

## 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（2013/2014 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2012/2013 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要	5
2013年9月1日～2014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	15
2013年9月1日～2014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	19
PMDAが因果関係評価した2004年度以降の報告89症例の集計	
○死亡症例における患者背景に関する集計	20
販売開始～2014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

販売名:タミフルカプセル75、同ドライシロップ3%

推定使用患者数:約285万人(2013年8月~2014年3月)

重篤副作用報告症例数:61例(2013年9月1日~2014年8月31日)

重篤副作用件数集計:88件

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
感染症および寄生虫症	肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
血液およびリンパ系障害	白血球減少症	1
	血小板減少症	1
血液およびリンパ系障害 集計		2
免疫系障害	アナフィラキシー反応	3
免疫系障害 集計		3
代謝および栄養障害	高カリウム血症	1
代謝および栄養障害 集計		1
精神障害	自殺既遂	1
	幻覚	1
	落ち着きのなさ	1
	* 異常行動	22
精神障害 集計		25
神経系障害	痙攣	3
	意識レベルの低下	2
	てんかん	1
	意識消失	1
	ミオクローヌス	1
	パーキンソニズム	1
	てんかん重積状態	1
	起立障害	1
神経障害 集計		11
眼障害	眼瞼浮腫	1
眼障害 集計		1
心臓障害	急性心不全	1
	上室性頻脈	1
心臓障害 集計		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	1
	呼吸困難	1
	鼻出血	1
	間質性肺疾患	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		4
胃腸障害	出血性腸炎	2
	膵炎	1
胃腸障害 集計		3
肝胆道系障害	急性肝不全	1
	肝不全	1
	劇症肝炎	2
	肝障害	1
	薬物性肝障害	2
肝胆道系障害 集計		7

皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3
皮膚および皮下組織障害 集計		4
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
腎および尿路障害	腎不全	2
	急性腎不全	4
腎および尿路障害 集計		6
先天性、家族性および遺伝性障害	口唇口蓋裂	1
先天性、家族性および遺伝性障害 集計		1
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	4
	歩行障害	2
	低体温	2
	多臓器不全	1
	浮腫	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		10
臨床検査	血中ブドウ糖減少	1
	C-反応性蛋白増加	1
	血小板数減少	1
	プロトロンビン時間比増加	1
臨床検査 集計		4
傷害、中毒および処置合併症	脊椎圧迫骨折	1
	脛骨骨折	1
傷害、中毒および処置合併症 集計		2
総計		88

(MedDRA/J Version (17.0))

(参考)2012/2013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:113件(2012年9月1日~2013年8月31日)

推定使用患者数:約304万人(2012年8月~2013年3月)

重篤副作用報告症例数:81例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
感染症および寄生虫症	肺炎	1
感染症および寄生虫症 集計		1
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	1
	播種性血管内凝固	1
	顆粒球減少症	1
血液およびリンパ系障害 集計		3
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
免疫系障害 集計		1
精神障害	譫妄	1
	幻覚	1
	幻視	1
	不眠症	1
	躁病	1
	落ち着きのなさ	1
	自殺企図	2
	異常行動	31
精神障害 集計		39
神経系障害	意識変容状態	1
	健忘	1
	痙攣	2
	浮動性めまい	1
	脳炎	1
	脳症	1
	意識消失	4
	記憶障害	1
	強直性痙攣	1
	振戦	1
	神経系障害 集計	
眼障害	網膜出血	1
	視力障害	1
眼障害 集計		2
耳および迷路障害	聴力低下	1
耳および迷路障害 集計		1
心臓障害	心房細動	2
	うっ血性心不全	1
	心筋梗塞	1
	上室性期外収縮	1
	頻脈	1
	心室細動	1
心臓障害 集計		7
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	低酸素症	1
	肺臓炎	1
	湿性咳嗽	1
	気道出血	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		5

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

(MedDRA/J Version (16.0))

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
1	13035202	男性	10歳未満	不明	—	異常行動	不明	・タミフルで異常行動が発現した。暴れた。
2	13035205	不明	高齢者	不明	—	異常行動	不明	・タミフル投与前からかなりの高熱。 ・タミフルを1日服用した。 ・処方後、ふらふら歩くような行動あり。異常行動を起こし、入院した。タミフルで異常行動が起きた後には、インフルエンザの治療継続としてラピアクタを投与した。 ・感染症担当のDrに相談をしたが、午後にもう1錠、翌日にも更に追加投与したが問題なし。
3	13036900	男性	10歳未満	不明	—	異常行動	不明	・10歳未満の子にインフルエンザの治療としてタミフルが処方された。 ・タミフル投与開始翌日、熱は下がっているが、夜、泣いて暴れたり、壁にぶつかっていたりする等の異常行動と思われる事象があった。
4	13037077	男性	30歳代	75mg×1回/日	—	意識レベルの低下	回復	・インフルエンザ予防のためタミフル投与開始。 ・タミフル投与開始から3日後、(12時)院内服用後、電車での帰路についた。(19時)気づいたら19時くらいで知らない駅にいたので、それまでの経緯が全く記憶がない。 ・タミフル投与開始から7日後、意識レベルの低下回復。

