03/09(15:00頃)インフルエンザA せん妄(医師重篤度:非重篤)発現。自宅で起きていたが、突然10人くらいの鉄砲をもった人においかけられたといつてふだんは登らない2段ベッドにのぼってこわがっていた。とびおりにはいない。</li> <li>(夕方)本剤内服中止。(20:00)せん妄の転帰:回復</li> <li>・2009/03/10 当科受診時は意識清明、問題なし。</li> </ul>	
2	09001833	男性	8	60mg×2回/日	塩酸シプロヘプタジン ヒベンズ酸チペジジン カルボシステイン ツロプテロール アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重:30kg</li> <li>・診断日:2009/03/23 FluB</li> <li>・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39.2℃、鼻症状(16:30)B型インフルエンザ治療のため本剤60mg×2回/日投与開始。両親によると熱はさがった様子(未測定)。(19:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。突然「お腹が空いた」「怖い怖い」立って動き回る。呼びかけに応じない。</li> <li>(19:20)異常行動の転帰:回復</li> <li>・転帰日:2009/03/26頃</li> </ul>	
3	09002231	男性	5	不明		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断日:2009/03/27(午後) FluB</li> <li>・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.3℃</li> <li>・2009/03/27 B型インフルエンザ治療のため本剤(1回投与量不明)×2回/日投与開始(～2009/03/29)。</li> <li>・2009/03/29(22:40)異常行動発現。突然正座状態になり、上下に飛び跳ねる行動をとる。寝るように促すも、1分程度で再度起き、次は体を前後に大きくゆするような行動をとる。名前、自宅、トイレの場所は把握しており、トイレにて排尿行為は問題なし。その後就寝。</li> <li>・2009/03/30(朝)トイレのため起床。ただ、今まで見せない動きで、体は高熱を出した時のようにれん縮。動きは多動に似ている。</li> <li>熱が下がった状態で本剤内服。</li> <li>・2009/03/31 本剤を内服しなかった日の翌朝は気になる動きはなし。</li> <li>(7:00)異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
4	09003643	男性	9	43mg×2回/日 43mg×1回/日	アセトアミノフェン カルボシステイン リン酸コデイン(1%以下)	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・身長:128cm、体重:24kg</li> <li>・発症日:2009/01/23(時刻不明)</li> <li>・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39.2℃、咳</li> <li>・診断日:2009/01/24(午前9時) FluA</li> <li>・2009/01/24(10:00頃)本剤43mg投与開始(～2009/01/25)。</li> <li>(13:00頃)興奮(医師重篤度:非重篤)発現。昼すぎ興奮し、意味不明のことをしゃべる。暴れたりしはしない。(夕食後)2回目服用。(夜中)布団からは出ないが、夜中にも時々目をさまし、意味不明のことをしゃべったり、奇声をあげたりする。</li> <li>・2009/01/25(9:00頃)3回日本剤服用。興奮(医師重篤度:非重篤)発現。興奮し意味不明のことをしゃべる。(14:00頃)失禁(医師重篤度:非重篤)、暴走(医師重篤度:非重篤)発現。尿失禁、部屋の中を走り回るため父親が制止。</li> <li>(16:00頃)平熱に。夕食以降は本剤中止。失禁の転帰:回復 暴走の転帰:回復</li> <li>・2009/01/26 興奮の転帰:回復</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
5	09003648	女性	3	10mg×1回/日 10mg×2回/日 10mg×1回/日	塩酸シプロヘプタジン カルボシステイン 臭化水素酸デキストロトルファン	熱性譫妄	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重:16kg</li> <li>・発症日:2009/01/24(午後5時)</li> <li>・発症時に認められた自覚症状:発熱:39.8℃、鼻症状</li> <li>・診断日:2009/01/25 FluA</li> <li>・2009/01/25(夕方)39.8℃の発熱を呈した。本剤10mg×2回/日投与(～2009/01/27、当日夜より4度にわたり内服)。</li> <li>・2009/01/26(11:30)熱せん妄(医師重篤度:非重篤)発現。屋にドアのノブを盛んにカチャカチャまわす異常行動あり。(夜)睡眠中急におきて階段をかけ降りようとし母が制止(同日夕より発熱はなかった)。</li> <li>・2009/01/27 熱せん妄の転帰:回復</li> </ul>	
6	09005488	女性	27	75mg×2回/日		自殺既遂	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2009/01/02 他院にてインフルエンザと診断され、本剤75mg×2回/日投与開始(～2009/01/06)。</li> <li>・2009/01/12 37.9℃の発熱と食欲不振・倦怠感を主訴として本院外来受診。インフルエンザ迅速診断キットで診断し、インフルエンザは陰性であった。合併症としてうつ病あり。本院における本剤投与は無。</li> <li>入院し点滴などの一般的な対象療法を行ったところ患者の状態が改善し、14日に退院することになっていた。</li> <li>・2009/01/14(朝)自殺(飛び降り)発現。</li> <li>患者の姿が見えないことから捜索したが直ぐには発見できず。</li> <li>同日、近くのビルの下で倒れているところを発見された。他院に搬送されて死亡が確認された。従って当院では患者の死亡を確認していない。</li> <li>・自殺(飛び降り)の転帰:死亡</li> </ul>	
7	09006785	女性	85	75mg×2回/日		落ち着きのなさ	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重:54kg</li> <li>・2009/01/23 インフルエンザA型のため本剤75mg処方(～2009/01/23)。</li> <li>・2009/01/26 不穏発現。突然夜に部屋から這って管理入室に連れられ、「お父さんの帰りが遅いから会社へ電話したいので電話帳を貸してほしい」と話す。</li> <li>その後、部屋を見に行くと、カーテンの中にもぐっており、「お父さんがおさしみを買ってきてくれると言った」「お父さんが来た」などと話す。いつになく興奮した状態だった。</li> <li>セレネース1mg錠4回分処方され、1回服用。</li> <li>翌日より本剤中止の指示。</li> <li>普段は物静かで温厚な方であり、また主人はずでに亡くなっている。</li> <li>・2009/01/27 不穏はなし。</li> <li>・不穏の転帰:回復</li> </ul>	
8	09006907	男性	9	60mg×2回/日	プロピオン酸フルチカゾン モンテルカストナトリウム	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2009/05/07 インフルエンザ治療のため本剤60mg投与開始(～2009/05/10)。</li> <li>・2009/05/08 異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。飛び出しような行動があった。</li> <li>・2009/05/09 解熱。この日以降服用しなかったが、寝る前にトイレで踏み台昇降運動のような動きをしたりした。投与中止7日後まで寝る前に動き回るなどの行動をし、その後寝るが、本人は寝る前の行動を覚えていない。</li> <li>来院した際、脳波などの検査をしたところ異常は無く、安心したのか夜は何事もなかった。その後少し寝る前の行動はあったが日ごとに軽くなり5月中旬には何も無くなった。</li> <li>・2009/05/14 異常行動の転帰:回復</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
9	09010391	男性	8	2.2mg × 1回/日		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:137cm、体重:33.2kg</li> <li>診断日:2009/01/19(午後4時) FluA</li> <li>発症時に認められた自覚症状:発熱:38.2℃(発熱のみ)</li> <li>2009/01/19 (20:00)A型インフルエンザ治療のため本剤2.2mg × 2回/日投与開始(～2009/01/20)。睡眠時驚愕症(医師重篤度:非重篤)発現。睡眠中、急に「わっしょい、わっしょい」と大声で話しはじめた。(21:00)また入眠。その後本人は覚えていなかった。睡眠時驚愕症の転帰:回復</li> <li>2009/01/20(8:00)本剤2.2mg投与。(8:05)幻覚(医師重篤度:非重篤)発現。「黄色いまぶしい光がみえる」と言った。(8:06)幻覚の転帰:回復(8:10)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。「おにごっこする」と言って1人で左回りで走り出し母親が静止する。(8:15)異常行動の転帰:回復(12:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。はさみを口の中に入れた。母親が静止。(12:05)異常行動の転帰:回復</li> <li>その後すぐに近小児科受診し、リレンザ処方された。</li> <li>2009/01/22 37℃へ解熱。</li> <li>2009/01/25 治癒。</li> </ul>	
10	09012284	男性	4	不明		譫妄	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤服用1回目は動けず寝ている。</li> <li>本剤服用4回目、譫妄(医師重篤度:不明)発現。階段からベッドに3回程とび降りる(3M程の高さ・飛び降り時の熱は36℃)。普段このような行動はしない。</li> <li>譫妄の転帰:不明</li> </ul>	
11	09012285	女性	4	不明		譫妄	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤服用。</li> <li>興奮、譫妄、神経系障害発現。</li> <li>睡眠中うわごと、夜間ベッドの回りをぐるぐる動きまわる。1日目の日中泣くと、止まらず壁をたたき、感情が高ぶり「足がつれた」と幻覚のような症状。発現時間2時間。</li> <li>転帰:不明</li> </ul>	
12	09012286	不明	10代	不明		異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤服用直後に外に飛び出した発現。</li> <li>転帰:不明</li> </ul>	
13	09013600	女性	9	89.7mg × 2回/日	ソロブテロール プロピオン酸フルチカゾン カルボシステイン メキタジン	不眠症 激越	回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009/07/23 夜から高熱(40度)がありぐったりしていた。不眠症、興奮状態の症状はなかった。</li> <li>診断日:2009/07/24(午前10時) FluA (11:30)本剤46mg × 投与。午後にはねむっていた。(16:00)目ざめ。(18:00)興奮状態発現。とにかく興奮状態。母親の話では「ハイテンション」で、日ごろ物静かな子が寝床から起きあがり、色々と話しまくる様子があった。(18:30)本剤46mg × 投与。(19:00)不眠症発現。眠れなくなり、15分おきに眼が覚め布団から起きて歩き回ったりした。</li> <li>2009/07/25 (朝)熱は36.8℃まで下がっていた。(夕)35.5℃と逆に低体温となった。とにかく15分寝た。すぐに目覚め、「ハイテンション」になる。</li> <li>2009/07/26 (12:00)この時間まで「ハイテンション」が続いた。(18:00)不眠症の転帰:回復</li> <li>2009/07/27 (10:00)興奮状態の転帰:回復</li> </ul>	
14	09018975	男性	5	34mg × 1回/日		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009/09/19 本剤1回服用。</li> <li>幻覚、走りまわる発現。家の中を走りまわったり、ヒトがいる等と言った。</li> <li>幻覚の転帰:回復</li> <li>走りまわるの転帰:回復</li> </ul>	



オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
15	09019625	男性	7	不明		異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2009/10/11 インフルエンザ迅速診断キットによる診断結果がA型。治療のため本剤投与。</li> <li>・(服用30分後)異常行動(医師重篤度:軽微)発現。机の下にもぐりこみさわぐようすがみられたので、服用を中止した。</li> <li>・異常行動の転帰:不明</li> </ul>	
16	09020391	男性	9	50mg×2回/日	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン d-マレイン酸クロルフェニラミン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・身長:不明、体重:24.5kg</li> <li>・診断日:2009/10/13(19時) ウイルス診断の有無:無(兄が同日FluA陽性)</li> <li>・新型インフルエンザ疑い治療のため本剤50mg投与開始(~2009/10/14)。</li> <li>・2009/10/14 (8:30頃)嘔吐あり。その後本剤2回服用。</li> <li>・(10:30頃)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。ひとりで2階からおりてきて歩いており、母親が静止するとちぐはぐな事を言い、会話がなりたたなかった。そのまま当院にはこぼれたが、途中自家用車内で眠り、覚醒後は意識障害は回復していた。</li> <li>・(11:30)異常行動の転帰:回復</li> <li>・2009/10/17 転帰:回復</li> </ul>	
17	09020845	不明	小児	不明		異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与開始(投与量、投与期間不明)。</li> <li>・家の中をグルグル歩き回った(医師重篤度:不明)発現。本剤投与で様子がおかしい。ザナミビル水和物に変えた。</li> <li>・転帰:不明</li> </ul>	
18	09020848	男性	12	75mg×1回/日	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 セラペプターゼ アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重:50kg</li> <li>・2009/10/19 インフルエンザA治療のため本剤75mg投与。</li> <li>・(投与3時間半後)2階から1階におりて来てぐるぐるまわっているのみ、5分くらいで何でもなくなった(医師重篤度:非重篤)発現。</li> <li>・上記所見あったが5分以内に正常となったので特別な処置はしていない。本剤服用を中止とした。リレンザに変更。</li> <li>・転帰:回復</li> </ul>	
19	09020849	男性	22	75mg×3回/日 75mg×4回/日 75mg×3回/日	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・身長・体重:不明</li> <li>・2009/10/07 救急外来受診後、本剤75mg×3回/日投与開始。</li> <li>・2009/10/08* 本剤75mg×4/日投与。</li> <li>・(昼)異常行動(徘徊)(医師重篤度:非重篤)発現。落ちつかない(徘徊)。</li> <li>・2009/10/09 本剤75mg×3/日投与。</li> <li>・2009/10/16 メンタルクリニック受診後、当院受診し本剤と精神症状を精査することとなる。</li> <li>・異常行動(徘徊)の転帰:軽快</li> </ul>	
20	09021726	不明	1	不明		異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤3日間投与(投与量不明)。</li> <li>・異常行動(ふとんの周りをぐるぐる回る)(医師重篤度不明)発現。熱は下がっている。</li> <li>・本剤中止後すぐに軽快した。</li> <li>・異常行動(ふとんの周りをぐるぐる回る)の転帰:軽快</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
21	09021727	男性	68	75mg×1回/日 75mg×2回/日	ロキソプロフェンナトリウム クエン酸モサプリド レバミピド ファモチジン アロプリノール 酸化マグネシウム	脳症 異常行動	後遺症 後遺症	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:169cm、体重:64kg</li> <li>発症日:2009/11/02(時刻不明)</li> <li>発症時に認められた自覚症状:発熱:39℃、消化器症状(嘔吐)、異常行動(本剤投与前はなし。その他、精神神経学的症状なし)</li> <li>2009/11/05(夜中)かかりつけ医受診。インフルエンザ疑いのため本剤75mg×2回/日(～2009/11/08)、ロキソニン投与開始。</li> <li>2009/11/06(午前)インフルエンザ脳症、異常行動発現。意味不明な言動あり。「つりをしよう」とベランダへ行った。</li> <li>2009/11/07 異常行動あり。</li> <li>2009/11/08 40℃発熱持続。(12:15)全身性痙攣出現(12:30)セルジン使用。</li> <li>(13:30)痙攣出現。、人工呼吸器管理となる。ガイドラインに沿ってソルメドロールパルス療法、血しょう交換施行。(時刻不明)頭部CT:左右差あり、右側で浮腫疑い。</li> <li>2009/11/09 頭部MRI:右側頭葉中心に異常信号が認められる。脳表にも信号変化認める。非特異的变化で脳炎の変化などだったがわれ、臨床経過からインフルエンザ脳症の可能性が考えられる。</li> <li>2009/11/10 インフルエンザ脳症疑いの転帰:未回復</li> </ul>	
22	09021956	男性	11	75mg×1回/日	クラリスロマイシン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:44kg</li> <li>発症日:2009/10/29(時刻不明)</li> <li>発症時に認められた自覚症状:発熱:38.3℃、頭痛</li> <li>2009/10/29(9:10)38.3℃の発熱で受診。(10:30)帰宅後、A型インフルエンザ治療のためクラリス、本剤75mg投与。自室で寝た。(11:00頃)異常行動発現。目を覚まし、隣の隣にある父親の部屋に無意識のうちに移動していた(2階)。異常行動はそれだけで、怪我もなくその後回復。</li> <li>異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
23	09022512	男性	9	45mg×1回/日	塩酸セフカベンピボキシル チアプロフェン酸 カルボシステイン ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:26.5kg</li> <li>発症日:2009/10/29(午前)</li> <li>発症時に認められた自覚症状:発熱:38.4℃、咳、咽頭痛</li> <li>2009/10/30(午前)新型インフルエンザ疑い治療のため本剤45mg投与。</li> <li>(投与2時間後)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。奥の部屋から約10m先の玄関へ猛スピードで走っていった。母親が取り抑え、近くの部屋で約10分間抱えて抑えていた。その間も「何か来る」と言ったり、逃げまどうような言動が続く。</li> <li>救急搬送にて他院へ運ばれ、ソリタT3(用量不明)で鎮静。</li> <li>帰宅後、異常行動消失。</li> <li>2009/11/05 異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
24	09022514	不明	小児	不明		異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤投与開始(投与量・投与期間不明)。</li> <li>本剤投与3日目、夜中に徘徊(医師重篤度:不明)、悪夢を見て泣き出す(医師重篤度:不明)発現。</li> <li>夜中に徘徊の転帰:不明</li> <li>悪夢を見て泣き出すの転帰:不明</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
25	09023181	男性	10	70mg×1回/日 70mg×2回/日	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"> <li>身長:不明、体重:35kg</li> <li>発症日:2009/11/09(時刻不明)</li> <li>発症時に認められた自覚症状:発熱:38°C、頭痛</li> <li>2009/11/09(午後)インフルエンザ治療のため本剤投与70mg×2回/日投与開始(~2009/11/10)。嘔気・嘔吐あった。異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。家の中をウロウロ歩き回る。「コワイ」などの言葉を発する。</li> <li>2009/11/10(夜)発熱もおさまっていたが、再び「コワイ」、「ヤバイ」などと言ったり繰り返した(前夜よりは軽度)。</li> <li>2009/11/11以後本剤中止し異常行動はなし。</li> <li>異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
26	09023539	女性	16	75mg×2回/日		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009/11/11他院受診しインフルエンザ陰性。</li> <li>2009/11/12(午前)本院受診し新型インフルエンザ(H1N1)治療のため本剤75mg投与。(午後)本剤75mg投与。(23:00)入眠。異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。意味のない事をしゃべり起きだし、表口のキイを開けようと、家族が横にして眠らせた。(発現10分後)再度同様の発作。以後10分後とに朝方5時まで継続された。</li> <li>2009/11/13(7:00)異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
27	09023540	女性	7	47mg×2回/日	ヒベンズ酸チベピジン 塩酸シプロヘプタジン カルボシステイン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009/11/15インフルエンザ発症(発熱38.2度)。</li> <li>2009/11/16来院しインフルエンザA型の診断にて本剤(投与量不明)処方。帰宅し服用(~2009/11/17)。</li> <li>2009/11/17(2:00頃)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。意味不明の言葉を発し走りながらトイレに入った。出てくるときには裸だった(体温は38度)。</li> <li>(朝)元に戻っていたが夜のことは本人は記憶にない。</li> <li>異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
