

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（2014/2015 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2013/2014 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要	5
2014年9月1日～2015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	1 6
2014年9月1日～2015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	1 8
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	1 9
販売開始～2015年8月31日の死亡症例	
○死亡症例（全例）の既往歴・合併症	2 0
販売開始～2015年8月31日の死亡症例	
○死亡症例（全例）の主な併用薬剤の内訳	2 3
販売開始～2015年8月31日の死亡症例	

オセルタミビルリン酸塩の副作用報告状況

重篤副作用件数集計: 109件(2014年9月1日～2015年8月31日)

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

重篤副作用報告症例数: 76例

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

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

(MedDRA/J Version(18.0))

(参考) 2013/2014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: 88件(2013年9月1日～2014年8月31日)

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

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))

異常な行動※が記録されている事例の概要

2014年9月1日～2015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

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要
1	■	女性	10歳未満	投与量不明 2回	-	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、A型と診断され、タミフルを晩から服用。1回飲んだ後、異常行動があり、突然スキップをしたり、「どら焼きを食べたい」と言い出した。その後10分後くらいに両親が確認したところ、そのような状況であったことは覚えていなかった。 ・タミフル投与翌日、朝もタミフル服用。熱はまだ38.4℃。
2	■	男性	10歳代	投与量不明	-	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無 有→Flu A インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱39℃前後(他院の為明確な体温は不明)、頭痛 鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 倦怠感</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、他院にてタミフル処方。(19:00)タミフル服用。同日、(22:00頃)睡眠中に突然起き上がり、脱ふん、失禁した。同時に寝巻を脱ぎ全裸になった。その後すぐに入眠し、翌朝まで起きることはなかった。本人は覚えていない。 ・タミフル投与開始翌日、(8:00)タミフル服用。報告施設へ来院し患者の親が経過を話した。 <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・睡眠時驚愕症、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 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人:無 患者家族:無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無:無 ・薬物等に対する依存の有無:無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 いいえ ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 睡眠中に認められた(就寝時刻 21時00分)→目覚めてすぐ(30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 ・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℃ 未測定 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。 不明 ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。 はい
3	■	女性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・朝にA型と診断されてタミフル服用。2時間後に嘔吐したが、様子に変化はなかった。 ・タミフル投与翌日、昼寝後、急に走って止まって、じっとしていた。夜寝ているとき、夜泣きが激しかった。 ・タミフル投与開始から2日後、変わったことはないが、少し機嫌が悪い。

4		女性	80歳代	75mg × 2 回/日	ダビガトランエテキシラー トメタンスルホン酸塩 ビソプロロールフマル酸塩 アジルサルタン アゼルニジピン プラバスタチンナトリウム	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無 有→Flu A サンプル採取箇所 鼻腔。インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱39.8℃ 頭痛 咳 鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 関節痛 倦怠感</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与前、入院23日目、それまで異常行動はなく、認知面もそれほどひどくなかった。 ・タミフル投与開始日、体温39.8℃。(13:30) インフルエンザA型の検出。(14:00) インフルエンザA型と診断し、タミフル投薬開始。(21:00) 入眠。(22:00) 覚醒し徘徊とつじつまのあわない言動をくりかえす。(体温39.4℃)。その後明け方まで入眠と徘徊、異常言動のくり返し。 ・タミフル投与翌日、(6:00) 体温 38.5℃。徘徊と異常言動を繰り返す(入眠と覚醒の繰り返し)。(20:00) 体温 37.5℃。解熱確認。しかし、徘徊と異常言動を繰り返す(入眠と覚醒の繰り返し)。 ・タミフル投与開始から2日後、(6:00) 解熱したが、まだ徘徊と異常言動が時おり認められる。(20:00) 検温時、異常言動あり。しかし、その後の徘徊はなく、朝まで入眠。(36.4℃) ・タミフル投与開始から3日後、(6:00) 検温時、時おり異常言動が認められる。(36.4℃) ・タミフル投与開始から4日後、(6:00)異常言動が消失。 ・タミフル投与開始から6日後、(6:00)完全に回復。 <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 不明 タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・睡眠時驚愕症、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・家族 不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人・患者家族 不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 不明 ・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(看護師) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 いいえ ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 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。 不明 ・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 ・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
5		不明	10歳未 満	投与量 不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、夜からタミフルを飲んでいる。 ・タミフル投与開始翌日、39度ある。歩き回ったりしていた。 ・タミフル投与開始から2日後、朝は36度になったがそりかえりの反応などがある。
6		女性	10歳未 満	投与量 不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・救急でタミフルを処方された。 ・(不明日)タミフルを飲み始めてから不穏だったり、夜中に叫んだり動き回ったりする。30分くらいすると落ち着いた。 ・5日分飲み終わってからもまだ続く。