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
5	13037536	女性	10歳未満	43.5mg ×2回/ 日	鎮咳配合剤	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu B</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38℃ 咳 鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)</li> <li>・タミフル投与開始から3日目、AM1:00~2:00頃、熱も下がっている。就寝3時間後のAM1:00頃、寝言でイヤイヤと言う。その後起き上がって、立ちあがり、窓の外を見てジツとしていた。歩き回ったり、泣いたり、わめいたりした。</li> <li>・タミフル投与開始から4日目、3日目と同じ行動。</li> <li>・タミフル投与開始から5日目、朝方6:00頃まで寝つけず、その後10:30まで睡眠した。翌日は覚えていない。今まではこのような行動はした事がない。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴:無 タミフル服用の有無:無</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:無</li> <li>・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:無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。ウロウロ歩きまわっていた</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止しましたか:母親)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた(就寝時刻 22時00分)→目覚めて直ぐ(30分以内)</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。未測定、解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。いいえ</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい</li> </ul>
6	13037722	男性	10歳未満	不明	—	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・10歳未満男児。インフルエンザ治療としてタミフルが処方された。服用開始。</li> <li>・異常行動発現。走り回るといふ行動が見られた。いつもと違うよう。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
7	13038373	男性	10歳未満	不明	—	異常行動 異常行動	回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu B</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱39°C、関節痛、倦怠感</li> <li>・タミフル投与開始前日、発熱した。</li> <li>・タミフル投与開始日、(3:00頃) 寝ていて、突然全身倦怠、下肢痛を訴える。近医受診。(9:30) 小児科でインフルエンザBの診断。体温38.7°C。(10:30) タミフルドライシロップ内服し就寝。(15:30) 突然起き上り、家を出て行こうとした。父が制止し部屋に連れ戻したが、“コワイ、コワイ”と泣きじゃくった。発作は1~2分で完全に回復し、発作時に“まぶしい光が見えてとにかくコワイ、家を出なければと思った”と話す。(17:30頃) 嘔吐。(18:30) インフルエンザの影響かもしれないと判断し、夕食後再度タミフル服用。</li> <li>・タミフル投与翌日、(0:30) 突然立ち上り、“コワイ、コワイ”と泣きじゃくり、部屋内をウロウロ。1~2分で発作は完全に回復。(3:30頃) 嘔気。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴 罹患時期不明(幼児期)</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:無</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人:無</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人:無 患者家族:無</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無:無</li> <li>・薬物等に対する依存の有無:無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止しましたか:父母)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた(就寝時刻10時30分)</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶あり</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。:未測定 解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。はい</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい</li> </ul>
8	13038488	男性	10歳未満	不明	—	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフルを飲んで1時間後に床を転げ回る。</li> <li>・4回目の服用で頭を打ち付けたりした。タミフルのせいではないかもしれないし続けて飲むとしていたが、今回は明らかにタミフルを飲むとおかしくなるということでいったんやめる。</li> </ul>
9	13038981	女性	10歳未満	99mg×2回/日	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初回来院後、昼に服用し、夕方再度服用。その際嘔吐があり、再度服用させた。その後、奇声を上げ、部屋を駆け回ったり、壁にぶつかっていた。(5-6分程度、本人の記憶はなし)その後は母親が抱っこして落ち着き回復に至る。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
10	13039114	男性	10歳代	不明	—	脊椎圧迫骨折 異常行動 脛骨骨折	軽快 未回復 軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu B</li> <li>・タミフル服用。(21:40)覚醒し、支離滅裂なことを話して2階の部屋から1階に降り、また上がってベランダから飛んだ(22:13)当院救急外来に搬送された。右足首に変形。全身CTで第1腰椎に圧迫骨折があった。</li> <li>・タミフル投与開始翌日(0:00)入院。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴 有 罹患時期 H26年2月</li> <li>・タミフル服用の有無 有</li> <li>・タミフルによる副作用歴 無</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無</li> <li>・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 有 患者家族 無</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無 患者家族 有(続柄:兄、弟)</li> <li>・熱性疾患による錯乱</li> <li>・熱性せん妄等の有無 無</li> <li>・薬物等に対する依存の有無 無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。 いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 覚醒中に認められた →目覚めて直ぐ(30分以内)</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 不明</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶あり</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発現時の体温38.7℃ 解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。 はい</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。行われている場合は所見をご記入下さい。脳波検査 頭部CT 所見:頭部CT.異常なし EEG.あきらかな発作波なし 意識障害を疑わせる所見なし</li> </ul>