28	09024100	男性	2	27mg×2回/日		異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤27mg服用。</li> <li>(夜)異常行動(医師重篤度不明)発現。枕を持ってうろろする、泣き喚く。2日目、朝の分を昼前に本剤27mgを服用後「せみがいる」という。以後本剤の服用は中止。</li> <li>異常行動の転帰:不明</li> </ul>	
29	09024432	不明	9	50mg×2回/日		異常行動 異常行動	回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重:25kg</li> <li>2009/11/22(晩)頭痛、せき、のど。</li> <li>2009/11/23A型で処方。(18:00過ぎ)母帰宅。37.6°C。(19:30)本剤50mg服用。</li> <li>2009/11/24(0:00)行動異常(医師重篤度不明)発現。「こわいこわい」とテーブルの周りをまわり、顔色悪く、5分後に楽になって寝た。(朝)37.3°C。(8:30過ぎ)本剤服用。38.5°C。(12:00過ぎ)行動異常(医師重篤度不明)発現。突然起きて「暑い暑い」と玄関をあけて、5mくらい先の道路まで出た。父親がつかまえた。(16:30頃)38.9°C。</li> <li>服用中止後、特に問題なく元気に過ごされている。</li> <li>異常行動の転帰:回復</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
30	09024435	男性	11	72mg×2回/日 72mg×1回/日	臭化水素酸デキストロメトルファン アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009/11/17 (14:00)T=38.9にてA型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤72mg投与。(16:00)T=37.6になるが、興奮状態(多動、多弁、不眠)(医師重篤度:非重篤)発現。部屋のかべに頭をぶつける、手足をばたつかせるなど多動。(19:00)落ちつく。頭痛がひどくカロナールを服用。(23:00)T=37.4、頭痛、関節痛強くなる。本剤服用。</li> <li>2009/11/18 (1:00)熱症状軽減するも、部屋を動き回ったり、多弁になる。(9:00)T=37.4。頭痛、関節痛強くなる。本剤服用するも多動などなく入眠する。</li> <li>(昼頃)T=36.0で頭痛、関節痛もなく空腹感あり。食事も摂取する。</li> <li>興奮状態(多動、多弁、不眠)の転帰:回復</li> </ul>	
31	09025311	男性	4	56mg×2回/日	鎮咳配合剤(1) 塩酸アンブロキシール セフトレキシム ジアゼパム クラリスロマイシン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009/11/18 咳症状にて他院を受診し、その時は熱がなかったから「フスコデ・ムコサル・メリアクト・ダイアップ」の処方。</li> <li>2009/11/23 (夜)39.1度の発熱にて救急で受診し本剤56mg×2回/日投与開始(~2009/11/24)。</li> <li>2009/11/24 当院を受診した際には36度に解熱していたが本剤を継続処方。クラリス処方。(夜)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。走り回るなどして躓いて転んだり(けがはなし)、大声を出したり大きな音を出したりしたとのこと。また、名前を呼んでも返事しないとのこと。それで本剤を中止させた。</li> <li>2009/11/25 異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
32	09025389	女性	9	57mg×1回/日	カルボシステイン フマル酸ケチフェン アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:28.1kg</li> <li>診断日:2009/11/24(午後)</li> <li>ウイルス診断の有無:有(FluA、サンプル採取箇所:鼻腔)</li> <li>2009/11/24 新型インフルエンザ治療のため本剤57mg/日投与開始(~2009/11/25)。食後第1回服用の時には異常なし。</li> <li>2009/11/25 (朝)朝食後に38.1度の発熱を計測後本剤投与。(1時間以上経過、10:00台)異常行動発現(非重篤)。熱37.6度。ベットからでて部屋の隅に行き怯えて泣く、意味不明の言葉を発する。母親から薬局にTELあった。どのような処置を講じるべきかとのこと。処方Drに連絡。本剤中止を指示。(16:00台)異常行動回復。</li> </ul>	
33	09025543	男性	46	75mg×2回/日 75mg×1回/日		自殺念慮	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009/11/25 A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤75mg投与。</li> <li>2009/11/26 (8:00)精神神経症状(自殺念慮)(医師重篤度:非重篤)発現。本人の自覚として起床後、飛び降りたくなったとの念慮があったとのこと。異常な行動(医師重篤度:非重篤)発現。朝ごはんの前にいつもとは明らかに違う行動をとりだした(言葉では表現できないとのこと)。妻が抱きかかえおさえたとのこと。けいれん(医師重篤度:非重篤)発現。</li> <li>(12:00)精神神経症状(自殺念慮)の転帰:回復、異常な行動の転帰:回復、けいれんの転帰:回復</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
34	09025544	男性	9	不明 58.5mg×1回/日 58.5mg×2回/日 58.5mg×1回/日	ヒベンズ酸チベピジン 塩酸プロムヘキシン カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン	夢遊症 夢遊症	回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明・体重:29kg</li> <li>2009/03/10 インフルエンザ罹患。</li> <li>2009/03/11 本剤投与(投与量・投与期間不明)。睡眠時遊行症(医師重篤度不明)発現。家でさけびながら走りまわる事があった。強く抑えたらおちついた。その後も内服継続した。</li> <li>2009/03/14 睡眠時遊行症の転帰:回復</li> <li>2009/03/16 受診したが、その時は特に問題なく治療終了となる。</li> <li>2009/11/24 (夕方)夕食後、インフルエンザA型(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤58.5mg投与開始(~2009/11/27)。</li> <li>(深夜)睡眠時遊行症・驚愕症(医師重篤度不明)発現。幻覚・うわごと・はいかい。睡眠中に叫んだり、問いかけにも意味不明な会話。異常行動の後、本人記憶ない。本剤は継続。</li> <li>2009/11/27 解熱し症状は消失。内服後、登校許可もらう。</li> <li>睡眠時遊行症</li> <li>驚愕症の転帰:回復</li> </ul>	
35	09025767	男性	16	75mg×2回/日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:169cm、体重:64kg</li> <li>発症日:2009/12/11(17時)</li> <li>発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.7℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、悪心、咽頭部の発赤、頸部リンパの腫脹</li> <li>診断日:2009/12/13(午後)</li> <li>ウイルス診断の有無:有(FluA、サンプル採取箇所:記載なし)</li> <li>2009/12/13(午後)体温38.7℃(15:00)本剤75mg投与。(21:30)本剤75mg投与。</li> <li>(23:00)体温38.0℃、恐い夢を見る。</li> <li>2009/12/14(3:30)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。ふらふらしながら過呼吸気味に母にかけよる。記憶はない。けいれんはなし。</li> <li>(4:30)恐い夢を再び見る。救急背センター受診し、脱水症状と診断。</li> <li>(11:30)当院に受診。</li> <li>異常行動回復。</li> </ul>	
36	09025943	男性	7	45mg×1回/日	アセトアミノフェン 臭化水素酸デキストロメトルファン 塩酸アンブロキシロール	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:23kg</li> <li>発症日:2009/10/13(時刻不明)</li> <li>発症時に認められた自他覚症状:発熱:39℃、頭痛、眼痛</li> <li>2009/10/14(午前)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤45mg投与。(投与約1時間後)幻覚(医師重篤度:非重篤)、異常発言(医師重篤度:非重篤)発現。天井を指して「～がいる」と騒ぎだした。その後、トイレにかけこみ、トイレの中で「ウオー」と奇声を発し続けた。</li> <li>2009/10/15 幻覚の転帰:回復 異常発言の転帰:回復</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
37	09026228	女性	8	不明		譫妄 異常行動	回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009/10/23 (朝)38度台となり近医受診。A型インフルエンザの診断を受け本剤の投与を受けた(投与量不明)。(昼)本剤内服。(夜)本剤内服。</li> <li>2009/10/24 (朝)解熱し元気になった。本剤内服。(17:45)本剤内服。(17:55)無熱せん妄(医師重篤度:不明)、異常行動(医師重篤度:不明)発現。突然「胸が痛い」「苦しい」「死ぬ」などを口走り号泣、呼名には応じず、背臥位のままぐるぐる動きまわるなどの異常行動も見られた。救急車を要請し当院ER受診。受診時意識レベルはGCSでE4V3M6であり、追視はあったが呼名反応には応じなかった。診察中、意味不明のつぶやきや「月曜日は学校に行く、無理なら火曜日には行く」など、論旨は通るが唐突な言動を繰り返した。大きな異常行動は見られなかったが、点滴部位の固定絆創膏をはがそうとする動きが見られた。体温36.1度、意識レベルを除いて神経学的異常もなく、電解質など血液検査も異常なかった。観察入院。入院後は入眠。</li> <li>2009/10/25 (朝)GCS15となり、神経学的異常も認めず、退院した。</li> <li>無熱せん妄の転帰:回復</li> <li>異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