7		男性	10歳未 満	投与量 不明×2 回/日	トスフロキサシントシル酸 塩水和物	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無:有→Flu A、サンプル採取箇所:不明。インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱 39℃</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始2日前、家族がインフルエンザ発症のため治療を受けていた。 ・タミフル投与前日、夜間に39℃の熱発。 ・タミフル投与開始日、午前近医受診。インフルエンザと診断受けタミフルを処方、昼と夕方方に服用。19:00～21:00の間、熱もあり、ひとりでへらへら笑ったり、幻覚のような症状があり明らかにいつもと様子が違うため救急車要請し、当院救急外来受診、緊急入院となる。タミフル投与はこの日のみ。20:30頃、解熱剤内服させようとしても口を開けず、手で宙をつかむ様な動作(雲をつかむ様な仕草)をしていた。ラピアクタ250mg点滴し、入院後は内服中止した。 ・タミフル投与開始翌日、高熱が続いたためラピアクタを、感染予防としてセフトリアキソンを投与。 ・タミフル投与開始から2日後、症状も軽快し解熱したため退院した。 <p>精神、神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴:不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:不明 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人:無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人:不明 ・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の既往の有無:不明 ・薬物等に対する依存の有無:無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか。いいえ ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし ・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発現時の体温 40℃、発熱持続中 ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。いいえ ・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→正常
---	--	----	-----------	--------------------	----------------------	------	----	--

8		男性	10歳未 満	39mg×2 回/日	-	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無 有→Flu A サンプル採取箇所 その他(鼻腔から挿入し、上咽頭のぬぐい液) インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱38.8℃ 鼻症状(鼻水)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、インフルエンザA型に罹患しタミフルを処方した。昼夜2回服用し、夜中に突然起きて歩き出して、母親が呼んでも反応がなかった。この状態がしばらく続き、その後眠った。入眠を促し、寝てくれたため、ことなきをえた。 ・タミフル投与開始翌日、熱も下がりに、問題はなかった。通常通り。併用薬:なし <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 有 罹患時期 H26年3月17日 ・タミフル服用の有無 有→タミフルによる副作用歴 無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人 無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無 ・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の既往の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか。 はい(誰が制止したか:母) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 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 ・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。 不明 発熱持続中 ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 いいえ ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 不明 ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 いいえ ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。 はい 翌日:問題なし
9		男性	10歳未 満	投与量 不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル服用にて夜中に突然起きて歩き出して、母親が呼んでも反応がなかった。

10		女性	70歳代	75mg×1 回/日	アセトアミノフェン アトルバスタチンカルシウ ム水和物 ラフチジン レバミピド モサプリドクエン酸塩水和 物 アスピリン	異常行動 意識消失 低ナトリウム血症	回復 回復 回復	<p>ウイルス診断の有無 有→Flu A サンプル採取箇所 鼻腔 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 発熱37.5℃ 倦怠感 その他(意識障 害)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、(1:20)トイレに行こうとして転倒。意識障害あり。(2:02)当院へ救急搬送。インフルエンザA+。採血上、Na 135、Cl 100。頭部CT上、有意な所見なく、タミフルカプセル(1日2カプセル 5日分)、カロナール頓用処方され帰宅。服用状況は不明だが、奇声を発したり、泡を吐いたり、意識消失するなどの異常行動が見られた。(20:30)就寝中に発狂状態となり救急搬送。体温37.9℃。興奮状態にてホリゾンにて鎮静。頭部CT、異常なし。採血でNa 119、Cl 77。インフルエンザは内服困難にてラピアクタ投与。タミフル中止。インフルエンザ、低Na血症にて入院。NaCl補正にて、意識レベル改善。 ・タミフル投与開始から11日後、退院。 <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人 無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか。 はい(誰が制止しましたか:家族、医師) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 睡眠中に認められた(就寝時刻 不明)→睡眠中 ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 いいえ ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶なし ・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。発現時の体温37.9℃ 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。 はい(24時間以内) ・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。 はい ・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。行われている場合は所見をご記入下さい。頭部CT 所見:有意な所見なし
11		男性	40歳代	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"> ・タミフル投与開始日、初診。ワクチン投与していたが、37.3度の発熱があり、検査の結果インフルエンザA型陽性のためタミフル処方。 ・タミフル投与開始から2日後、夜に家族に対する暴言・暴力など異常行動と思われるような行動があった。1時間程度で収まり、そのまま寝てしまう。 ・タミフル投与開始から3日後、家族より報告施設へ連絡あり。特に症状は無く、本人は前日の暴言や暴力などの行動を覚えている。
12		男性	10歳未 満	投与量 不明	リゾチーム塩酸塩 プラナルカスト水和物 アセトアミノフェン チペピジンヒベンズ酸塩 カルボステイン ツロブテロール	異常行動	未回復	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始前年、同様の症状出た事がある。その時には薬剤の服用なし。 ・タミフル投与開始日、昼からタミフル、他薬剤服用開始。 ・タミフル投与開始翌日、夜中1回異常行動(寝ていて泣き出す、こわいこわいと云う)。 ・タミフル投与開始から2～3日後、(03:00頃)2～3回異常行動で起きた。起きていると危ない為、泣き叫ぶも、横にして寝かせる様にした。(母親を認識できず) ・タミフル投与開始から4日後、主治医への再受診を薬局より促した。再来院で来ていない。