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
11	13039450	女性	30歳代	75mg×2回/日	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38℃、関節痛、倦怠感、その他(咽頭痛)</li> <li>・タミフル投与開始翌日、夕方、幻覚が見え異常行動が出てきた。夜間に幻覚及び夫・子供の名前が言えなくなるなどの統合失調症の様な症状が発現した。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、(2:00)突然「子供を取られる」「人影がみえる」などの発言あり。落ち着きなく動き回るなど。解熱あり。(午前)近医受診。タミフル中止の指示。当院精神科医師へ紹介。(13:00)頃、当院初診。発熱なし。軽度見当識障害。発言、行動にまどまりなし。検査開始。(16:00)ルンパール。指示に従わず動き出すような行動も。(18:00)入院決定。(19:00)夫の帰宅に対しやや混乱し、子供が自分がいないと眠れないなどの発言、尿失禁も認める。食事はできず。(20:00)眠前にセロクエル25mg内服。すぐに就寝。</li> <li>[処置]タミフル中止後セロクエル25mg1T眠前に投与</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、(7:00)覚醒。意識清明、発言、行動も正常に。異常行動時の記憶も認める。(14:00)夫と供に退院。子供への対応も正常。</li> <li>・インフルエンザ既往歴 無</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無</li> <li>・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</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人 不明 患者家族 不明</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 無</li> <li>・薬物等に対する依存の有無 無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。 はい(誰が制止しましたか:夫)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶あり</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。 不明 解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 いいえ</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。 はい</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査 脳波検査 頭部CT その他(髄液検査、血液検査) 所見:いずれも異常所見は認めなかった。</li> </ul>
12	13039451	男性	10歳未満	42mg×2回/日	クラリスロマイシン チペピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン d-クロロフェニラミンマレイン酸塩 耐性乳酸菌製剤	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38.1℃、咳、その他(咽頭痛)</li> <li>・異常行動があった。午後1時に服用し、3時半に突然起き上がりうろつく。視線が合わず、家族がそばにいても視線を合わさない。</li> <li>・タミフル投与開始日翌日、それが朝の3時まで続き、翌朝服用をやめたら治った。不穏行動(異常行動)に対する処置:リレンザに変更</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
13	13039996	男性	小児	不明	—	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザになり、医療機関でタミフルを出してもらった。熱あり。</li> <li>・タミフル投与翌日、朝には熱が下がり、5日分は必ず薬を飲んでくださいと言われていたので、二日目の夜もタミフルを飲ませ、寝かせた。夜11時ごろにトイレに起きてきて、その後、異常な行動が10分ほどあった。走り出して泣きわめき、押さえつけて落ち着かせようとしても、3分くらいはアアアと言いながらあばれた。全く眼が覚めない状態というのか、声をかけても反応が無く、言葉は全く出ず、目つきも何かに取りつかれたようだった。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、聞いても覚えていないとの事だった。</li> </ul>
14	13040160	男性	80歳代	不明	—	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル投与2日目に、幻覚症状と疑われるもので、1階の部屋の窓から出て庭でうずくまっていた。</li> </ul>
15	13041289	男性	10歳未満	不明	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフルの投与が開始となった。</li> <li>・でんぐり返しをしたり、異常行動に近いというか、元気に暴れまわることがあった。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、朝37度台まで下がって、効果は見られた。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
16	13041591	男性	20歳代	75mg×2回/日	その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)漢方	自殺既遂	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル投与開始前日、初診。ノロウイルス感染と診断(症状:嘔吐、下痢)し、抗生物質と漢方薬を処方した。発熱は無かった。</li> <li>・症状悪化のため再度来院。咳は無く、喉も問題なかった。発熱していた。意識レベルも良く、朦朧とした状態ではなかった。インフルエンザ検査は陰性であったが周囲もインフルエンザが流行していたためタミフルを一日分(2cap)のみ処方した。ノロウイルス感染に対して点滴を行った。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、(5:00頃) マンションの5階より飛び降り自殺。遺書なし。当日奥様と口論をした。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴 不明</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人:無、患者家族:不明</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人:不明、患者家族:不明</li> <li>・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の既往の有無 不明</li> <li>・薬物等に対する依存の有無 無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。不明</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。不明</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。不明</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。不明</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。不明</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。いいえ</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査所見 所見→警察による薬物検査にて覚醒剤及び麻薬の使用は認められなかった。</li> </ul>
17	13042246	不明	10歳未満	不明	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフルドライシロップ投与開始。</li> <li>・タミフル投与開始から2日後、夜中に突然叫び走り出した。(15分程度)</li> <li>・その後、先生に連絡しタミフル中止となった。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
18	13043009	男性	10歳未満	37.95mg ×2回/ 日	—	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無:有→Flu B</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見:発熱38.5℃、頭痛、倦怠感</li> <li>・キットでB型陽性となりタミフルを処方。(6:00)タミフル服用。(7:30)就寝。(10:00)起き上って、目を見開いて、こわかった。(12:00頃)又おきて「学芸会に行く」といって走った。(さらに1時~2時間後)又おきて、ル…ル…ル…など意味不明の言葉を話した。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、夜中に2回、起きた。母親をひどく、たたいた。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴:無</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:無</li> <li>・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:無</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人:無 患者家族:無</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無:無</li> <li>・薬物等に対する依存の有無:無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止したか:母親)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた→睡眠中</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。いいえ</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。未測定、発熱持続中</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい</li> </ul>
19	13043755	男性	60歳代	75mg×2 回/日	アセトアミノフェン 非ピリン系感冒剤 鎮咳配合剤	死亡 異常行動	死亡 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38.6℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) その他(咽頭痛)</li> <li>・タミフル投与開始前日、咽頭痛、咳、鼻汁出現。</li> <li>・発熱(38.6℃)、来院し、インフルエンザ感染症と診断インフルエンザ(A+)。タミフル2CP×5日分処方。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、家族によるとこの日頃からいつもと様子が違っていった。</li> <li>・タミフル投与開始から5日後、解熱したが咳ありとのことで再来院。診察上、精神的異常(変化)は判らなかつた。クラリスロマイシン(200)錠剤、カルボシステイン(500)錠剤、メジコン 錠剤、AP2(0.5g)顆粒投与開始。夜、行方不明になった。</li> <li>・タミフル投与開始から6日後、午前中に川で遺体として発見された。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
20	14000591	男性	10歳未満	22mg×2回/日	アセトアミノフェン	落ち着きのなさ	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無:有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見:発熱39.9℃、頭痛</li> <li>・タミフル投与開始2日前、発熱(41℃)。</li> <li>・タミフル投与開始前日、母親と共に来院、熱で非常にぐったりとしていた。</li> <li>・タミフルドライシロップ、夕方分を内服し、19時頃就寝。深夜に異常行動が見られた(目が覚めた途端、奇声や暴れる行動が見られた)。22時頃、手足をバタバタさせて、まわりのぬいぐるみやティッシュをつかんで投げる動作をする。泣き出すなどの行動あり。母親が抱きしめると、母親の首を両手でつかんで首をしめる動作を行なった。1時間程上記の様な行動が続き、その後入眠した(おとなしくなった)。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、解熱は見られたが、咳が出ていたので再来院。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴:無</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:無</li> <li>・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</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人:無 患者家族:不明</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無:無</li> <li>・薬物等に対する依存の有無:無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止したか:母親)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた(就寝時刻 19時00分)→睡眠中</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。未測定、解熱過程</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。いいえ</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい</li> </ul>
21	14001451	男性	10歳未満	不明	—	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフルドライシロップ投与時における異常行動を起こした。声を上げたり、走り出したりした。</li> </ul>

