

## オセルタミビルリン酸塩（タミフル）の国内副作用報告状況

○副作用報告状況（2016/2017 シーズン）	1
○（参考）副作用報告状況（2015/2016 シーズン）	3
○異常な行動※が記録されている事例の概要 2016年9月1日～2017年8月31日の企業情報入手症例 ・※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、 ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動	5
○死亡症例の概要 2016年9月1日～2017年8月31日の企業情報入手症例	2 1
○死亡症例の因果関係評価 PMDA が因果関係評価した 2004 年度以降の報告症例の集計	2 3
○死亡症例における患者背景等に関する集計 販売開始～2017年8月31日の死亡症例	2 4
○死亡症例（全例）の既往症・合併症 販売開始～2017年8月31日の死亡症例	2 5
○死亡症例（全例）の主な併用薬剤の内訳 販売開始～2017年8月31日の死亡症例	2 8



## オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の副作用報告状況

重篤副作用件数集計:150件(2016年9月1日~2017年8月31日)

推定使用患者数:約313万人(2016年4月~2017年3月)

重篤副作用報告症例数:104例

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

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

(MedDRA/J Version (20.0))

(参考) 2015/2016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: 108件(2015年9月1日～2016年8月31日)

推定使用患者数: 約305万人(2015年4月～2016年3月)

重篤副作用報告症例数: 68例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
胃腸障害	メレナ	3
	虚血性大腸炎	3
	口の感覚鈍麻	1
	出血性腸炎	3
	吐血	1
	嘔吐	1
	<b>胃腸障害集計</b>	
一般・全身障害および投与部位の状態	顔面浮腫	1
	胸部不快感	1
	倦怠感	1
	死亡	1
	低体温	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態集計</b>		<b>5</b>
感染症および寄生虫症	感染性脊椎炎	1
	肺炎	5
<b>感染症および寄生虫症集計</b>		<b>6</b>
肝胆道系障害	肝機能異常	1
	肝障害	1
	薬物性肝障害	1
<b>肝胆道系障害集計</b>		<b>3</b>
眼障害	視力低下	1
	弱視	1
	網膜出血	1
	乱視	1
<b>眼障害集計</b>		<b>4</b>
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	2
<b>筋骨格系および結合組織障害集計</b>		<b>2</b>
血液およびリンパ系障害	貧血	2
<b>血液およびリンパ系障害集計</b>		<b>2</b>
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	呼吸不全	1
	口腔咽頭不快感	1
	無気肺	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害集計</b>		<b>4</b>
傷害、中毒および処置合併症	筋損傷	1
	交通事故	1
	上肢骨折	1
	転倒	1
<b>傷害、中毒および処置合併症集計</b>		<b>4</b>
心臓障害	徐脈	1
<b>心臓障害集計</b>		<b>1</b>
神経系障害	てんかん重積状態	2
	意識レベルの低下	2
	意識消失	4

	意識変容状態	3
	記憶障害	2
	傾眠	3
	失神	1
	脳梗塞	1
	浮動性めまい	1
	痙攣発作	4
神経系障害 集計		23
腎および尿路障害	血尿	1
	尿閉	1
腎および尿路障害 集計		2
生殖系および乳房障害	子宮出血	1
生殖系および乳房障害 集計		1
精神障害	異常行動	21
	激越	1
	幻覚	2
	故意の自傷行為	1
	精神障害	1
	落ち着きのなさ	2
精神障害 集計		27
代謝および栄養障害	食欲減退	1
	脱水	1
代謝および栄養障害 集計		2
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	1
	多形紅斑	1
	発疹	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	1
	アナフィラキシー様反応	1
免疫系障害 集計		2
臨床検査	血圧低下	1
	呼吸数減少	1
	薬物濃度増加	2
臨床検査 集計		4
総計		108

(MedDRA/J Version (19.0))