13		男性	10歳未満	46mg × 2回/日	-	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無:無 インフルエンザ発症時に認められた自覚所見:発熱 38°C、咳、消化器症状(嘔吐、下痢、腹痛)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、13:00 発熱、咳があった。1回嘔吐。16:55 当院受診。インフルエンザの診断でタミフルDS処方される。19:30 タミフルDS服用したがすぐに嘔吐。 ・タミフル投与開始翌日、21:00 朝、夕、タミフルDS服用して就寝。23:30 急に起き上がり一人でトイレへ行く。その後寝ようとするがまた起き上がり怖いといって払いのけるような動作をとる。逃げるように走り出そうとする。約5分程度で落ち着いて朝まで就寝した。 <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴:有→タミフル服用の有無:有→タミフルによる副作用歴:無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人:無、患者家族:無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人:有、患者家族: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。はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止したか:母親) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。睡眠中に認められた(就寝時刻 9:00)→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 ・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:37.6°C、発熱持続中 ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ ・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。はい
14		男性	50歳代	150mg × 1回/日	ラベプラゾールナトリウム モサプリドクエン酸塩水和物 エチゾラム スルピリド	意識消失 転倒	回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでの記憶の中でインフルエンザに罹患したこともタミフルを服用したこともなかった。 ・タミフル投与開始日、当院でインフルエンザと診断してタミフルを処方した。すぐに解熱した。 ・タミフル投与開始から4日後、体調がよかったのでタミフルを服用して百貨店に買い物に行った。ソファに座っていたところ、急に眠くなり気分が悪くなったが嘔吐はしなかった。その後意識がなくなりソファから5mほど離れた柱にぶつかり気がついた。その間の記憶がない。発汗あり。その後、別の場所でソファに座っていたところ再度急に眠くなり気分が悪くなったが嘔吐はしなかった。その後意識がなくなりエレベーターの前で倒れた。30分の間に2回あった。 ・タミフル投与開始から21日後、その後今日まで同様の事象は起こっていない。 <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</p> <p>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</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の有無 患者本人 無</p> <p>熱性痙攣既往の有無 患者本人 不明</p> <p>熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 無</p> <p>薬物等に対する依存の有無 有→アルコール 360mL2缶/日</p>

15		男性	10歳未 満	30mg×2 回/日	カルボシステイン チベピジンヒベンズ酸塩	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無:有→Flu A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始2日前、(18:00) 熱発38.6℃。 ・タミフル投与開始前日、日中は解熱していたが、夜再熱発。朝、熱37.4℃。日中、熱36.0℃台。夜、熱38.4℃。 ・タミフル投与開始日、朝、熱38.2℃。当院受診。外来受診時、熱36.0℃。インフルエンザA型(+)診断にてタミフル処方受け帰宅。タミフル内服30分後、異常行動(興奮、絶叫、物をなげる)を起こした。泣きさけび、周りの物をなげて10分間落ちつかなかった。再受診。入院となり補液のみで経過観察。 ・タミフル投与開始から2日後、痙攣はじめ異常なく熱も37℃台で退院となる。 <p>精神、神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴:有→罹患時期:H26.3.26、タミフル服用の有無:無 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:不明 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人:無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人:有、患者家族:不明 ・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の既往の有無:不明 ・薬物等に対する依存の有無:無走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか。はい(誰が制止したか:母親) ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明 ・症状発現時の体温は何度ですか。36.0℃ ・また発熱持続中ですか。不明 ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。はい
----	--	----	-----------	---------------	-------------------------	------	----	---

16		女性	50歳代	75mg×2 回/日	非ピリン系感冒剤 クロベラスチンフェンジブ 酸塩 トナネキサム酸 リゾチーム塩酸塩 アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無:有→Flu A サンプル採取箇所:鼻腔 インフルエンザ発症時に認められた自覚所見:発熱(他院受診の為不明)、頭痛、倦怠感</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他薬剤にピーエイ錠、フスタゾール、トランサミンCP、レフトーゼ、カロナールの処方歴あり。 ・タミフル投与開始日、A病院でインフルエンザA型と診断され、タミフル5日間投与開始。 ・タミフル投与開始から3日後、異常言動(暴言・攻撃的言動)また異常行動(静止を聞かない、寝ない)が認められた。会話が攻撃的、叫びなどあり家事できず。夜もほとんど眠らずしゃべりつづける。 ・タミフル投与開始から6日後、B病院に救急搬送。診察のみ。 ・タミフル投与開始から8日後、改善せず当院神経内科 外来受診。大さわざするため救急外来へ。脳症の診断で入院。脳波徐派にMR正常。鎮静剤の投与及び3日間ステロイドパルス施行。テグレートール、セロクエル投与し改善傾向。 ・入院後少しづつ良くなってきているが、看護師を叩く、眼鏡を取る、攻撃的言動(罵る、拒絶)が認められている。 ・タミフル投与開始から14日～16日後、ステロイドパルス施行。 ・タミフル投与開始から24日後、退院。投薬は継続。 ・タミフル投与開始から32日後、かなりおちついていたと家族の報告。 ・タミフル投与開始から58日後、外来受診。回復しておりテグレートール、セロクエル中止した。 <p>処置:異常言動、異常行動:ステロイドパルス 鎮静薬投与</p>
17		男性	10歳未 満	投与量 不明	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	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、Aクリニックを受診し、タミフルドライシロップを処方され、服用後8時間後に走り回り攻撃的になる。 ・次回の服用10時間後に再度走り回る行動を行った。初回異常行動時の体温は40℃、2回目は38℃前後。その2回で服用を中止した。併用薬アスベリン散10%、カルボシステインDS50%タカタ、カロナール細粒20%。 ・患者は軽快した。