## 異常な行動※が記録されている事例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用名にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過
22	14001835	女性	10歳未満	45mg×2回/日	—	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱39℃、咳 鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 倦怠感</li> <li>・タミフル投与開始日、(午後9時頃)突然起きあがって大声をあげて泣きだした。目つきが異常な感じでその後パニック状態になり動きまわり舌をペロペロレロレロしてなめまわす動きが見られた。人形やぬいぐるみを見ておびえるそぶりがあった。同じ動きを夜間に2～3回くり返した。(いったん睡眠に入るがふたたび起ることをくり返した。)</li> <li>・タミフル投与開始翌日、朝には、同症状も見られず、解熱してきていた。全身状態は、おちついたが母親の不安が強く本院外来を受診した。受診時、解熱しており神経学的な異常は見られなかったが、母親の不安が強いため服用を中止せざるえなかった。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴 不明</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人 無</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 不明</li> <li>・薬物等に対する依存の有無 無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止しましたか:母親)</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた(就寝時刻PM8時)→入眠過程</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。いいえ</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発熱持続中</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。いいえ</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。行われている場合は所見をご記入下さい。所見:なし</li> </ul>
23	14004658	男性	10歳未満	22.5mg×1回/日	チペピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン 酪酸菌製剤 ツロブテロール	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>・20:30 タミフル服用。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、02:00 突然起床し啼泣、ベッドのヘッドボードにくり返し頭を打ちつけ、窓に向かって突撃した。「怖い怖い」となきじゃくっていた。この時点では発熱なし。通常このような言動はない。その後入眠し起床後は正常。タミフル1回で中止する。中止後、症状はおさまった。</li> </ul>