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PD)	転帰	経過の概要	備考
1	■■■■	不明	高齢者	投与量 不明	-	気管支炎 肺炎	不明 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flu A発症後、気管支炎となり、他院にて抗生剤とステロイドパルス療法を施行。症状改善後に異常行動および肺炎を発現。</li> <li>転院先の医療機関(神経内科)にてNMDA脳炎と診断。</li> </ul>	
2	■■■■	女性	10歳未満	投与量 不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与開始日、高熱40度以上が4日継続したため本剤投与。その後異常行動発生。就寝していたところ突然起き上がり、玄関に走り出しドアを開けて外に飛び出そうとした。幻覚を見ている様子で、抱き上げてなだめてもなお幻覚を見ている様子。</li> </ul>	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	性別	年齢	投与量	服用薬	副作用(PD)	経過	経過の概要	備考
3	女性	60歳代	75mg×2 回/日	フルニトラゼパム フロマゼパム 乾燥甲状腺 エストランオール	異常行動 幻覚 妄想	未回復 未回復 未回復	<p>・本剤投与3日前、発熱。 ・本剤投与開始日、Flu Aと診断。本剤投与後、火災の緊急通報をする等、異常な行動が目立ち、徘徊もあった。 ・本剤投与4日後、午前、嘔吐を繰り返し、本剤中止。 ・夜間、「家に工事の人がきた」と事実とは異なる発言あり。 ・本剤投与6日後、午前、頭痛の悪化があり受診。 ・「文字が壁から浮かんでくる」「誰かが話しているのが聞こえた」との幻覚ととれる発言あり。受診。血液検査、頭部MRI、髄液検査に異常なく経過観察入院。 ・本剤投与7日後、精神科医によりFlu Aまたは本剤による幻覚の疑いと判断。夕食後より興奮し始め、家族に電波が届かないため公共の場で電話して欲しい、との発言あり。 ・本剤投与8日後、ここはどこか、の問いに対し、「世界中で絶対に放映されることのない映画がやっているとあります。」と発言。精神症状が強く他院へ転院搬送となる。</p> <p>[有害事象に対する処置] 異常行動:無、幻覚、妄想:有(転院)。 [再投与] 無。 [有害事象名] 異常行動 [診断方法] 臨床症状(本人に記憶の無い言動、徘徊) [サンプル採取箇所] その他(不明、おそらく鼻腔) [Flu発症時に認められた目他覚所見] 発熱(頻度は不明)、咳、その他(咽頭痛) [本剤投与状況] 投与開始3日後までは午前および午後服用。投与開始4日後には午前飲み服用。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目] ・Flu既往歴 無 ・本剤以外のFlu治療薬による治療歴 無 この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教え下さい。 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい→部屋から出ていこうとした ・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: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。はい ・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。はい ・今回の症状発現後、追加の後薬が行われましたか。行われた場合は所見をご記入下さい。 ・症状の精密のため、追加の後薬は、血液検査、髄液検査、心電図、胸部X線 頭部MRI その他(血液検査、髄液検査、胸部X線、心電図、V1～V6陰性Th液)</p>	
4	男性	10歳未満	投与量 不明×2 回/日		異常行動	回復	<p>・投与開始日 Flu Aと診断され本剤(2mg/kg)処方。2回/日服用。 ・投与1日後 2回/日服用。夜、突然の意識消失と机に頭をぶつける行為があり、家族が救急に連れて行ったところ、救急医より原因は本剤であろうと判断され、そのまま返された。 ・投与2日後 回復。その後は異常行動は起きていない。</p> <p>[処置] 異常行動:無 [再投与] 異常行動:無 [有害事象名] 異常行動 [診断方法] 臨床症状(意識消失後、頭を机に打ち付けるなど。)</p>	



# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	識別番号	性別	年齢	年令	投与量	併用薬	副作用(P/T)	経過の概要	備考	
5		女性	90歳代		75mg x 1回/日	コルヒチン エソメプラノン ウム水合物 トリクロロメチアジド 抑肝散 カンチサルタン シレキセチル アルロピド アムロジピンベンシル酸塩 ドネペジル塩酸塩 ソルピデム酒石酸塩 クエチアピンアマル酸塩 塩酸セルトラリン 酪酸セロトリン レバミピド 酪酸セロトリン クエン酸第一鉄ナトリウム	間代性痙攣 意識消失 嚥下障害 血圧低下 ショック 異常行動	後遺症 回復 後遺症 回復 不明	経過の概要 ・投与約1か月前入院。認知症・難聴あり。運動量減少。歩行不安定。立位保持できず。支持入らず転倒の危険あり。肩甲骨痛。主治不明の発音、不揮発性あり(ベッド欄を外そうとする・叫ぶ・急に起き上がろうとする等)。興奮すると制御が難しい状態。 ・投与開始日、同室者がFlu発症したため本剤投与。Flu A,B検査(-)。興奮し、その後改善。 ・投与1日後、危険行動あり(ベッド欄から下方を覗き込む)。セルネース 1A 筋注後、不揮発性(声を出す)継続したが後に入院。起床後興奮臭気味。昼食後本剤1カプセル内服。1時間半後、冷汗、全身の震え、発熱(37.5度)あり。内服8時間半後、声掛けに反応鈍くSP02低下(79%)。吸引刺激の抵抗も鈍く、2L酸素投与。SP02 98%に上昇。37.5度の発熱。昼食後の投与から10時間後、吸引時に痙攣発作あり(右半身~全身性の痙攣が30秒程度継続。30秒程度の無呼吸発作も出現。その後も痙攣発作継続し意識レベルIII 200~300フェノバルBITA 筋注)。 ・投与2日後 痙攣継続、右側への共同偏視あり、意識レベルIII 300、鼻出血(吸引の影響か)出現。痙攣継続に対しアレビアチン1A 投与。その後呼吸状態不規則、痙攣継続しアレビアチン0.5A 投与。痙攣や改善傾向。 ・投与3日後、苦痛症状(顔をかめる)あり。右上肢の動きなく、左上肢を活発に動かす。声掛けにうなずきあり。閉眼はない。血圧高値(160)のためバソレーター-テープ使用。夜、声掛けに閉眼、うなずき、返答あり。左上下肢、右下肢動きあり。 ・投与4日後、意識状態、呼吸状態安定(1L酸素投与)。但し、痙攣あり。 ・投与5日後、痙攣のみによりSP02 低下、吸引で改善。以後も痙攣のみ、微熱、危険行為(ベッド欄より足を出すなど)あり。 ・投与9日後、嚥下テストにて嚥下評価。今回の意識消失後嚥下機能は低下、複数回嚥下、咽頭挙上不十分、3口でムセあり。 ・投与10日後、意識は回復しているが嚥下症状は戻っていない。 ・投与12日後、痙攣のみあり、嗜痰多量あり、嗜痰多いがソフト食採取可能。	

異常な行動※が記録されている事例の概要  
 2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)  
 ※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結び付くおそれがある行動