18		男性	10歳未 満	41mg×2 回/日	チペピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン	異常行動	回復	<p>ウイルス診断の有無:有→Flu A インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見:発熱39℃ 頭痛、咳、鼻症状 ・(10:30)当院受診し、インフルエンザAと診断。(11:30)タミフル内服。(13:30)急に笑ったりした。走り出したりもしたが5分程度でおさまり入眠。(15:00)覚醒。(16:30)当院再診、意識清明。(17:45)点滴し、ラビアクタ使用し、帰宅。</p> <p>精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴 不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 不明 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人 無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無 ・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか。 いいえ ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。 睡眠中に認められた(就寝時刻 13時00分) →睡眠中(13:30) ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。 はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 不明(はっきりしない) ・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39℃ 発熱持続中 ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 いいえ ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 不明 ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。 はい</p>
19		不明	小児	投与量 不明	-	異常行動	不明	<p>・タミフル処方。 ・タミフル投与開始翌日、子供の患者でタミフルを飲んでから夜寝られなくてうろろする。熱は下がっている。</p>
20		男性	70歳代	75mg×2 回/日	アセトアミノフェン	異常行動 記憶障害	軽快 軽快	<p>・タミフル投与開始日、当院でないかかりつけ医で膠原病治療中。祭日にて当院救急でインフルエンザA陽性のため、タミフル投与。 ・タミフル投与翌日、夕方家族より電話あり。朝、タミフル3cap目服用後、異常行動あり。(自宅)本人多弁、躁状態。家族より、寝ていて変な事を言う、突然起き上がり、浴室に行って排尿した等の異常行動みられる。自宅では怖いとの事で入院。そのときの記憶や入院した時の記憶はない。徘徊のような飛び降りや転落等に結びつくおそれのある行動についてはない。頭部CT問題なし。入院してからの異常行動は認められず。 ・タミフル投与開始から7日後、症状なく退院となる。</p>

21		男性	10歳代	投与量 不明×2 回/日	-	幻覚 足骨折 異常行動 足骨折	軽快 回復 軽快 回復	<p>ウイルス診断の有無 有→Flu A インフルエンザ発症時に認められた自覚所見 発熱38.0℃</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、インフルエンザに罹患し、急患でタミフルを処方。夜も少し様子がおかしかった。 ・タミフル投与開始翌日、朝、母親に包丁を持って追いかけられる幻覚出現。2階の窓から飛びおりました。 ・タミフル投与開始から約1ヶ月後、治療経過一か月が経過し、完治に向かっている。当院は処方元ではなく、骨折治療により原因が判明。 <p>精神・神経症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴 有 罹患時期 26年1月 ・タミフル服用の有無 有 ・タミフルによる副作用歴 無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人 無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無 無 ・薬物等に対する依存の有無 無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。 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 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。 いいえ ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。 記憶あり ・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。 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 ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 いいえ ・今回の症状発現後に入院しましたか。 いいえ ・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。 はい
----	--	----	------	--------------------	---	--------------------------	----------------------	---