# 死亡症例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
1	13036400	男性	70歳代	75mg×2 回/日	ブプレノルフィン	死亡	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(12:30)来院。患者の呼吸の様子、震えを確認したので、検温を行った。39.9°C、インフルエンザと診断し、タミフル1cp×2回×5日処方。39.9°Cの高熱あるも、腰にblockして欲しいとの希望があり実施した。</li> <li>・タミフル投与開始翌日、朝より調子(体調)はよくなった(熱が下がる)。午後より本人がしんどいと言って、熱が出たようだが何度出たのか不明。(16:00)奥さんと話しをしていて、奥さんが買い物に出た。(17:00前位)買い物より帰って来た時、Bed上でうつぶせで倒れて亡くなっているのを同居人が発見。救急車と警察が来た。(19:00)主治医が自宅に行つて、死亡を確認した。</li> </ul> <p>タミフル投与状況 投与1日目 1月14日 午後 投与2日目 1月15日 午前 24時間以内にタミフル(75mg)4capsを服用</p>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
2	13038840	男性	60歳代	75mg×2 回/日	メシル酸ガレノキサシン水和物 ロキソプロフェンナトリウム水和物 血圧降下剤 高脂血症用剤 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) カルボシステイン 鎮咳配合剤	死亡	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38.9°C、咳、倦怠感</li> <li>・他院で血圧、高脂血症の薬、ホルモン抑制剤を処方され服用していた。前立腺がんの既往あり。</li> <li>・タミフル投与開始3日前、発熱、倦怠感があり、他院を受診するが、インフルエンザ陰性でジェニナック、ロキソニンを処方される。</li> <li>・熱が下がらず当院を受診し、インフルエンザ陽性でタミフル処方。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、早朝、警察から電話があり処方患者さんが死亡したと知る。詳細については不明。</li> </ul>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
3	13039595	男性	50歳代	63mg×2 回/日	酸化マグネシウム モサブリドクエン酸塩水和物 バクロフェン バルプロ酸ナトリウム クラリスロマイシン ランソプラゾール	出血性腸炎 多臓器不全	死亡 死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 無</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38.6°C、その他(粘調痰)</li> <li>・(9:00)発熱、粘調痰出現。抗原検査は行っていないが、施設内にてインフルエンザ患者が多数のため、本症と診断。タミフル投与を開始した。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、(12:00)傾眠傾向であることにスタッフが気付く。(14:20)イチゴジャム状の粘血便が出現。少量ずつであるが断続的にみられた。タミフルによる出血性大腸炎を疑い、タミフルを休止。輸液開始したが、利尿えられず。経管栄養中止。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、(9:30)心拍が180/分近くまで増加。腹部X線では、以前みられたガス像が全く認められず。多臓器不全の状態となる。輸液による体液バランスの改善を試みるも尿量は確保できず、徐々に全身状態は悪化。</li> <li>・タミフル投与開始から5日後、オメプラール(静注)、10mg×1回/日(使用理由:機能性消化管障害)、翌日まで投与。</li> <li>・タミフル投与開始から7日後、(6:08)お亡くなりになった。</li> <li>・出血大腸炎に対する処置:有→(生理食塩水大量輸液、昇圧剤(ドパミン))</li> </ul>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

# 死亡症例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
4	13040765	女性	10歳未満	24.5mg ×2回/ 日	シプロヘプタジン塩酸塩水和物 チペピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン アセトアミノフェン	死亡	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2年前と前年にタミフル服用経験あり。その際、有害事象は無かった。</li> <li>・タミフル投与開始前日、夜～発熱 38.7℃があった。</li> <li>・(10:30頃) 報告施設受診。来院時、熱38.1℃。症状は発熱、倦怠感、鼻汁、咳。元気はないが会話可能。肺雑音なし。インフルエンザ迅速キットにてA型陽性、インフルと診断。タミフルドライシロップ等を処方し帰宅とした。NSAIDsの併用などもしていない。(12:00頃) 医院・薬局から帰宅し、内服をして布団で寝かせていた。(15:00頃) 家族が様子を見に行くと冷たくなって息をしていなかった。救急隊がCPRを行いつつ他院ER搬送。(16:00頃) 死亡確認。剖検は実施していない。</li> <li>・既往・原病歴:なし</li> </ul>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの
5	13041591	男性	20歳代	75mg × 2 回/日	その他の抗生物質製剤 (複合抗生物質製剤を含む。) 漢方	自殺既遂	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タミフル投与開始前日、初診。ノロウイルス感染と診断(症状:嘔吐、下痢)し、抗生物質と漢方薬を処方した。発熱は無かった。</li> <li>・症状悪化のため再度来院。咳は無く、喉も問題なかった。発熱していた。意識レベルも良く、朦朧とした状態ではなかった。インフルエンザ検査は陰性であったが周囲もインフルエンザが流行していたためタミフルを一日分(2cap)のみ処方した。ノロウイルス感染に対して点滴を行った。</li> <li>・タミフル投与開始から3日後、(5:00頃) マンションの5階より飛び降り自殺。遺書なし。当日奥様と口論をした。</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴 不明</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人:無、患者家族:不明</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人:不明、患者家族:不明</li> <li>・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の既往の有無 不明</li> <li>・薬物等に対する依存の有無 無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。不明</li> <li>・これらの動きを誰かが制止しましたか。いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。不明</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。不明</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。不明</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。不明</li> <li>・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。いいえ</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査所見 所見→警察による薬物検査にて覚醒剤及び麻薬の使用は認められなかった。</li> </ul>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