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PD)	経過	備考
6	女性	10歳未満	81mg × 2回/日		幻覚	・投与後不明日、本剤を内服している子供(Flu)罹患中で40°Cの熱があるの母親から相談。内服後から様子がおかしく、幻覚や暴れるなどの行動が見られる。 ・投与後不明日、熱は治まった。 ・投与後不明日、有害事象も治まった。 [発現した精神・神経症状について] ・走る、暴れる等の動きを伴いましたかはい	
7	男性	10歳未満	32mg × 2回/日	メキタジン プロカテロール塩酸塩水 和物 カルボシステイン	激越	・投与1日前、Flu発症 ・投与開始日、Flu A診断。夕方本剤服用。投与40～50分後興奮状態(テンション)が高くなる、いろいろしゃべってテーブルの上がり・・・)となり、約1時間後に落ち着いたら、夜には解熱していた。 ・投与1日後および投与2日後、同日とも朝および夜の投与40～50分後に興奮状態となり、1時間後に落ち着いていた。熱はなかった。 ・投与3日後、本剤投与せず。 ・投与4日後、本剤投与せず。興奮状態のようであった。 ・投与5日後、落ち着きあり。発熱なし。Fluは軽快。 Flu発症時に認められた自他覚所見:咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) [精神・神経症状に関する調査項目] ・Flu既往歴 無 ・本剤以外のFlu治療薬による治療歴 無 ・睡眠時驚悸症、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 ・熱性痙攣による錯乱・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 ・この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教えください。 ・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。覚醒中に認められた ・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。解熱過程 ・症状発現時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 ・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	
8	男性	90歳代	投与量不明		異常行動	・投与開始日、本剤服用開始。 ・投与1日後、普段は排尿のコントロールができていたが、この日夜中に部屋で排尿し、突然掃除機をかけた。 ・投与2日後、念のため、朝は本剤服用していない。	
9	女性	10歳未満	投与量不明		異常行動	今シーズン2回は2回ワクチン接種済み。 ・投与開始日、本剤服用後に異常行動(昼間騒がし。夜中に空笑い。) ・投与1日後、異常行動(昼間騒がし。夜中に壁をドンドン蹴る、泣き叫ぶ。) ・不明日、既に解熱している。 医師にはまだ相談していない。	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PIT)	転帰	経過の概要	備考
10		女性	90歳代	75mg x 2回/日	レボプロピキサミン水和物 ロキソプロフェンナトリウム水和物	認知症	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 不明日、通所施設で感染。</li> <li>- 投与開始日、発熱37.8℃であったが、Flu A陽性であったため、本剤、クラビット、ロキソニン処方。</li> <li>- 投与4日後、5日間の処方であったが、4日間服用して家族の判断で中止。</li> <li>- 不明日、本剤服用中に高熱は出なかったが、明らかに認知症の一時的悪化(攻撃的言動増加、幻覚)が見られたとの家族の訴え。</li> <li>- 投与7日後、中止後2-3日で服用前の状態に戻った。</li> </ul> <p>[発現した精神・神経症状について]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 走る、暴れる等の動きを伴いましたか:はい</li> </ul>	
11		男性	10歳代	75mg x 2回/日	-	異常行動 意識消失	回復 不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 投与開始日、(13:00) Flu A(発熱39.3℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感)のため本剤1cap(po)。(20:30) 本剤1cap(po)。(23:30) 入眠していたが腹痛のため覚醒、トイレに入ったが途中より嘔や床をたたくような音がしたため様子を見て壁などを打ちつけ、自分の手もかじっていた。目がうつろで呼びかけても返答なかった。意味不明の事を言っていた。トイレから出ずと手足をバタバタと擦れまわったり父と母が制止しうに手足をバタバタと振り回し暴れ出した。2~3分後にバタンと倒れて意識を失っていた。父が顔を叩くと目覚めてまた同じようにたたくとたずねると答えることができた。その後入眠した。</li> <li>- 投与1日後、朝目覚めた時、昨夜のことを憶えているかどうか尋ねるとまったく覚えていないと言った。本剤中止。</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>- Flu既往歴:有、本剤服用の有無:有、本剤による副作用歴:無</li> <li>- 本剤以外のFlu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:無</li> <li>- 熱性疾患に対する鎮乱・熱性せん妄等の既往の有無:有</li> <li>- 薬物毒に対する依存の有無:無</li> </ul> <p>この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教えください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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:父・母)</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</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>- 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>	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(副作用)	経過の概要	備考