22		男性	80歳代	75mg×1 回/日 75mg×2 回/日 75mg×1 回/日	酸化マグネシウム テオフィリン カリジノゲナーゼ アンブロキソール塩酸塩 カルボシステイン チオトロピウム臭化物水 和物 ブデソニド・ホルモテロー ルフマル酸塩水合物 メシル酸ガレノキサシン水 和物 ツロブテロール アセトアミノフェン テオフィリン	異常行動	回復	ウイルス診断の有無:有→Flu A インフルエンザ発症時に認められた自覚所見:発熱 39.1℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) ・タミフル投与開始。 ・タミフル投与開始から2日後、意味不明な言葉。 ・タミフル投与開始から3日後、未明、徘徊。 精神、神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴:不明 ・タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人:無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人:無 ・熱性疾患による錯乱、熱性せん妄等の既往の有無:無 ・薬物等に対する依存の有無:無 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。はい ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。不明 ・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。未測定、解熱過程 ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。いいえ ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。いいえ ・今回の症状発現後に入院しましたか。いいえ ・入院なしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。いいえ
23		女性	60歳代	75mg×2 回/日	-	意識消失 意識変容状態	回復 回復	・タミフル投与開始日、(午前中) 38℃発熱あり。(午後)来院。インフルエンザA型の診断。 タミフル 75mg 2x5処方。(19:00)1カプセル内服(夕食後)。そのまま眠気のため眠った。 ・タミフル投与開始翌日、(6:30)目覚めてから、手に力が入らないのに気付いたまでは覚えているが、その後、倒れ込んで頭を2回打ったり、二階へ上がって服を着がえたりしたが、全く記憶はない。救急車にて他院へ運ばれCT 採血を行った。(10:00)意識がもどり、その後は全て普段通り。 ・タミフル投与開始から22日後、MRI(頭部)施行も異常なし。下熱し症状は特になし。
24		男性	小児	45mg×2 回/日	チペピジンヒベンズ酸塩 クレマスチンフマル酸塩 カルボシステイン モンテルカストナトリウム プロカテロール塩酸塩水 和物 クロモグリク酸ナトリウム ツロブテロール ベタメタゾン吉草酸エステル ヘパリン類似物質 アセトアミノフェン	異常行動	回復	・タミフル投与開始前日、(17:30)38.8℃ アニルメ服用。(19:00)37.7℃。(21:30)39℃。(23:30)38.1℃。 ・タミフル投与開始日、(12:00)タミフルDS3% 1.5g服用(39.3℃)。(13:30)アニルメ細粒 1.2g1包服用(39.3℃)。少し寝ていたらかおかしな言動があった。黒い箱が見える、焦点が合わずどこを見ているか不明、母親の手を握ってくる、など。その後、また起きておかしなことを1度言っていた。(15:30)37.6℃。(18:00)38.8℃ 夕方も1度おかしな言動があった。目は真剣で「僕をずっと見ていて」というが、口元は笑っていた。(20:00)メプチン、インタール吸入。同時刻に急に起き上がり走り出し、母が制止し、その後失禁。 ・タミフル投与中止翌日、(8:00)38.1℃。(8:30)37.7℃。(11:00)37.7℃。(12:30)37.4℃。異常行動無し。 ・タミフル投与中止3日後 咳が治らず受診。

死亡症例の概要

2014年9月1日～2015年8月31日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	経過の概要	専門家の評価
1	██████	男性	60歳代	75mg×2回/日	トシズマブ(遺伝子組換え) フェキソフェナジン塩酸塩 ホモクロルシクリジン塩酸塩 グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤	呼吸困難 過敏症 敗血症	死亡 死亡 不明	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始約1年7ヶ月前、アクテムラIVをSCへ発売時に切替。 ・タミフル投与開始2日前、インフルエンザワクチン投与。アクテムラ投与。 ・タミフル投与開始日、熱っぽい。通院でインフルエンザ感染を確認。夕方タミフル服用。皮疹発現。 ・タミフル投与開始翌日、朝にもタミフル服用。皮疹、不快感等の症状にて休日急患診療所にてアレルギーと診断。強力ネオミノファーゲン注射、アレグラ、ホモクロミン服用して帰宅。おかゆを一口くらい食べた。咽頭浮腫を起こした。夜、顔がはれる。呼吸困難により他院に搬送。 ・タミフル投与開始から2日後、さらに顔がはれパンパンになった。未明に死亡確認。いったんアナフィラキシーと診断。司法解剖にまわされた。 解剖結果: アナフィラキシーには至っていない(気道が完全にふさがっていない) 	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×1回/日	血圧降下剤 レボドパ・カルビドパ水和物 酸化マグネシウム グリメピリド ランゾプラゾール シタグリプチンリン酸塩水和物 プラミペキソール塩酸塩水和物 クロナゼパム セレギリン塩酸塩 ミドドリン塩酸塩 シロドシン オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス配合剤	心肺停止	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ウイルス診断の有無 有→Flu A サンプル採取箇所 鼻腔、予防内服 ・タミフル投与開始3ヶ月前よりパーキンソン病で入院中。元々のADLはほぼ自立し、入院中もあまりADL低下は見られていなかった。 ・タミフル投与開始数日前より血圧低下で昇圧剤を増量中。収縮期血圧=80台。低血圧の要因としてはパーキンソン病症状に伴う自律神経症状が主因であり、入院中の食事による塩分摂取制限が影響していた可能性もある。インフルエンザ流行を考え予防投与を始めた。 ・タミフル投与開始前日、(11:50-16:00)外出。 ・同室者発症。(18:30)タミフル1カプセル内服。既往症の化膿性脊椎炎についてはカテーテルなど使用しておらず、感染原因は不明。タミフル投与時は治癒しており、疼痛などの症状は無。パーキンソン病は進行期であるが落ち着いていた。糖尿病や前立腺の病態も落ち着いていた。 ・タミフル投与翌日、(10:00)せん妄発現。患者が担当看護師の名前も判らないくらい錯覚を起こしたので大部屋から個室に移動。(12:00)改善、清明に。 ・タミフル投与開始から2日後、(03:15)心肺停止で発見。気づかぬうちにベットで亡くなっていた。 精神・神経症状に関する調査項目 ・インフルエンザ既往歴 不明、タミフル以外のインフルエンザ治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 患者本人 無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人 無、熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の有無 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。 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。また発熱持続中ですか。 発現時の体温36℃ ・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。 いいえ ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。 いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか。 いいえ ・症状の精査のため、追加の検査が行われましたか。 頭部MRI 所見:n.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