# 死亡症例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
6	13042245	女性	30歳代	75mg×2 回/日	アセトアミノフェン ジアゼパム カルバマゼピン バルプロ酸ナトリウム パコール・B2・B6・ニコ アミ配合剤	痙攣 高カリウム血症 てんかん重積状態 血中ブドウ糖減少 急性腎不全	死亡 不明 軽快 不明 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38℃ 咳</li> <li>・生まれながらに精神発達障害、てんかんがあり、ジアゼパムを常用。</li> <li>・昼の外来で熱40度、K正常値、Cr0.8。A型インフルエンザにてタミフル投与。(午後)タミフル1カプセル内服後興奮状態がみられたが、徐々に落ち着く。その後てんかん発作があり、ダイアップを屯用使用したが効果無く救急車を要請。(20:08)当院救急外来に到着。体温42℃、K7.5・Cr1.3へ上昇。(20:10)ソルアセトF500mlでルート確保し、セルシン5mg静注。(20:15)けいれん継続したため、セルシン5mg静注。(20:20)けいれんおさまる。発熱に対してアンヒバ坐剤200mg2個挿肛。その後、血圧低下、呼吸抑制あり。(21:20)呼吸抑制が改善しないため経口挿管し、人工呼吸開始。(21:28)徐脈となり心臓マッサージ開始。アドレナリンの静注をくり返ししながら心臓マッサージ継続。(21:40)プレドバ200mlも開始するも反応せず。低血糖もあり50%ブドウ糖液静注も併用、処置継続。(23:29)心拍再開せず、死亡確認。</li> <li>全身けいれんの処置:セルシン静注</li> </ul> <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ既往歴 不明</li> <li>・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人 無、患者家族 不明</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 患者本人 不明、患者家族 不明</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 不明</li> <li>・薬物等に対する依存の有無 無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ</li> <li>・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。不明</li> <li>・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明</li> <li>・症状発現時の体温は何度ですか。発現時の体温42℃</li> <li>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。不明</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。不明</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ</li> <li>・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。頭部CT 所見:脳梗塞、脳出血は認めず。(死亡後に施行、Aiとして)</li> </ul>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

## 死亡症例の概要

2013年9月1日以降に新たに報告された症例(2014年8月31日までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過	専門家の評価
7	13043755	男性	60歳代	75mg × 2 回/日	アセトアミノフェン 非ピリン系感冒剤 鎮咳配合剤	死亡 異常行動	死亡 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルス診断の有無 有→Flu A</li> <li>・インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38.6℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) その他(咽頭痛)</li> <li>・タミフル投与開始前日、咽頭痛、咳、鼻汁出現。</li> <li>・発熱(38.6℃)、来院し、インフルエンザ感染症と診断インフルエンザ(A+)。タミフル2CP × 5日分処方。</li> <li>・タミフル投与開始から4日後、家族によるとこの日頃からいつもと様子が違っていた。</li> <li>・タミフル投与開始から5日後、解熱したが咳ありとのことで再来院。診察上、精神的異常(変化)は判らなかつた。クラリスロマイシン(200)錠剤、カルボシステイン(500)錠剤、メジコン 錠剤、AP2(0.5g)顆粒投与開始。夜、行方不明になった。</li> <li>・タミフル投与開始から6日後、午前中に川で遺体として発見された。</li> </ul>	情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

## 死亡症例の因果関係評価

A 評価	B 評価	C 評価	計
4 例	14 例	71 例	89 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 89 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2014年8月末まで）