12	女性	10歳未満	40mg×2回/日	エピナスチン塩酸塩 モンテルカストナトリウム	異常行動	<p>-投与1日前 Flud 発症(発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ))。</p> <p>-投与開始日 FludAのため、本剤投与開始(5日間)。</p> <p>-不明日 異常行動、熱性痙攣発現。症状が落ち着いているため継続服用中。異常行動、熱性けいれん後の異常行動:無</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <p>-FludA既往歴:無</p> <p>-薬物等に対する依存の有無:無</p> <p>-この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教えください。</p> <p>-走る、暴れる等の動きを伴いましたか。:はい</p> <p>-症状は睡眠中ですか。:覚醒中に認められた</p> <p>-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</p> <p>-症状発現時24時間以内に解熱剤を服用していますか。:いいえ</p> <p>-以前に同様の症状を起こしたことがありますか。:いいえ</p> <p>-今回の症状発現後に入院しましたか。:いいえ</p> <p>-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。:受診時、意識鮮明、体温37.6℃、所見上異常なし。</p>	
13	男性	不明	投与量不明	総合感冒剤	異常行動	<p>パーソナリティー障害患者。</p> <p>-投与開始日、本剤服用。</p> <p>-投与3日後、痙攣発現。</p> <p>-投与4日後、包丁を取り出して切腹してしまっ。痛みを感じてやめたので出血は無く傷もない。今日まで痙攣はあり、併用薬はかせ薬もちよつと飲んだ。本剤は中止。</p> <p>-不明日、異常行動を起こし、声がしやがれた。</p>	
14	女性	10歳未満	81mg×2回/日	アセトアミノフェン	異常行動	<p>-投与開始日、FludA罹患により受診。本剤(ドライシロップ)を5日間処方。併用薬はカロナール。夕食後3~4時間後に「おびえたような様子」になり、その後家の中を「逃げるように走り回った」。</p> <p>-投与1日後、朝には解熱。合わせて前夜のような行動は治まっていた(軽快)。夕方にも行動は無く軽快。</p>	
15	男性	10歳代	投与量不明	-	異常行動	<p>10歳代の子供が本剤服用後、夜(39℃の熱あり)、突然夜中にうろろると歩き回ると歩き回る行動が見られた。一旦治まったが、またうろろると歩き回ると歩き回る様子が見られた。</p>	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PTE)	経過	経過の概要	備考
16	女性	80歳代	75mg × 2回/日	アセトアミノフェン ベサフィプラート エドキサバン トシル酸塩水 和物	異常行動	回復	<p>・投与開始日、昼受診発熱、迅速診断結果:FluA陽性。本剤1日2回服用開始。特変なし。</p> <p>・投与1日後、1日2回本剤服用、特変なし。</p> <p>・投与2日後、(6:00)突然、裸足で外に走り出て近所の家族宅に行く。緊にやぐざが二人やってくる話をした。(16:00)患者の「亡くなった家族が部屋の間で入浴して帰った」と言う(家族は存命、来ていない)。夕飯を済ませ、しばらくしてから「夕飯を食べたくない」と言う。</p> <p>・投与3日後、(12:00頃)この時点では正常に寝ている。本人はその当時の状況等詳細に覚えており、その時は本当にそう感じていた。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Flu既往歴:無</li> <li>・本剤以外のFlu治療薬による治療歴:無</li> <li>・睡眠時驚悸症、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> </ul> <p>この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教えください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・走る、驚れる等の動きを伴いましたか。:はい</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。:はい</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が。: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>	
17	男性	10歳未満	投与量不明	-	異常行動	不明	<p>子供(10歳未満の男の子)がFlu B治療目的で服用中。普段は落ち着いていた子だが、服用すると明らかに機嫌が悪くなり、暴れるなどとする。あと3日分残っているが、熱はもう下がっている。</p>	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PID)	経過	経過の概要	備考