38	09026564	男性	8	67mg×1回/日	麻黄湯 クラリスロマイシン カルボシステイン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:33.3kg</li> <li>2009/11/10 (11:00)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤67mg×2回/日投与開始(~2009/11/14)。(22:00)発熱あり。異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。室内をウロウロ歩きまわる。犬が歩いているという。だれかがいるという。意味不明な発現あり。</li> <li>2009/11/11 (夜間)解熱(37℃以下)。室内をウロウロ歩きまわる。意味不明な発現あり。</li> <li>2009/11/17 異常行動の転帰:回復 特に後遺症なし。</li> <li>2009/12/15 (17:44)上気道炎にて当院受診。異常行動なく、まったく正常であった。</li> </ul>	
39	09027130	男性	9	50mg×1回/日	アセトアミノフェン ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:27.5kg</li> <li>2009/12/06 (14:00)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤50mg投与。(14:30)異常行動(医師重篤度:非重篤)、幻覚(医師重篤度:非重篤)、幻視(医師重篤度:非重篤)発現。急に起き上がり騒ぎはじめトイレに行くといって浴室で排尿する。天井に何か見えるとおびえてさわぎあばれる。その後約30分で入眠する。起床後はぼんやりしていた。</li> <li>(18:00)異常行動、幻覚、幻視の転帰:軽快</li> <li>2009/12/07 受診しリレンザ吸入に変更す。</li> </ul>	
40	09027131	男性	5	24mg×1回/日 24mg×2回/日		幻覚	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:17.5kg</li> <li>2009/10/21 (19:30)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤24mg投与開始(~2009/10/22)。(21:30)本剤服用2時間後、幻覚(医師重篤度:非重篤)発現。台所へ行って泣いてコップを見る動作を反復した。視線も異常であった。5~10分間。</li> <li>2009/10/22 (3:30)幻覚(医師重篤度:不明)発現。毛布の上で実際にはいない虫をつまむ動作を反復して「これ嫌い」といっていた。5~10分間。</li> <li>幻覚の転帰:回復</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
41	09027234	男性	13	75mg×1回/日		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:49kg</li> <li>2009/12/12 (18:00)37.8℃、咽頭痛。</li> <li>2009/12/13 (0:00)39.7℃。(10:00)外来受診。(11:00)A型確定。(13:00)昼食後本剤75mg内服。(14:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。突然起き上がり2階へのぼり戸棚を開け閉めし意味不明な言葉を発する。(14:30)おさまる。</li> <li>異常行動の転帰:回復</li> <li>2009/12/14 (9:00)患者へTEL後状態安定確認。</li> </ul>	
42	09029047	不明	4	不明		異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長・体重:不明</li> <li>(夜)本剤服用。一緒に寝付いた。(1時間半後)庭先を走り回る(医師重篤度不明)発現。目を覚ますといない。庭先で走り回っている。呼びとめるとポーっとしている。</li> <li>(時刻不明)本剤ではないだろうともう一回服用。また庭先で走り回った。抱っこした。「10メートル」と言って走る。</li> <li>4日分渡された。服用前には大丈夫だろうと言われた。4日間ともに走り回った。1回だけ「10メートル」と騒いだ。暴れはしない。抱っこしてフンで寝た。今までぐったりしていたが急に走り回った。</li> <li>解熱した。熱があったら来なさいと言われた。</li> <li>2010/01/12 病院に行って伝えた。本剤にはまったく触れず。せきどめ。異常行動には触れず。レントゲンで肺炎ではないと言われた。</li> <li>庭先で走り回るの転帰:不明</li> </ul>	
43	09029095	男性	7	不明		異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長・体重:不明</li> <li>2009/11 新型インフルエンザに感染し本剤投与開始(投与量・投与期間不明)。</li> <li>本剤2日間内服後、異常行動(医師重篤度不明)発現。主治医より「本剤はあわなかったのかもしれない」といわれ、リレンザの処方を受けた(熱はまだ高い状態)。</li> <li>リレンザ2日服用したが、熱が下がらず熱性けいれんを起こし入院。3日で退院。</li> <li>2010/01 異常行動を起こす。暴れたり、急に家を飛び出したりして目が離せない状態。別の病院にかかって調べてもらったが、どこも異常はなく脳症でもないといわれた。</li> <li>異常行動の転帰:不明</li> </ul>	
44	09029561	男性	7	36mg×1回/日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:18kg</li> <li>発症時に認められた自他覚症状:発熱:37.7℃、咳</li> <li>2009/12/16 (21:00)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤36mg投与。(22:30)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。寝ていたが突然起き出し「周囲をぞうきんがけするような行動」。その後部屋を徘徊したり、走り回ったりした。一転を凝視する異様な目つきで母親の呼びかけも一切無視。意味不明な事を口走る。10分程経過し興奮がおさまり寝ついたが、その後も突然起きて同様の症状を呈す。自分の名前を別人の名前であると主張する。その後再び寝ついたが計4回症状が出現した。</li> <li>2009/12/17 (時刻不明)他院受診したが、症状がおさまっており経過観察とされた。</li> <li>(夕)短時間意味不明な事を口走るという症状がみられた。</li> <li>2009/12/18 異常行動の転帰:回復</li> </ul>	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
45	09029791	男性	3	26mg×1回/日	テビベナムピボキシル 耐性乳酸菌製剤(3) フマル酸クレマスチン カルボシステイン ヒベンズ酸チペビジン 桜皮エキス ツロプテロール	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:不明、体重:13kg</li> <li>2010/01/19 夜 39°C発熱、アンヒバ坐150mg使用。</li> <li>2010/01/20 朝 38.2°C、当院受診(鼻汁・咳)。インフルエンザ簡易検査陰性、咽頭炎として抗菌剤等処方。帰宅後内服、39.5°C発熱。</li> <li>午後 再受診。新型インフルエンザ疑いのため本剤(26mg×2回/日)投与開始(～2010/01/21)。夜 本剤のみ、発熱は下がるも、夜中 異常な行動(短時間)発現(非重篤)。</li> <li>2010/01/21 朝 37°C前後、本剤内服。スキップしたり同一行動を繰り返す。</li> <li>昼食後吐く、意識消失。ボーっとしている為、救急車で小児病院入院。</li> <li>異常な行動:転帰不明。</li> </ul>	
46	09030220	女性	17	75mg×2回/日 75mg×1回/日		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長・体重:不明</li> <li>発症日:2009/12/13(時刻不明)</li> <li>発症時に認められた自他覚症状:発熱:38°C、咳、消化器症状(嘔吐)</li> <li>2009/12/14 A型インフルエンザ治療のため本剤75mg×2回/日投与開始(～2009/12/15)。</li> <li>2009/12/15 異常行動発現。泣き叫び2階より飛び降りそうになった。母親が気づいて止める。</li> <li>2009/12/16 本人記憶なし。</li> <li>2009/12/18 異常行動の転帰:回復</li> </ul>	
47	09030684	女性	64	75mg×1回/日 75mg×2回/日 75mg×1回/日	レボドパ・塩酸ベンセラジド 塩酸プラミベキソール水和物 レバミピド 塩酸セレギリン ゾニサミド 塩酸セレギリン ゾニサミド	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長:156cm 体重:41kg</li> <li>発症日:2009/02/09(午後)</li> <li>診断日:2009/02/09(午後14時頃) FluB、サンプル採取箇所:記載なし</li> <li>2010/02/09 (14:00) 39°Cの発熱。</li> <li>(16:00) B型インフルエンザに対し、本剤(75mg×2回/日)投与開始(～2010/2/14)。</li> <li>(夜)パーキンソン病症状の改善(非重篤)、異常行動(非重篤)発現。ジスキネジア(当患者は無動が強く、薬が効き動けるときにはジスキネジアを伴う)が出現。また、数年登ることもできなかった階段をいきなり駆け上がり、静止したが興奮した様子で話が通じなかった。</li> <li>異常行動の転帰:回復</li> <li>2010/02/10 意識清明。</li> <li>2010/02/21 パーキンソン病症状の改善の転帰:回復</li> <li>以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? はい(パーキンソン病の治療薬のとくと似ている)</li> <li>副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? 採血でアドレナリン、ノルアドレナリンの濃度:特異的所見なし(元々L-dopa内服中でアドレナリン、ノルアドレナリンは高値のままだった)</li> </ul>	
48	09032758	男性	18	75mg×1回/日 75mg×2回/日 75mg×1回/日		夢遊症	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>身長・体重:不明</li> <li>発症時に認められた自他覚症状: 発熱:38.8°C、咳、寒気</li> <li>2010/02/02 A型インフルエンザ治療のため本剤75mg×2回/日投与開始(～2010/2/7)。</li> <li>2010/02/03 (2:00頃)睡眠時遊行(医師重篤度:非重篤)発現。</li> <li>就寝中起き出して外に出、自転車をごチャガチャと操作していた。隣に寝ていた父親が音に気付いて起き、連れ戻し寝かせた。</li> <li>その後は何もなく朝まで寝ていたが本人は夜中のことは全く記憶にない。</li> <li>転帰日:2010/02/07 睡眠時遊行の転帰:回復</li> </ul>	



オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
49	10000332	男性	7	42mg×1回/日	ヒベンズ酸チベジジン カルボシステイン モンテルカストナトリウム アセトアミノフェン	異常行動	回復	身長:不明、体重:20kg ・発症日:2010/02/04(午前10時) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39°C、頭痛、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感 ・診断日:2010/02/05(午前) FluA、サンプル採取箇所:鼻腔、PCR検査:なし (11:30)新型インフルエンザ治療のため本剤42mg×1回のみ服用。 (12:10頃)就寝。 (12:30)異常行動発現(非重篤)。急に起床し、寝台の周囲をぐるぐる走り回った。 (12:45)異常行動回復。 その後、当日中に再受診、特に問題ないと判断し、本剤中止にて経過観察とした。	
50	10006078	男性	7	投与量不明 2mg×2回/日	塩酸プロムヘキシジン カルボシステイン 塩酸プロカテロール	異常行動	回復	・身長:不明、体重:24.5kg ・2008(冬)インフルエンザ治療のため本剤投与、異常発言(うわ言)発現(非重篤)。転帰回復。 ・発症日:2009/06/15(午前) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39°C台、咳、倦怠感、消化器症状(嘔吐)、経口摂取不良 ・診断日:2009/06/16(午前10時) ・ウイルス診断の有無:有(FluA、サンプル採取箇所:記載なし、PCRで新型陽性) ・2009/06/16(10:00)新型インフルエンザ治療のため、本剤2mg投与。 (14:00)異常言動発現(非重篤)。つじつまの合わない異常発言が何回か認められた。 (22:00)本剤2gm投与。 (23:30)異常言動。本人が「走ってる、走ってる」口走り、腕を振ってベッド上を走っている動作をした。ただし、ベッドから飛び降りる等の危険行動はなかった。 入院(~2009/6/22)。 ・2009/06/17 異常言動回復。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	09000753	男	7歳	10mg 20mg		異常行動	回復	インフルエンザ発症、B型と診断。投与2日後突然起きてウロウロします。また奇声を上げたりし、興奮状態と保護者が判断。家族が押さえつけて対処。投与2日後朝 リレンザ中止。	
2	09000892	男	小児	投与量不明		異常行動	不明	1階で寝ていて、突然2階に駆け上がった。熱は下がり、その後、特に大きな変化はなかった。	
3	09002556	女	9歳	20mg 10mg		譫妄	回復	投与1日後 せん妄により部屋の中を歩き回る(睡眠時、覚醒直後に発現、6時間持続)。リレンザ減量、持続する為中止。投与2日後 行動おさまる。	
4	09004773	男	8歳	20mg	塩酸セフカペンピボキシ ル、塩酸ソロブテロー ル、アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	検査にてインフルエンザB型を確認。投与開始日(睡眠時)突然、幻覚、暴走などの異常行動があった。大声で叫びながら暴れまわろうとしたため、母親が押さえつける。比較的すぐに症状は回復した。	
5	09000758	男	10歳代	投与量不明		異常行動	不明	投与1日後失敗した夢を見て、ごめんなさいと言い、家の中をバタバタし、壁を叩いたり、2階で寝ていたのに階段を降りてきて1Fの玄関を出ようとした。本人もその時のことを覚えている。夜リレンザ吸入しなかったところ、良く寝ていました。	
6	09001886	男	14歳	20mg	アセトアミノフェン、臭化 水素酸デキストロメト ルファン、アセトアミノ フェン、鎮咳配合剤(1)	異常行動	回復	キット検査にてB型インフルエンザと診断。帰宅後、自宅の2階でうつらうつらしていた。2階のベランダに出て大声でわめいてるのを母親が見つけれ、ベッドまでつれて帰り寝かせた。直後坐薬(アンヒバ200mg)を使用し、そのまま添い寝をした。目覚め、母親が聞いたところ、全く覚えていないとのこと。以後の精神状態は正常であった。	
7	09001168	男	12歳	10mg	アセトアミノフェン、ヒベ ンズ酸チペピジン、プラ ンルカスト水和物、塩 酸セチリジン	異常行動	回復	鼻水多量であったため、他院で処方されたジルテックとオノンカプセル1カプセル服用。インフルエンザ迅速検査でインフルエンザBが陽性であったため、リレンザ、アスベリン、カロナールを処方。母親が水枕を変えようと患児に触れた所、突然眼を見開き、瞬きをせず一点を見つめて、母の呼びかけに反応しなくなった。ブツブツ訳のわからない言葉を喋り、体を掻くような仕草で手を小刻みに動かし、その後起き上がってどこかへ行こうとしたため、母親が押さえつけて静止させた。こうした異常行動が約5分間続いた。夜間の救急外来を受診したが、その時には意識は正常レベルに回復していた。投与2日後再診。上記エピソードをきく。当人はまったく覚えがないと話す。異常所見は認められなかった。	
8	09002752	男	12歳	20mg		躁病	回復	投与開始日躁状態が出現(通常の覚醒時)。いつもよりテンションが高い様子。気分が高揚し、ハイテンションな状態(軽度の躁状態)になり、自宅での安静加療を指示しているにもかかわらず、親の言う事もきかず、床屋に行ってしまった。投与1日後軽度のハイテンションを認めた。来院時には、特に異常行動は認められていなかった。投与3日後受診時、特に異常なし。その後、投与5日後、投与7日後も同様。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
9	09000198	男	12歳	20mg	メキタジン、セラペブターゼ、カルボシステイン、トラネキサム酸、セフトレンピボキシル、アセトアミノフェン	幻覚 異常行動 悪夢	回復 回復 回復	キットによりB型インフルエンザと診断。悪夢をみた。投与1日後 前日と同様、悪夢を見た。投与2日後(睡眠時)幻覚、異常行動出現し、救急車要請。暴れるのを抑えきれず、父親が手足を縛る。救急車到着時、異常行動はおさまり、覚醒。診察を受けた病院でリレンザ中止の指示。投与6日後解熱したが、夜、うなされる状態が2月末まで続いた。	
10	09002756	男	8歳	20mg		異常行動	回復	B型インフルエンザ発症。夜嘔吐、睡眠障害あり。投与1日後日中特に異常はない。投与2日後(覚醒直後)窓のロールスクリーンをパタパタひっぱっていた。名前を呼んだが応答はなく、トイレと間違っ、自宅の2階の窓から外に出ようとしていた。母親が止めて大事には至らなかった。手をひっぱって寝かせた。叫んでいた。その後、朝まで変化はなし。投与2日後その後は異常なし。インフルエンザ改善により投与終了。	
11	09002552	男	9歳	10mg		異常行動 落ち着きのなさ	回復 回復	検査にてインフルエンザBと診断。午後(通常の覚醒時)落ちつきなく動きまわるといった異常行動が夜まで続く。異常行動発現後、夜の就寝までに、途中、入眠はなし。投与1日後早朝異常行動消失する。	
12	09002550	男	12歳	20mg		異常行動	回復	就寝後、起きて、家の中をまわり、外へ飛び出そうとして母の指を噛む。症状は一過性であった。リレンザは続けた。	
13	09002992	女	84歳	20mg	塩酸ドネペジル、ボグリボース、エチゾラム、フルバスタチンナトリウム、グリベンクラミド、ニフェジピン、リン酸コデイン、酸化マグネシウム	認知症	不明	投与開始日、夜中の覚醒発現。投与1日後(覚醒直後)早朝より多動行動あり。夜中に電気をつける、歩き回る(ごそごそ動き回る)等の異常行動があった。投与2日後インフルエンザによる発熱は2日で解熱。インフルエンザ改善によりリレンザの投与終了。	
14	09004075	男	12歳	20mg	メキタジン、ヒベンズ酸チペピジン	異常行動 不眠症	回復 回復	キットにてインフルエンザB型と診断。良眠する。投与1日後、自宅1階にいたが、(学校の2階にコンピューター室があるそうで)「このイスはコンピューター室から持ってきたのか、コンピューター室は2階にあるわな」とおかしなことを云う。眠るように云うが、自宅内をウロウロする。(下熱時、通常の覚醒時発現、約6時間持続)。夜になっても眠らない為、夜間休日センター受診。受診時、普通にコミュニケーションとれるため様子みるように云われ帰宅。就寝(良眠)。投与2日後、起床後特変なし。異常行動消失。前日のこと(会話内容、異常行動)はまったく記憶していない。良眠。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。投与3日後、元気に受診。	
15	09002340	男	9歳	20mg	クラリスロマイシン、ヒベンズ酸チペピジン、ラクミン、アセトアミノフェン、ツロプロテロール	異常行動 四肢不快感 不快気分	回復 回復 回復	インフルエンザウイルス抗原検査(B+)。投与4日後(通常の覚醒時)9回目のリレンザ吸入後、部屋から外に飛び出るような異常行動発現。父親が声をかけたら直ぐに本人も気がつき、異常行動も消失。異常行動について本人は覚えていない。9回目のリレンザ吸入前から足がむずむずすると言い、気分がいらいらしていた。投与5日後リレンザ吸入中止後は異常行動は発現していない。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
16	09003942	女	10歳	20mg	アセトアミノフェン、アモキシシリン、耐性乳酸菌製剤(3)、フェンジゾ酸クロペラスチン、カルボシステイン、モンテルカストナトリウム、キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	異常行動	回復	キットでインフルエンザA型と診断した。リレンザ吸入後30分後に落ち着きがなくなり、そわそわして意味も無くにやにやしていた。この症状が3時間後に消失した。リレンザ吸入後ににやにやしている。なかなか眠れずに興奮していて、翌朝3時まで起きていた。投与1日後、リレンザ吸入して、直後に意味も無くドアを開け閉めしてみたり何かを見ようとして高いところに上り、その上の柵をみようとしたり、にやにやして猫を振り回して、一緒にダンスを踊っていた。これも3時間後に消失した。リレンザを吸入して30分後に、意味も無くテーブルを押したり引いたり30分行っていた。3時間後に階段の柵に身をのりだして猫と会話していた。テレビをみていると興奮して、格闘技のテレビをみているように、ギャーとかオーとか言っていた。これらの異常行動は毎日吸入してから30分後から症状が出ていて、消失するのは3時間後であった。いずれの場合も涙もろくなり、情緒不安定になる傾向となり、普段注意をしても何もないことを、注意すると涙もろくなり、情緒不安定になった。毎日吸入後には手をバタバタさせていた。扉を開けた時に、扉を閉めてと言っても理解できず、その開けた扉を閉めずに他の扉を開けるという行為を毎回していた。投与5日後インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	
17	09005272	男	12歳	20mg		異常行動	軽快	インフルエンザA型発症。投与開始後、覚醒時、フラフラ夢遊病のように歩きだし、外にしようとした。それを母親が制止した。(母親が心配し2階の子供部屋ではなく、1階の母親の側で寝かせていた) 異常行動の持続時間:2-3分。投与4日後、インフルエンザ改善よりリレンザ投与終了。	
18	09004077	男	11歳	20mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日後(覚醒直後)、階段を下りて一人ブツブツ言う。すぐ正気に戻る。そのまま寝た。投与2日後(覚醒直後)就寝していたところ突然起き上がり、意味不明の言葉を発し、あちこち動きまわり、制止することもできず、走り出すこともあった。5分程つづき落ち着いた。その後寝た。内容に関し記憶はない。体温不明。その後継続投与するが症状なし。投与5日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	
19	09005131	男	16歳	10mg 20mg 10mg	麻黄湯、セフジニル、セラペプターゼ、アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日前、当院受診。上気道炎として麻黄湯、セフゾン、ダーゼン、カロナール処方。キットでインフルエンザB陽性。リレンザ処方。投与1日後、大きな音がしたので家人が玄関にいったところ、患者が玄関で倒れていた。両親が様子を見に行った後も、廊下を朦朧として行ったり来たりしていた。父親がベッドに連れて行き、翌朝まで同じベッドで寝た。「熱い熱い」と言っていた。投与1日後、転倒していたことは覚えていない。通常の状態。投与3日後、夕より副作用のためリレンザ中止を指示した。投与4日後、学校へ登校。	