死亡症例（全例）における患者背景、発現時期に関する集計

患者年齢別①

	症例数 (%)	
10歳未満	14	13.6%
10代	6	5.8%
20代	8	7.8%
30代	13	12.6%
40代	7	6.8%
50代	14	13.6%
60代	13	12.6%
70代	10	9.7%
80代	10	9.7%
90代	5	4.9%
不明	3	2.9%
総計	103	100.0%

性別

	症例数 (%)	
女性	34	33.0%
男性	67	65.0%
不明	2	1.9%
総計	103	100.0%

副作用発現時期別①

	症例数 (%)	
2001	4	3.9%
2002	6	5.8%
2003	2	1.9%
2004	7	6.8%
2005	20	19.4%
2006	14	13.6%
2007	17	16.5%
2008	2	1.9%
2009	8	7.8%
2010	0	0.0%
2011	4	3.9%
2012	4	3.9%
2013	3	2.9%
2014	7	6.8%
不明	5	4.9%
総計	103	100.0%

患者年齢別②

	症例数 (%)	
6歳以下	12	11.7%
7歳から9歳	2	1.9%
10歳から12歳	1	1.0%
13歳から15歳	4	3.9%
16歳から18歳	1	1.0%
19歳以上	82	79.6%
不明	1	1.0%
総計	103	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	43.7%
B型インフルエンザ	14	13.6%
不明	44	42.7%
総計	103	100.0%

副作用発現時期別②

	症例数 (%)	
2000-2001シーズン	3	2.9%
2001-2002シーズン	4	3.9%
2002-2003シーズン	4	3.9%
2003-2004シーズン	8	7.8%
2004-2005シーズン	19	18.4%
2005-2006シーズン	15	14.6%
2006-2007シーズン	17	16.5%
2007-2008シーズン	2	1.9%
2008-2009シーズン	3	2.9%
2009-2010シーズン	5	4.9%
2010-2011シーズン	4	3.9%
2011-2012シーズン	4	3.9%
2012-2013シーズン	3	2.9%
2013-2014シーズン	7	6.8%
不明	5	4.9%
総計	103	100.0%

シーズン；8月から7月

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2014年8月末まで）

**死亡症例(全例) 既往症・合併症**

集計用名称 <sup>注1)</sup>	既往症	合併症	総計
喘息様気管支炎	1		1
気管支炎		4	4
急性気管支炎	4	2	6
胃腸炎	2		2
B型肝炎	1		1
H I V感染		2	2
混合感染		1	1
インフルエンザ		1	1
A型インフルエンザウイルス感染	2		2
感冒		2	2
腹膜炎		1	1
急性咽頭炎		1	1
咽頭炎		4	4
肺炎		5	5
急性肺炎	2		2
ポリオ	1		1
肺結核	1		1
破傷風	2		2
結核後遺症		2	2
陳旧性結核	2		2
結核	1		1
尿路感染	2		2
水痘	1		1
B型肝炎キャリアー		1	1
ウイルス性心膜炎		2	2
仮性クレーブ		1	1
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
糖尿病		17	17
境界型糖尿病	2		2
痛風	2		2
高尿酸血症		1	1
肥満		2	2
脂質異常症		1	1
食欲不振		2	2
高脂血症		3	3
うつ病		2	2
不眠症		3	3

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2014年8月末まで）

集計用名称 <sup>注1)</sup>	既往症	合併症	総計
統合失調感情障害		1	1
統合失調症		3	3
脳梗塞	5	3	8
脳梗塞後遺症		2	2
認知症		1	1
アルツハイマー型認知症		2	2
糖尿病性昏睡	1		1
下肢両麻痺		1	1
インフルエンザ脳症		2	2
てんかん		7	7
熱性痙攣	2		2
頭痛		2	2
精神遅滞		3	3
下肢麻痺	1		1
ラクナ梗塞		2	2
白内障		1	1
緑内障		2	2
難聴	2		2
狭心症		3	3
大動脈弁狭窄		2	2
不整脈	2	5	7
心房細動	3	6	9
発作性心房細動		4	4
完全房室ブロック	3	3	6
第一度房室ブロック		2	2
心不全		4	4
慢性心不全		5	5
うっ血性心不全	1	2	3
期外収縮		2	2
高血圧性心疾患		2	2
低心拍出量症候群	1		1
僧帽弁閉鎖不全症	2	2	4
心筋梗塞	1		1
三尖弁閉鎖不全症	2		2
冠動脈不全		2	2
拡張型心筋症		2	2
心臓弁膜症		3	3
動脈瘤		1	1
本態性高血圧症		2	2
高血圧	2	26	28
喘息		1	1
気管支喘息		2	2
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
直腸障害		1	1