3		男性	90歳代	75mg×1 回/日	シロスタゾール 酸化マグネシウム ニセルゴリン ビフィズス菌製剤 ピソプロロールフマル酸塩	肺炎	死亡	<p>タミフル投与目的 予防投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、午前タミフル服用。 ・タミフル投与開始翌日、午前タミフル服用。夕食時、1回嘔吐あり。(22:00)頃、その後、全身状態悪化し、往診。呼吸苦を訴え、経皮的酸素飽和度70台まで低下。血圧90台。聴診上右肺野にcrackle聴取、救急車にて他院搬送。 ・タミフル投与開始から2日後、(1:00)頃死亡。 	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	90歳代	75mg×1 回/日	クロピドグレル硫酸塩 ランソプラゾール アロプリノール	肺炎	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル予防投与。発症は明らかにあらず。 ・タミフル投与開始翌日、肺炎発現。昼頃、呼吸苦、チアノーゼが出現したとの連絡あり。電話にて救急搬送を指示。直ちにA病院(緊急搬送先)に搬送されるも死亡との報告があった。 	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
5		女性	80歳代	75mg×1 回/日	-	尿路感染 敗血症性ショック	死亡 死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル投与開始日、療養型の病院。インフルエンザの陽性の方が出たため1日1回で予防投与を開始した。腎機能は問題なかった。 ・タミフル投与開始から6日後、急性尿路感染症発現。スルバクシリン1.5gx2投与。 ・敗血症性ショック発現。 ・タミフル投与開始から8日後、全身状態悪化し死亡となる。 	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	76 例	94 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 94 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

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)死亡症例の集計
(発売から2015年8月31日まで)

死亡症例(全例)における患者背景、発現時期に関する集計

患者年齢別①

	症例数(%)	
10歳未満	14	13.0%
10代	6	5.6%
20代	8	7.4%
30代	13	12.0%
40代	7	6.5%
50代	14	13.0%
60代	15	13.9%
70代	10	9.3%
80代	11	10.2%
90代	7	6.5%
不明	3	2.8%
総計	108	100.0%

性別

	症例数(%)	
女性	35	32.4%
男性	71	65.7%
未記載	2	1.9%
総計	108	100.0%

インフルエンザウイルス型別

	症例数(%)	
A型インフルエンザ	45	41.7%
B型インフルエンザ	14	13.0%
不明	49	45.4%
総計	108	100.0%

患者年齢別②

	症例数(%)	
6歳以下	12	11.1%
7歳から9歳	2	1.9%
10歳から12歳	1	0.9%
13歳から15歳	4	3.7%
16歳から18歳	1	0.9%
19歳以上	87	80.6%
不明	1	0.9%
総計	108	100.0%

副作用発現時期別①

	症例数(%)	
2001	4	3.7%
2002	6	5.6%
2003	2	1.9%
2004	7	6.5%
2005	20	18.5%
2006	14	13.0%
2007	17	15.7%
2008	2	1.9%
2009	8	7.4%
2010	0	0.0%
2011	4	3.7%
2012	4	3.7%
2013	3	2.8%
2014	8	7.4%
2015	4	3.7%
不明	5	4.6%
総計	108	100.0%

副作用発現時期別②

	症例数(%)	
2000-2001シーズン	3	2.8%
2001-2002シーズン	4	3.7%
2002-2003シーズン	4	3.7%
2003-2004シーズン	8	7.4%
2004-2005シーズン	19	17.6%
2005-2006シーズン	15	13.9%
2006-2007シーズン	17	15.7%
2007-2008シーズン	2	1.9%
2008-2009シーズン	3	2.8%
2009-2010シーズン	5	4.6%
2010-2011シーズン	4	3.7%
2011-2012シーズン	4	3.7%
2012-2013シーズン	3	2.8%
2013-2014シーズン	7	6.5%
2014-2015シーズン	5	4.6%
不明	5	4.6%
総計	108	100.0%

シーズン:8月から7月

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)死亡症例の集計
(発売から2015年8月31日まで)