18	女性	90歳代	75mg×2回/日	カルバゾクロムスルホン 酸ナトリウム水和物 トラネキサム酸	異常行動	回復	<p>・投与2日前、夜、咳がひどく眠れなかつた。                      ・投与1日前、37.9℃の発熱と咳。市販のフスコロ内服も改善せず。                      ・投与開始日、朝から解熱。咳続く。咳すると左側胸痛あり。フルテストにてFlu Aと診断。本剤20ap、分2、5日分で処方、内服開始。                      ・投与3日後、(0:00過ぎ)自宅1階におり、2階より声が聞こえさかかったと、7~8年は上ったことのない階段を上がり、誰もいないので自力で下りた。突然お経を唱える。その場に居ない家族と会話をした。幻聴・幻覚・異常行動発現。その後入眠したが、人の声がうるさかった。翌朝、来客があると思ひ、お茶やティーパールの来客準備をしていた。                      ・投与4日後、本剤が原因であると疑い、内服中止。以後幻聴ない。幻聴・幻覚・異常行動回復。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]                      ・Flu 既往歴 無                      ・本剤以外のFlu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                      ・この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教え下さい。                      ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。いいえ                      ・症状は睡眠中ですか覚醒中ですか。覚醒中に認められた                      ・症状発現後、一眠りして完全に回復しましたか。いいえ                      ・症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶あり                      ・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                      ・光をまぶしかったり、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                      ・入院がしの場合、症状発現後に医師の診察を受けましたか。いいえ</p>	
19	女性	90歳代	75mg×2回/日		異常行動	回復	<p>・投与開始日、Fluと診断され本剤を処方された。                      ・投与3日後、呼びかけに応じるものの煩躁状態となり、居夜逆転し始めた。                      ・投与4日後、5日分の処方を飲み終えたが、夜中に幻覚や不明言動などが現れ、一人で庭に出た。家族がいつもの様子がおかしいと薬局に連絡した。                      ・投与5日後、善段との様子の違いに家族から薬局へ連絡があったが管理薬剤師不在だった。                      ・投与6日後、折り返し連絡し内容を確認。異常行動はなくなり、善段通りの様子だった。</p> <p>処置:無 再投与:無</p>	
20	女性	10歳未満	87mg×2回/日	予ペジジンピベンズ酸塩 カルボシステイン アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>・投与開始日、(13:00)頃、本剤1回目服用。(18:00) 聞こえないものが聞こえたり怖がり泣いている。うろろろと動き回るなどの異常行動のような様子あり。本剤服用継続について患者母より問い合わせあり。(18:08) 処方先へ医療機関へ電話し、対応について問い合わせ(すぐ)に小児科、できれば入院施設のある病院へ受診するよう医師指示あり。その旨患者母へ連絡し伝えた。夕方、小児科受診。異常行動は、本剤ではなく熱によるものと思われるため、本剤継続して一度熱を下げるよう医師指示あり。(20:00)頃 2回目本剤とカロナール服用(熱39.7℃まで上がる。(22:00)頃 熱37.9℃。夜中 36.9℃。                      ・投与1日後、(9:30) 呼吸問題なく、再度異常行動のような症状なし。</p>	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(P.T)	経過	備考
21	女性	80歳代	75mg × 1回/2日	レボドパ、塩酸ベンゼラジド、ドネペジル塩酸塩	錯乱状態 幻覚 落ち着きのなさ 幻聴 記憶障害 異常行動	透折の患者 ・投与9日前、原疾患がパーキンソン病で心不全の疑いで他院に入院。 (投与5日後に退院予定だったが、退院何日前にリハビリを受けるために別の施設に行った際に対応してもらったスタッフがFluに感染していた。) ・投与開始日、Flu予防目的で本剤服用。 ・投与2日後、本剤服用。 ・投与3日後、2回目の服用後錯乱状態になった。幻覚や落ち着きのなさがかなりひどく症状として出て、今まで出来ていた事ができなくなったりした。有言事象発現以降は、補液で対応するも腎機能障害があり、うまく体外排出されなかった。 ・投与1か月後、退院が延期された結果、退院日時点で、幻覚、幻聴、記憶障害、異常行動の中で、異常行動以外は全回復していない。 [発現した精神・神経症状について] ・走る、暴れる等の動きを伴ったか→いいえ	
22	男性	小児	投与量不明	-	異常行動	不明	Fluにかかった時に本剤処方され飲ませた夜、副作用については一応説明は受けたが、まるで何かに取り憑かれた様になり、意味が不明な事を言いつつ大暴れした。抜けかかっていた乳歯も衝撃で抜けてしまい、血だらけ。その凄まじさにビックリした。熱が下がってきたタイミングだったので、熱せん妄ではなく副作用。
23	女性	90歳代	投与量不明	-	異常行動	回復	高齢であるが、今まで認知症もなく、書段は入眠も良好。 ・投与開始日、Flu陽性の診断があり、本剤を投与。 ・投与1日後、うろろしたり、「引越準備をしなくてはならない」と言い、物を片付けたり、入眠が困難な状態になり、家族が目を見せない状態になった。 ・投与3日後、医療機関に連絡があり、本剤投与中止を指示。家族の様子を見てもらった。本剤を投与中止したところ、異常行動は消失した。ワクチン接種していたためFlu陽性ではあったが、高熱もなく、投与9日後の時点でも発熱がみられず、Flu様症状もみられず、そのまま本剤を中止した。
24	男性	10歳未満	25.95mg × 2回/日	カルボシステイン、アンプロキニール塩酸塩	異常行動	回復	・投与開始日、発熱で小児科で診察にて受診、Flu Aと診断。本剤(ドライシロップ)、カルボシステインDS50%、ムコサールDS1.5% 9日分投薬を行う(熱さましは家にカロナールがアンヒバ坐薬を所有)。 ・投与1日後、本剤(ドライシロップ)を4回目服用。夜、落ち着きがなくなった(急に走り出す、泣き出す)。熱39.8℃。家族の語ではこのようなのは初めてとのことであった。 ・投与2日後、かかりつけ医を受診し、本剤中止指示。熱は36度以下がっていた。同院ではプロモックスR、アスベリンP、カルボシステインDS、ピオフェルミンR散、オノンDS、メブチンDSを処方。