20	09005132	男	7歳	10mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	迅速キットでインフルエンザB型陽性となりリレンザ処方。他はカロナールのみ処方されている。就寝中に突然、起き出して歩き回ったり、叫び声とともに駆け回るという行動があり、今まで熱発等はあるも夜驚症様の症状は一度もないとの事。(睡眠時)異常行動の持続時間:不明だが長くはない。投与1日後、心配で来院され、リレンザ中止と経過観察。来院時症状は無し。投与3日後、インフルエンザ治療。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
21	09006719	女	10歳	20mg	クラリスロマイシン、カルボシステイン、ヒベンズ酸チベピジン、アセトアミノフェン	幻覚 異常行動	回復 回復	投与開始日(通常の覚醒時)、つじつまの合わない話。無いものが見えると言っていた。視線が定まらずぼんやり。ないものが見えるというが、聞き返すとわからない。ぼんやりしている。投与1日後、だるくてぐったりして歩けないうらいで寝ていたのに、急に飛び起きて隣の部屋に走り出してきた(隣の部屋にいた母親の所に恐怖感を訴え走って来た)。投与4日後、意識清明。	
22	09006871	男	11歳	投与量不明	維持液(3)、ピペラシリンナトリウム	異常行動 異常行動	回復 回復	発熱のため休日診療所受診し、キットにてインフルエンザBと診断された。翌日近医でリレンザを処方され、自宅で吸入。吸入後(覚醒時)、布団を引きずって「こわい、こわい」と言いながら歩き回る異常行動出現。持続時間:数10分、発現の記憶:有、何かこわかったというぐらゐの軽い記憶。当院紹介受診し、その時は意識清明。CRP2.1、尿BMG5.2と上昇あり入院。リレンザ中止。(通常の覚醒時)EEG:後頭部限局性徐波(正常に近いレベル)、MRI:正常。中止2日後、一度解熱。中止3日後、二次性発熱。この時も高熱時に夢の中で話しているような内容のうわ言あり。発現時の状態:不明、持続時間:数10分、発現時の記憶:無。中止4日後、退院(解熱後は意識清明)。尿BMGも0.1と正常化した。中止7日後、外来にて2日間熱がない事を確認しインフルエンザ治癒とした。	
23	09010550	男	13歳	20mg	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	インフルエンザ迅速試験を施行しインフルエンザAと判明。リレンザ吸入。投与1日後、夜中に突然外へ飛びだし、ベランダへ行き、うろろしているのを家人が気付く、邸内に引き戻した。家人が理由をたずね、「死神に追われた。朝青龍と相撲をとった。タイヤを捜しに行った。」などと支離滅裂な言動があった。(異常行動発現から回復までの時間:30分間)その後は寝てしまい、以後異常行動なかった。投与2日後、解熱し症状は改善した。投与4日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。患者の父が、疾患にて同クリニックに継続受診しており、受診時に上記事実があったことを伝え、報告医は初めて把握した。	
24	09013196	男	7歳	10mg		激越	回復	新型インフルエンザA型疑いにて、リレンザ投与開始。走り回る、声を出し続ける、逆行性健忘(意識障害)発現。事象の発現から回復までの時間:約1分間。連絡があり、投与継続中止。	
25	09014166	女	7歳	20mg	アセトアミノフェン、カルボシステイン、ツロブテロール	異常行動	回復	インフルエンザAと診断され、リレンザなど処方。初回投与時は呼吸障害みとめなかった。カロナール及び2回目のリレンザを使用し、入眠。(睡眠時)急にわーっと泣き叫び、母が駆けつけるとベッドの上に立っていた。痛い痛い泣き叫んでいたが、どこが痛い聞いてもわからない、と。母が抱きかかえようとばたばたと逃げるように暴れるため、ずっと抱いていたが、とても力が強かった。呼びかけても返事がなく、一点凝視し、表情がいつもと全然違った。救急隊が自宅に到着した時は、多少はいつもと違うが意識は戻っていた。5-6分くらいだった。投与1日後、特に治療を要せず、病院到着時は意識清明であった。その後、喘息発作のため入院。喘息中発作を併発したため、気道へのリレンザの影響も考慮し、タミフルに変更した。タミフルを4日間投与したが、異常行動は見られず、後遺症もない。中止7日後退院。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
26	09016036	男	10歳	20mg	塩酸メチルフェニデート	異常行動 意識消失	不明 不明	インフルエンザA(新型と思われる)陽性のため本剤吸入。独り言をブツブツ話すようになり、不穏状態となり、徘徊するようになる。母親が目を離れた後、玄関で倒れていたため他院に救急搬送される。	
27	09025489	男	13歳	20mg	ドンペリドン、アセトアミノフェン	異常行動 聴覚過敏 平衡障害 幻覚 激越	回復 回復 回復 回復 回復	38.9度の発熱あり、インフルエンザAと診断。リレンザ、ナウゼリン、カロナール処方。投与1日後「音が大きく聞こえるさい」「ジェットコースターに乗ったように凄いスピードで引っ張られている」と異常感覚を訴える。その後一旦解熱したが、再度熱が上がったのでリレンザ吸入後2回目の不穏症状発現。「興奮する」と自分で言う。「体がガクガクする」「逆さに吊られている感じ」「コワイ、助けて」と走りまわる。薬局に問い合わせの電話あり。医師から母親に「抑えられないほどでなければ使用した方がメリットがある。今日は2回吸入済みなので、明朝主治医を受診しては」と電話指導。投与2日後解熱したこともありリレンザ吸入。不穏症状起らず。同日主治医受診。「副作用ではなくインフルエンザによる脳浮腫では」との医師のコメントあり。投与3日後すっかり解熱。食欲もあり回復。	
28	09017845	男	12歳	10mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	発熱、倦怠感を主訴に当院小児科受診。インフルエンザ迅速検査にA型陽性のため、リレンザ、カロナール、ムコダイン、ムコソルバン処方し帰宅。(新型かどうか遺伝子検査はしていない。)投与開始日、夢ではなく現実的な意識の中で「逃げる」と声がきこえ、2階から飛びおりた。気づいたら1階の自転車置き場の屋根の上に飛び降りようとして滑ってさらに下に落ちた。落ちた瞬間のみ記憶なし。自家用車にて当院救急外来受診。来院時意識清明、胸部・骨盤XPおよび骨盤CTにて明らかな骨折なし。顔はぶづけていないとのことで頭部CTは施行せず。左側胸部及び左腸骨部の挫創を消毒、ガーゼ保護とした。リレンザは中止。カロナール内服可。ムコダイン・ムコソルバンはタより開始とし帰宅とした。投与5日後、咳嗽続いたため外来受診。肺音清、意識クリア。去痰剤(ムコダイン、ムコソルバン)、メブチン、ホクナリンテープ、クラリス処方にて帰宅。投与8日後、登校許可書のため受診。投与開始日1回以降リレンザ使用なし(飛び降りの原因が不明のため、副作用により中止)。異常行動はなし。	
29	09018033	男	13歳	20mg	ツロブテロール、塩酸エプラジノン、塩酸プロムヘキシン	異常行動 落ち着きのなさ	回復 軽快	新型インフルエンザ疑いでリレンザ処方。投与開始日、トイレから出てきたら、大声でわめき、家中を走りまわる。衣服をぬぐ、手が激しくふるえる。約2時間程続いた。症状が自然治癒。本人は異常行動をしているときの記憶はないとのこと。	
30	09017704	男	16歳	20mg		譫妄	回復	投与1日後、睡眠中悪夢を見た(人を殺す夢)ため眼が覚め、頭をかかえて歩きまわる等、せん妄状態となる。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
31	09018448	男	14歳	10mg	アセトアミノフェン、タンニン酸ジフェンヒドラミン	異常行動 幻視	回復 回復	投与開始日、挙動が不審になり、明らかにおかしい。幻覚を見ているようで、「こんなところにはいられない」と意味不明な事を言い、窓から飛び降りようとしたためにとめた。リレンザは1回吸入で中止。投与1日後、インフルエンザ症状も軽快。	
32	09020781	男	8歳	20mg	アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	簡易キットにてA型インフルエンザ陽性。投与1日後、明け方睡眠時に急に起き上がり、トイレまで駆けて行き、また部屋に戻って来る。自室に見知らぬ人がいて襲いかかって来ると言って怖がる(幻覚)。家族がなだめて患者本人が落ち着いて再び眠りにつくまでは上記状態が30分程続く。起床後の検温にて解熱を確認。異常行動、幻覚等は完全に回復している。投与3日後、その後全く問題なくA型インフルエンザ治癒。	
33	09019923	男	17歳	10mg		異常行動	回復	発熱(体温不明)にて近医受診。インフルエンザA型との診断でリレンザ処方。投与開始日 吸入後網戸を突き破り戸外へ出た。目つきも少し変わっていた(体温不明)。その後救急外来受診。高熱でもあることから観察の為入院。外傷なし。体温39.5度。その後状態軽快の為退院(体温不明)。以降来院なし。	
34	09019229	男	11歳	20mg	アセトアミノフェン	異常行動 足骨折	未回復 未回復	投与開始日、A型インフルエンザの診断にてリレンザ吸入。突然2階の部屋から飛び降りて、右足骨折(人差し指より小指にかけて骨折)した。骨折診断。	
35	09019324	男	13歳	20mg	アセトアミノフェン、アジスロマイシン水和物、ツロブテロール、ヒベンズ酸チベピジン	異常行動	回復	投与開始日、インフルエンザ検査:陽性。投与1日後、家の外に出る様に電話があったと外に出た。家人が気が付き、つれもどす。ドアを開けて意識なく勝手に出て行ってしまった。徘徊のような状態。怪我はなく、その日のうちに回復した。リレンザは投与継続で、その後は異常行動の報告はない。	
36	09021291	男	14歳	20mg	フェンジゾ酸クロペラステン、アセトアミノフェン、カルボシステイン	異常行動	回復	38.9度熱発あり、インフルエンザキット陰性も、リレンザ、フスタゾール、ムコダイン、カロナール処方される。投与1日後38.2度、再度受診。インフルエンザキットA陽性。帰宅後、二階の窓から外に出ようとした為、鍵をかけ、家人が付き添っていた。その後再度二階の窓の鍵を開けようとした為、家人が後ろから押えると、急に気が付いた様に異常行動は止まった。無意識に行動していた。救急車で救急受診。来院時は意識清明であった。体温37.7度、血圧132/92、脈84/分、SPO2:97。リレンザ中止する。以降異常行動は見られていない。血液検査(血算、生化学、血糖など)正常。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
37	09019607	男	15歳	20mg	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン、アセトアミノフェン、ジブプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	幻覚 幻聴 異常行動	不明 不明 回復	40度ぐらいの熱が出て会話がかみあわない、逃げるように部屋から出てきた。夢の中を歩いているような感じ。幻覚、会話が遠くでしている、という症状が出た。	
38	09019606	男	13歳	投与量不明		幻覚 異常行動	回復 回復	夜中に異常行動があった。幻覚や、外に出る行動をとった。	
39	09020934	男	13歳	10mg		異常行動	回復	簡易インフルエンザ判定キットで陽性反応。その夜暴れることはなく、無意識のうちにベランダに出ていた。親が室内に連れ戻した。翌日受診。リレンザの吸入は初回のみで中止。その後は異常行動なし。	
40	09019608	女	12歳	20mg		異常行動	回復	投与1日後、自宅の2階から飛び降りた。手首骨折。入院はしていない(3回リレンザ吸入済)。	
41	09020048	男	13歳	5mg	塩酸エブラジノン、アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日後、昼すぎに窓からとびおりようとしたところ、母親が静止。わけのわからないことを発言。医師に電話した。その後われに返る。リレンザ中止。カロナール、レスレレンのみで観察。投与2日後現在、熱が下がり安定。	
42	09020553	男	14歳	投与量不明		異常行動	不明	リレンザ投与後4日目の夜にいつもなら出ることが出来ない窓から出ようとした。植木などがあり出られる場所ではない。5日目に昨日の事を聞いたら、出たかったとの事。	
43	09020942	男	13歳	20mg	メクロプラミド	異常行動	回復	キットでインフルエンザA型陽性。投与1日後(早朝)、自宅3階で寝ていた患児が、急に勝手に外に出ていったのに家人が気づいた。家人が患児に問うと、外に出て逆立ちをしる、という指令があったと答えた。問いかけた時には意識清明。その後リレンザ吸入続けたが、異常行動なく回復。	
44	09020555	男	9歳	20mg	フェンジブ酸クロベラスチン、カルボシステイン、リン酸オセルタミビル	異常行動	回復	タミフル投与開始日、嘔吐発現。タミフルが飲めないため受診し、リレンザを処方。リレンザ投与開始日(夕)、体温38.0度、突然泣き出し、目を見開きうわごと出現。母が用意した洗面器を持って暴れる。救急車が来るまで飛び出しそうな本人を押さえつけた。この間4分。救急隊が来た頃落ち着き様子見る。本人は覚えていない。 リレンザ投与2日後(朝)、うわ言を言うが前回より落ちついている。本人は言った事を覚えていない。リレンザの投与を継続するが、その後は異常行動は見られなかった。	



ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
45	09021292	男	14歳	20mg		異常行動	回復	キットでインフルエンザA型陽性。投与1日後(15時頃)39度の発熱、眠りから覚めて母親の所にきてうつろな顔をして「出ていから、死ぬから」といい2Fのベランダをあげようとしたので止めた。投与1日後(22時30分頃)、眠りから覚めて「ごめんね、ごめんね」とあやまりをくり返し、「自分でもおかしいから気をつけておいてね」と母親に伝えた。(割合とはっきりしていた)。投与2日後、発熱(-)。投与4日後投与中止。	
46	09020951	男	13歳	20mg		異常行動	回復	キットにてインフルエンザ陽性。投与2日後(夜)、異常行動発現。意識がもうろうとし、3階から飛び降り転落。一人部屋で寝ており、たまたま母親が目を見つけた際に異常行動が起きた。妹がとめようとしたが振り切って飛び降りてしまった。その後、自分の足で自宅の玄関まで戻り、インターホンを押した。黙り込んでおり、明らかに異常行動だったため、母親が救急要請。建物の間が狭く挟まれるように転落した為、挫傷があるくらいで大事には至らなかった。救命センターに搬送。かなりの不穏であり、ディプリバンで沈静。人工呼吸管理。入院翌日に改善。入院中痙攣はなかった。リレンザを中止し、タミフル内服にて速やかに解熱。ステロイドパルス療法、免疫グロブリン静注療法を施行。特に明らかな後遺症なく退院した。	
47	09025490	男	13歳	20mg	リン酸ジメロファン、ブドウ糖、チアミン・ニコチン酸アミド配合剤、アセトアミノフェン	異常行動 攻撃性	回復 回復	キットでは陰性であったが学校での流行と症状よりインフルエンザと診断、リレンザ投与開始。投与1日後、体温39度、急に暴れだし、押入れに上がりすぐに飛び降り室内で暴れた。家人がおさえていたところ、正気に戻ってトイレに行った。リレンザ投与を中止。投与2日後、解熱。投与3日後、体温36度、咳、鼻水、痰の症状あるも意識清明。投与1日後以降は、異常行動は起きなかった。	
48	09025491	男	11歳	10mg		異常行動	回復	キットでインフルエンザA型陽性。投与開始1日後(6:00)、自宅の2階窓より外へ飛び降りる。特に外傷なし。投与開始1日後(9:00)、体温:37.8度。当院にて診察。症状全くなし。異常行動の転帰は回復。	
49	09023161	女	11歳	20mg	塩酸アンブロキシロール、カルボシステイン、臭化水素酸デキストロメトラン、ロラタジン、塩酸プロカテロール、アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザと診断されリレンザ投与開始。投与開始日(夕)、目が血走り、ぐったりし始める。リンパ節を冷やす。時々唸る。その後、体温が40度以上の状態が続き、投与開始1日後(夜)、体温41.5度。急に目を見開き、起き上がりベランダの鍵を開けて出ようとする。黒目が左右に泳ぎ、意味不明な言葉を発し、手を使わずに上向き首のみでブリッジしたり、壁に頭をぶつけていく。こちらの問いかけに暫く反応せず。119番要請。到着の頃正気に戻る。その後も40度近くの発熱状態(マグマのような熱さ)が続く。投与2日後(夜)、体温38.0度。ようやく寝汗が出始める。下着がビショリ。マグマ熱は取れた感じ。投与2日後(夜)体温37.6度。咳、鼻水がよく出る。痰が出せないと言う。投与4日後、体温36.6度リレンザ吸入。寝汗をかく。下着がビショリ。鼻水、痰が少し出た。本人曰くスッキリしてきたとのこと。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
50	09027667	男	12歳	20mg	ヒベンズ酸チペピジン、カルボシステイン、セフトレンピボキシル、アセトアミノフェン	幻覚 幻覚 異常行動 激越	回復 回復 回復 回復	キットにてインフルエンザ陽性。投与開始日(昼)、興奮状態となり指揮者の様に腕をふりまわした。投与開始日(夜)、リビングまで走って行った。その後、リレンザ継続投与するが、異常行動は発現せず。	
51	09033551	男	12歳	20mg		落ち着きのなさ 幻覚	軽快 軽快	投与1日後、不穏状態となり、電気に恐がった。色がついていると発言あり。死にたいとふるえてないたり二階から死にたいといっておてきた。短時間にて元に戻った。投与2日後、同様の事象が発現。	
52	09024532	男	17歳	20mg		異常行動 泣き	回復 回復	キットにてインフルエンザA型陽性。投与開始日、突然泣き叫び、階段を昇ったり降りたりを繰り返す。その後、一眠りして症状がなくなる。	
53	09023646	男	11歳	10mg	塩酸エブラジノン、クラリスロマイシン、塩酸オロパタジン	幻覚	回復	キットにてインフルエンザA型陽性。投与開始日、「波が押し寄せる」と言って机の上に飛び乗る。「針がふってきた」ので布団をかぶる。投与を中止。投与1日後37.0度に解熱。	
54	09023805	男	12歳	20mg	耐性乳酸菌製剤(3)	異常行動	回復	投与開始日(夜)、部屋を駆け回る異常行動発現。母親がなだめて落ち着かせ、就寝。投与1日後、朝起きたら正常。熱も37度まで低下。リレンザ服用は中止。	
55	09022958	男	9歳	20mg		異常行動	軽快	キットにてインフルエンザA型陽性。投与開始日、体温38度、大声をあげ部屋をグルグルまわる異常行動出現。すぐに親が制止。直ぐ正気に戻る。投与開始日就寝時に患児より意識が変になる感じがあると訴えあり。両親が添い寝するも異常行動はなし。	
56	09023647	男	11歳	20mg		異常行動	回復	投与1日後(朝)、突然ベッドから飛び降り、道に向かって走る。窓を開いて飛び降りようとして、兄にとめられる。「怖いおじさんに追われた」と話した。その後、大きな取り乱しはないが、誰かがいると話していた。投与3日後、インフルエンザ症状消失。投与4日後、動くと頭痛。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
57	09024313	女	12歳	20mg	ロキソプロフェンナトリウム、ジアゼパム、パモ酸ヒドロキシジン	錯乱状態	回復	投与開始日(11:00)、突然起き上がり「行かなきゃ」と叫び始めた。「行かなきゃ」をくり返ししながら家の廊下に飛び出そうとした。母親だけでは制止しきれず、父親がきてようやく制止した。投与開始日(12:45)、病院救急外来へ患児を収容。質問に対して応答可能で簡単な命令に従えるが、視線は定まらない。意識レベルJCS:I-1。点滴ルート確保時、痛感覚には反応あり。頭部CT上、異常所見なし。WBC:6290。CRP:0.32、CPK:78、NH3:38、PH:7.410、BE:+3.3、体温36.3度。投与開始日(13:20)、自然に意識清明になり、笑顔で受け答えできるようになる。	
58	09023317	男	18歳	10mg	アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	不明 不明	インフルエンザでリレンザ1回2ブリスター吸入。吸入2日目、熱は下がってきたが、夜中1時ごろ幻覚症状がでて飛び降りそうになった。	
59	09023963	男	8歳	投与量不明	アセトアミノフェン	幻覚	不明	リレンザを吸入後、熱が高かったため、カロナールを服薬。一度寝て起きたら幻覚症状が起こった。こわい、こわいと言ったり、うろろした。	
60	09023966	男	不明	投与量不明		脳症	不明	投与4日後(夕)、意識状態がおかしくなり、夜間に下着一丁で庭に出たり、廊下で放尿したり、口から舌をなんども出したり、ベッドの頭を向ける方向がどちらかわからず、足側に頭を向けて横になったり、ベッドの脇につばをはいたり、ものも言わなくなり、あきらかに異常な行動を呈したので入院し、インフルエンザ脳症疑いと診断された。	
61	10002335	男	12歳	40mg		神経系障害	回復	投与1日後(夜)、それまでぐったりして、起き上がるのもやっとの状態で寝ていた。突然がばっと起きて、隣の部屋へ行った。わけのわからないことを叫んでいて心ここにあらずという感じ。何かにとりつかれているかの様だった。投与2日後(朝)、熱は下がり、その後異常なし。以降、リレンザの投与中止。	
62	09023514	男	14歳	20mg		異常行動	回復	近医でインフルエンザ迅速診断で抗原A陽性。リレンザを処方され、吸入開始。投与1日後(夜)、自宅玄関のベルがなり、家人が出ると、患児が外に立っていた。患児の自室2階窓が開いており、その下の地面に血痕あり。異常行動、多発外傷(左腰蓋骨骨折、鼻骨骨折、鼻翼裂傷)として救急搬送され、入院。リレンザ投与中止。投与3日後、異常行動の転帰は回復。投与4日後、解熱。投与5日後、外傷治癒の為、退院。	
63	09025697	男	13歳	20mg		意識変容状態 逆行性健忘	回復 回復	投与2日後(2:00)、就寝中起き上がり2階から1階に降り、風呂で倒れた。発熱(+)、すぐに気がついたが本人は何も覚えていない。投与4日後、体温36.6度。終診。咳(+)、痰(+) 後遺症は無し。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
64	09029614	男	不明	20mg	アセトアミノフェン、リン酸ベンプロペリン、セラペプターゼ、塩酸アンブロキシール	幻視 幻覚	軽快 軽快	キットにてインフルエンザA型陽性。リレンザ等処方。投与1日後(1:00)、こわいものに追いかける夢をみて2階の自室の窓を開けて外に逃げ出そうとした。鍵がかかっていたので、別室にいる母親を呼んだ。母親が落ち着かせて再び自室のベッドに就眠。投与1日後(2:30)、再び同様のエピソード発現。投与1日後(2:46)、体温36.9度。当院救急外来受診。受診時、意識清明。こちらの問いかけには正確に答える。振戦、眼異常はじめ神経学的異常所見認めず。朝まで母とともに救急外来で経過観察。ベッドで入眠。特記すべきことなし。投与1日後(6:20)、体温36.9度。目覚めて「帰りたい」と。帰宅を許可。薬剤との因果関係は不明なるも解熱傾向であり、すべての投薬を中止し、むこう1-2日間は児から目を離さないよう自宅での監視を指導した。	
65	09027626	男	13歳	10mg	リン酸ベンプロペリン、ベシル酸ペボタスチン、アセトアミノフェン	顔面浮腫 異常行動	回復 軽快	インフルエンザに対しリレンザ1日10mg投与。投与開始日(12:30)、リレンザ吸入。体温39度。投与開始日(13:00~13:30)、吸入の30分から1時間後に顔面の浮腫。投与開始日(21:00)、リレンザ吸入。体温不明。投与開始日(21:30~22:00)、吸入の30分から1時間後に顔面の浮腫。リレンザ投与終了。投与1日後(2:30)、2階から1階、1階から2階へ。窓を開けようとした。又1階へ。窓のブラインドを折った。窓を開けようとした。窓ガラスに頭を打ちつけた。又2階へ。ベッドを蹴った。父と寝た。目はぎよろぎよろしていた。本人は覚えていた。夢と現実がごっちゃになって怖く、逃げ出したかったとのこと。一眠りしてほぼ軽快したが本人は落ちつかない感じだったとのこと。	