リン酸オセルタミビル（タミフル）死亡症例の集計  
（発売から2014年8月末まで）

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

注1) MedDRA/J Version17.0 下位語 (LLT) を使用した

リン酸オセルタミビル（タミフル）死亡症例の集計  
（発売から2014年8月末まで）

死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

薬効小分類	薬剤辞書名(薬効細分類)	集計
催眠鎮静剤, 抗不安剤	ベンゾジアゼピン系製剤	11
	バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系	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	9
抗てんかん剤 集計		10
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	1
抗パーキンソン剤 集計		6
精神神経用剤	クロルプロマジン製剤	1
	フェノチアジン系製剤	6
	その他の精神神経用剤	22
精神神経用剤 集計		29
総合感冒剤	Unknowndrug (不明薬)	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	$\beta$ -遮断剤	2
	その他の不整脈用剤	3
不整脈用剤 集計		5
利尿剤	抗アルドステロン製剤	3
	その他の利尿剤	6
利尿剤 集計		9
血圧降下剤	その他の血圧降下剤	17
	Unknowndrug (不明薬)	1
血圧降下剤 集計		18
血管拡張剤	冠血管拡張剤	17
	末梢血管拡張剤	1
血管拡張剤 集計		18
高脂血症用剤	その他の高脂血症用剤	5
	Unknowndrug (不明薬)	1
高脂血症用剤 集計		6
その他の循環器官用薬	Unknowndrug (不明薬)	3
その他の循環器官用薬 集計		3
鎮咳剤	デキストロメトर्फェン製剤	2
	その他の鎮咳剤	7
鎮咳剤 集計		9

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2014年8月末まで）

**死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳**

去たん剤	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
その他の呼吸器用薬	Unknowndrug（不明薬）	1
その他の呼吸器用薬 集計		1
止しゃ剤，整腸剤	活性生菌製剤	7
	その他の止しゃ剤，整腸剤	1
止しゃ剤，整腸剤 集計		8
消化性潰瘍用剤	H2遮断剤	11
	その他の消化性潰瘍用剤	19
消化性潰瘍用剤 集計		30
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	8
制酸剤 集計		8
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
その他の消化器用薬	他に分類されない消化器用薬	7
その他の消化器用薬 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。）	すい臓ホルモン剤	2
	Unknowndrug（不明薬）	1
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。） 集計		3
その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	Unknowndrug（不明薬）	1
その他の泌尿生殖器及び肛門用薬 集計		1
化膿性疾患用剤	外用抗生物質製剤	1
化膿性疾患用剤 集計		1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	その他の鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	1
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤 集計		1
寄生性皮膚疾患用剤	イミダゾール系製剤	1
寄生性皮膚疾患用剤 集計		1
ビタミンA及びD剤	合成ビタミンD製剤	1
ビタミンA及びD剤 集計		1

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2014年8月末まで）

死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）	パントテン酸系製剤	3
	ビタミンB6剤	1
	ビタミンB12剤	1
ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。） 集計		5
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	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
血液凝固阻止剤 集計		3
その他の血液・体液用薬	他に分類されない血液・体液用薬	11
その他の血液・体液用薬 集計		11
解毒剤	その他の解毒剤	2
解毒剤 集計		2
痛風治療剤	アロプリノール製剤	2
痛風治療剤 集計		2
酵素製剤	その他の酵素製剤	5
酵素製剤 集計		5
糖尿病用剤	スルフォニル尿素系製剤	3
糖尿病用剤 集計		3
他に分類されない代謝性医薬品	他に分類されないその他の代謝性医薬品	7
他に分類されない代謝性医薬品 集計		7
抗ヒスタミン剤	フェノチアジン系製剤	2
	その他の抗ヒスタミン剤	7
抗ヒスタミン剤 集計		9
その他のアレルギー用薬	Unknowndrug（不明薬）	3
その他のアレルギー用薬 集計		3
漢方製剤	葛根湯	2
	桂枝湯	1
	小柴胡湯	1
	麻黄湯	2
漢方製剤 集計		6
主としてグラム陽性菌に作用するもの	リンコマイシン系抗生物質製剤	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの 集計		1

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2014年8月末まで）

**死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳**

主としてグラム陽性・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	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	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。）	Unknowndrug（不明薬）	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
血液製剤類	血漿分画製剤	2
血液製剤類 集計		2
抗原虫剤	その他の抗原虫剤	1
抗原虫剤 集計		1
Unknowndrug（不明薬）		3

注) 医薬品データファイルVer2013.04.22を使用した

注) 漢方製剤については、薬効中分類および一般名を表示した

注) 併用薬剤のうち、医薬品コードの特定されていないものおよび、薬効細分類コードの存在しないものは、「Unknowndrug（不明薬）」とした