死亡症例(全例) 既往症・合併症

集計用名称 ^{註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		5	5
ポリオ	1		1
肺結核	2		2
破傷風	2		2
結核	1		1
尿路感染	2		2
水痘	1		1
ウイルス性心膜炎		2	2
仮性クレーブ		1	1
急性肺炎	2		2
ノロウイルス性胃腸炎		1	1
血管免疫芽球性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		18	18
痛風	2		2
高尿酸血症		2	2
肥満		2	2
脂質異常症		1	1
高脂血症		3	3
うつ病		2	2
不眠症		3	3
統合失調感情障害		1	1
統合失調症		3	3
脳梗塞	5	3	8
認知症		2	2
アルツハイマー型認知症		3	3
糖尿病性昏睡	1		1

てんかん		7	7
熱性痙攣	2		2
頭痛		2	2
下肢麻痺	1		1
精神遅滞		3	3
脳梗塞後遺症		3	3
下肢両麻痺		1	1
ラクナ梗塞		2	2
インフルエンザ脳症		2	2
パーキンソン病		1	1
レヴィ小体型認知症		1	1
白内障		1	1
緑内障		2	2
難聴	2		2
狭心症		3	3
大動脈弁狭窄		2	2
不整脈	2	5	7
心房細動	3	6	9
発作性心房細動		4	4
完全房室ブロック	3	3	6
第一度房室ブロック		2	2
心不全		4	4
慢性心不全		5	5
うっ血性心不全	1	2	3
期外収縮		2	2
高血圧性心疾患		2	2
低心拍出量症候群	1		1
僧帽弁閉鎖不全症	2	2	4
心筋梗塞	1		1
三尖弁閉鎖不全症	2		2
冠動脈不全		2	2
拡張型心筋症		2	2
心臓弁膜症		3	3
動脈瘤		1	1
本態性高血圧症		2	2
高血圧	2	26	28
喘息		1	1
気管支喘息		2	2
喘息様気管支炎	1		1
慢性気管支炎		5	5
慢性呼吸不全		2	2
喉頭痙攣		2	2
睡眠時無呼吸症候群	2		2
痔瘻	2		2
慢性胃炎		4	4
便秘		2	2
クローン病	1		1
混合型鼠径ヘルニア	1		1
十二指腸潰瘍	1		1
胃炎		2	2
麻痺性イレウス		2	2
慢性膵炎	2	2	4
直腸障害		1	1
逆流性食道炎	2		2
アルコール性膵炎	2		2
機能性胃腸障害		1	1
慢性肝炎	2	2	4
肝機能障害		2	2
急性肝炎	1		1

アルコール性肝炎	2		2
光線過敏症	2		2
廃用性骨粗鬆症		2	2
腰部脊柱管狭窄症		3	3
骨粗鬆症		2	2
関節リウマチ		1	1
強皮症		1	1
下肢の変形	1		1
脊椎障害		1	1
脊椎炎	1		1
無尿		1	1
慢性腎炎		2	2
末期腎不全		1	1
腎機能低下		2	2
腎不全		2	2
慢性腎不全		3	3
膀胱障害		1	1
糖尿病性腎症		2	2
強皮症腎クリーゼ		1	1
卵巣嚢腫		2	2
前立腺障害		1	1
前立腺肥大症	2	2	4
脳性麻痺		4	4
ダウン症候群		1	1
筋強直性ジストロフィー		2	2
心奇形		1	1
21トリソミー	1		1
倦怠感		2	2
活動状態低下		2	2
廃用症候群		1	1
血圧低下		1	1
顆粒球数減少		1	1
血清クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2
事故による外傷	2		2
大腿骨頸部骨折	3		3
大腿骨骨折		1	1
硬膜下血腫	3		3
慢性硬膜下血腫	1		1
踵骨骨折	1		1
骨手術	1		1
知的障害者		1	1

注1) MedDRA/J Version18.0 下位語 (LLT) を使用した

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)死亡症例の集計
(発売から2015年8月31日まで)