塩酸アマンタジンの平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常行動が記録されている事例の概要  
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
1	B-09002124	女性	12	不明	不明	脳症 異常行動	回復	内服後に異常な言動を呈し、臨床症状、脳波及びMRI所見よりインフルエンザ脳症が疑われる。ガイドラインに沿った治療を施行。経過は良好で、後遺症を残すことなく退院した。	

## 抗インフルエンザウイルス薬投与時の妊婦の安全性について

(中外製薬株式会社及びグラクソスミスクライン株式会社提出資料)

## 1. 新型インフルエンザ流行以降におけるタミフル投与時の妊婦の安全性について

### 1) 2009年の流行時期におけるインフルエンザ罹患妊婦の治療実態調査

2009年9月から11月までの期間で、全国の産婦人科医師にインフルエンザに罹患した妊婦に関する治療実態調査への協力を求め、1005例のインフルエンザ罹患妊婦について情報を入手。うち793例にタミフルが投与され、調査期間中、副作用報告はなかった。

### 2) 妊婦へのタミフル投与情報に関する調査

インフルエンザに罹患した妊婦にタミフルを投与した際の安全性情報をより積極的に収集する目的で、MRによる日頃の情報収集活動に加え、Web（インターネット）を介して直接全国の産婦人科医師から情報提供頂いている。

2009年9月以降にタミフルの投与を受けた妊婦の情報が、2010年7月15日現在、450例報告され、うち4例で副作用の報告があった。詳細は以下のとおり。

投与時 年齢	タミフル投与目的	副作用名	妊娠転帰	児の状態	タミフル投与 開始時 妊娠週数
30代	治療（型不明）	嘔吐、顔面発疹(タミフル内服後に出現、副作用かどうかは不明)	正常出産	正常	23
20代	予防	低体温(34.4℃)	正常出産	正常	26
20代	治療（A型）	嘔吐、下痢	データなし	データなし	10
20代	治療（型不明）	嘔吐	データなし	データなし	12

また出生時の情報は、妊婦450例中243例で報告され、うち17例に出生時異常があった。16/17例では医師によって薬剤との因果関係が否定されたが、1/17例は因果関係が否定できないものであった。詳細は以下のとおり。

投与時 年齢	タミフル投与 目的	副作用 の有無	妊娠転帰	児の状態	タミフルとの 因果関係	タミフル投与 開始時 妊娠週数
20代	治療（A型）	無	吸引分娩＋クリステル 圧出法	正常	否定できる	26
20代	治療（A型）	無	正常出産	高ビリルビン血症、 5日目 T-Bil 16.8	否定できる	39
30代	治療（A型）	無	子宮内胎児死亡	-	否定できない	6
20代	治療（A型）	無	正常出産	21 trisomy	否定できる	34
30代	治療（A型）	無	帝王切開	低出生体重児、敗 血症、麻痺性イレ ウス	否定できる	34
10代	治療（A型）	無	流産	胞状奇胎	否定できる	6
30代	治療（A型）	無	帝王切開	新生児仮死	否定できる	37
30代	予防	無	内服前に前期破水 のため早産	正常	否定できる	36
20代	予防	無	正常出産	新生児黄疸	否定できる	26
30代	予防	無	死産	口唇口蓋裂 (2009/8/28タミフ ル内服前より確認 済み)	否定できる	34
20代	予防	無	32週1日 早産	正常	否定できる	25
30代	予防	無	妊娠19週6日の健診 でIUFDと診断された	IUFD	否定できる	15
30代	予防	無	早産、自然分娩	正常	否定できる	22
20代	予防	無	双胎前期破水、妊娠 22週2日早産	一児死産、一児早 期新生児死亡	否定できる	14
30代	予防	無	弛緩出血	正常	否定できる	32
30代	予防	無	妊娠36週0日破水に て早産	正常	否定できる	28
10代	投与目的不明	無	妊娠高血圧症、鉗子 分娩	MAS	否定できる	34

タミフルとの因果関係が否定できない症例については、「子宮内胎児死亡が確認されたのは妊娠9週4日と、無投薬でも生じうる時期である」との担当医コメントを得ている。

なお、本情報は自発報告によるものであるため、有害事象の発現頻度については不明である。

### 3) 抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査

日本産科婦人科学会の協力の下、2009年10月から2010年12月までの期間でインフルエンザに罹患した妊婦の投薬状況、投薬時の有害事象、出産時の有害事象及び出生児への影響等について、製造販売後調査（特定使用成績調査）として調査中。2010年7月15日現在の収集情報は以下のとおり。



### 【施設登録状況】

	施設数 (施設)
調査参加可能施設数	607
契約済施設数	40
契約不可能先施設数	25
登録票入手済施設数	10

### 【有害事象】

登録数(症例)	投与目的			インフルエンザ罹患/ 抗インフルエンザ薬 投与中 有害事象	妊娠転帰(正常出産以外)		新生児 異常有	奇形児	
	治療	予防	不明		帝王切開※	自然流産※			
タミフル	38	15	22	1	0	4	1	5	0
リレンザ	3	3	0	0	0	0	0	0	0
投薬不明	1	0	0	1	0	0	0	1	0
合計	42	15	22	2	0	4	1	6	0

※いずれも薬剤との因果関係無

### 【新生児異常有の詳細】

使用薬剤	異常の詳細(医師記載名)	薬剤との 因果関係	妊娠週数 (薬剤投与時又はイン フルエンザ発症時)
タミフル	small VSD(+)	無	18
タミフル	生後3日間、微熱	無	16
タミフル	極小未熟児	無	15
タミフル	低血糖	無	23
タミフル	新生児黄疸(軽度)	無	11
投薬不明	記載なし*	未記入	18

\*異常「有」にチェックされているが詳細の記載なし

#### 4) まとめ

以上より、タミフルの妊婦での投与については、現時点までには、特段の安全性の懸念は示されていない。また、これまでに得られている海外での情報と矛盾するものではない。今後も引き続き情報収集を行っていく所存である。

## 2. 新型インフルエンザ流行以降におけるリレンザ投与時の妊婦の安全性について

### 1) 2009-2010 シーズン新型インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査

2009年11月から2010年3月までの期間に全国の医療機関26施設においてリレンザが処方された患者を全例登録する調査を実施した。妊婦を含めて1,575例の患者登録があり、副作用は4例5件※（意識レベルの低下（1件）、異常行動（2件）、嘔吐（1件）、下痢（1件））報告された。※：1例で2件みられた副作用は、嘔吐、下痢。

1,575例中妊婦への投与は75例確認されており、この75例において副作用は認められなかった。妊娠の結果が確認できているのは27例であり、自然分娩22例、誘発分娩1例、帝王切開4例であった。27例の出生児の状況は、正常児が25例、異常がみられた児は2例であった。異常が見られた児の1例目は、新生児一過性頻呼吸および気胸が報告され、2例目は、口唇口蓋裂が報告された。当該2例の症例概要を以下に記す。

#### ●「新生児一過性頻呼吸」、「気胸」の症例

本症例は、妊娠24週にインフルエンザの予防のため本剤（10mg/日、投与期間不明）を投与した30歳代の母親から、妊娠37週、帝王切開で生まれた男児（体重2,580g）であった。出生時に「新生児一過性頻呼吸」、「気胸」がみられたため、他院へ搬送となった。他院にて胸腔穿刺施行後、呼吸症状は改善し、生後8日目に退院となった。報告医は、母親に投与された本剤との関連性を「否定できない」とした。

#### ●「口唇口蓋裂」の症例

本症例は、妊娠16週にインフルエンザ感染症治療のため本剤（20mg/日、5日間）を投与した20歳代の母親から妊娠38週、自然分娩で生まれた男児（体重2,760g）であった。出生時に「口唇口蓋裂」がみられた。報告医は、本剤の投与が妊娠16週であるため、母親に投与された本剤との関連性を「否定できる」とした。