死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

薬効小分類	薬剤辞書名(薬効細分類)	集計
催眠鎮静剤, 抗不安剤	ベンゾジアゼピン系製剤	11
	バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系製剤	1
	その他の催眠鎮静剤, 抗不安剤	3
催眠鎮静剤, 抗不安剤 集計		15
抗てんかん剤	ヒダントイン系製剤	1
	その他の抗てんかん剤	10
抗てんかん剤 集計		11
解熱鎮痛消炎剤	アニリン系製剤	28
	ピラゾロン系製剤	4
	インドメタシン製剤	2
	フェニル酢酸系製剤	1
	塩基性消炎鎮痛剤	2
	その他の解熱鎮痛消炎剤	18
解熱鎮痛消炎剤 集計		55
抗パーキンソン剤	アマンタジン製剤	1
	ビペリデン製剤	4
	その他の抗パーキンソン剤	4
抗パーキンソン剤 集計		9
精神神経用剤	クロルプロマジン製剤	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	β -遮断剤	3
	その他の不整脈用剤	3
不整脈用剤 集計		6
利尿剤	抗アルドステロン製剤	3
	その他の利尿剤	6
利尿剤 集計		9
血圧降下剤	血圧降下剤	2
	その他の血圧降下剤	17
血圧降下剤 集計		19
血管収縮剤	Unknowndrug (不明薬)	1
血管収縮剤 集計		1
血管拡張剤	冠血管拡張剤	17
	末梢血管拡張剤	1
血管拡張剤 集計		18
高脂血症用剤	高脂血症用剤	1
	その他の高脂血症用剤	5
高脂血症用剤 集計		6
その他の循環器官用薬	Unknowndrug (不明薬)	4
その他の循環器官用薬 集計		4
鎮咳剤	デキストロメトर्फアン製剤	2
	その他の鎮咳剤	7
鎮咳剤 集計		9
去たん剤	システイン系製剤	5
	プロムヘキシン製剤	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	キサントシン系製剤	3
	サルブタモール製剤	1
	その他の気管支拡張剤	10
気管支拡張剤 集計		14
その他の呼吸器官用薬	Unknowndrug (不明薬)	1
その他の呼吸器官用薬 集計		1
止しゃ剤, 整腸剤	活性生菌製剤	8
	その他の止しゃ剤, 整腸剤	1
止しゃ剤, 整腸剤 集計		9
消化性潰瘍用剤	H2遮断剤	11
	その他の消化性潰瘍用剤	21
消化性潰瘍用剤 集計		32
健胃消化剤	その他の健胃消化剤	5
健胃消化剤 集計		5
制酸剤	無機塩製剤	10
制酸剤 集計		10
下剤, 浣腸剤	植物性製剤	5
	その他の下剤, 浣腸剤	2
下剤, 浣腸剤 集計		7
利胆剤	胆汁酸製剤	1
利胆剤 集計		1
その他の消化器官用薬	他に分類されない消化器官用薬	7
その他の消化器官用薬 集計		7
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	甲状腺ホルモン製剤	1
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤 集計		1
副腎ホルモン剤	エピネフリン製剤	1
	コルチゾン系製剤	1
	フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤	1
	プレドニゾン系製剤	4
副腎ホルモン剤 集計		7
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	1
	すい臓ホルモン剤	2
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)		3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	Unknowndrug (不明薬)	3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 集計		3
化膿性疾患用剤	外用抗生物質製剤	1
化膿性疾患用剤 集計		1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	その他の鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	1
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤 集計		1
寄生性皮膚疾患用剤	イミダゾール系製剤	1
寄生性皮膚疾患用剤 集計		1
ビタミン剤	ビタミン剤	1
ビタミン剤 集計		1
ビタミンA及びD剤	合成ビタミンD製剤	1
ビタミンA及びD剤 集計		1
ビタミンB剤 (ビタミンB1剤を除く。)	パントテン酸系製剤	3
	ビタミンB6剤	1
	ビタミンB12剤	1
ビタミンB剤 (ビタミンB1剤を除く。)		5
ビタミンB剤 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。)		2
混合ビタミン剤 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		13
その他の血液・体液用薬 集計			13
肝臓疾患用剤	その他の肝臓疾患用剤		1
肝臓疾患用剤 集計			1
解毒剤	その他の解毒剤		2
解毒剤 集計			2
痛風治療剤	アロプリノール製剤		3
痛風治療剤 集計			3
酵素製剤	その他の酵素製剤		5
酵素製剤 集計			5
糖尿病用剤	スルフォニル尿素系製剤		4
	その他の糖尿病用剤		1
糖尿病用剤 集計			5
他に分類されない代謝性医薬品	他に分類されないその他の代謝性医薬品		7
他に分類されない代謝性医薬品 集計			7
抗ヒスタミン剤	フェノチアジン系製剤		2
	その他の抗ヒスタミン剤		8
抗ヒスタミン剤 集計			10
その他のアレルギー用薬	Unknowndrug (不明薬)		4
その他のアレルギー用薬 集計			4
漢方製剤	葛根湯		2
	桂枝湯		1
	小柴胡湯		1
	麻黄湯		2
漢方製剤 集計			6
主としてグラム陽性菌に作用するもの	リンコマイシン系抗生物質製剤		1
主としてグラム陽性菌に作用するもの 集計			1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ペニシリン系抗生物質製剤		6
	セフェム系抗生物質製剤		19
	ホスホマイシン製剤		1
	その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		4
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 集計			30
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	エリスロマイシン製剤		2
	キタサマイシン製剤		1
	その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの		8
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 集計			11
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	クロラムフェニコール製剤		1
	テトラサイクリン系抗生物質製剤		2
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの 集計			3
その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）		2
その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。） 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

その他の生物学的製剤	他に分類されない生物学的製剤	1
その他の生物学的製剤 集計		1
抗原虫剤	その他の抗原虫剤	1
抗原虫剤 集計		1
Unknowndrug (不明薬)	Unknowndrug (不明薬)	3

注) 医薬品データファイルVer2013.04.22を使用した

注) 漢方製剤については、薬効中分類および一般名を表示した

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