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出す等、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.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PDR)	経過	経過の概要	備考
25	男性	10歳未満	2mg/kg ×2回/ 日	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	<p>・投与開始日、発熱(37°C)。同日午後、Flu Aと診断される。(19:00)本剤服用 体温37°C。(23:50) 体温37.5°C。</p> <p>・投与1日後、(4:00) 体温36.8°C。(9:00) 本剤服用。(10:00) 体温36.8°C。(15:00) 体温37°C。(18:00) 本剤服用</p> <p>→この時間帯から泣き出し抱っこしても全く寝る様子なく抱っこしても落ち着かず手足を激しくバタバタさせる。(19:30) ミルクを飲ませ寝室へ連れて行くも全く寝る様子が激しい為か、ミルクを少量ではあるが吐くことが多い。抱っこする。興奮している様子。(20:30) 体温36.8°C。動きが激しい為か、ミルクを少量ではあるが吐くことが多い。抱っこしてあやしても入眠せず、大声にて泣き続ける。(22:30) ミルクを飲ませる。その後も動きが激しく興奮しており抱っこしても騒ぎ、布団に降りしても機がり大泣きして泣き止まず。</p> <p>・投与2日後、(2:40) ミルクを飲むも大声にて泣き続け始める。(8:30) 体温36.8°C。</p> <p>・投与4日後、Flu軽快</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Flu既往歴 無</li> <li>・本剤以外のFlu治療薬による治療歴 無</li> <li>・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往の有無 本人 無、患者家族 有</li> <li>・熱性痙攣既往の有無 無</li> <li>・熱性疾患による痙攣・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> </ul> <p>この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教え下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。覚醒中に認められた</li> <li>・症状発現後、一服して完全に回復しましたか。いいえ</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37°C、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。はい(12時間以内)</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>・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。いいえ</li> </ul>	
26	男性	10歳未満	2mg/kg ×2回/ 日	アジスロマイシン水和物 アセトアミノフェン	幻覚 異常行動	軽快 不明	<p>・投与開始日、発熱40°Cあり、Flu Aと診断される。(16:30)本剤服用。(21:00)吐気。(21:30)入眠。体温40.0°C。吐気。</p> <p>(23:30)体温39.9°C。突然大声で「虫がいる」と泣き叫ぶ。抱っこしようとするも興奮状態で暴れる。抱っこし虫がいない事説明するも「虫がいっぱいいる、怖い」と泣き続ける。布団の上にも虫がおおり、眠れないと訴えるため、抱っこにて寝かせる。</p> <p>・投与1日後、(1:00)体温38.5°C。泣き出す。(2:00)体温40.1°C。虫を気にして天井を見ている。</p> <p>(4:30)布団をゴソゴソと触り、「こんなにいっぱい食べられないよね」と何度も繰り返す。</p> <p>(9:00)本剤服用。(11:15)体温39.1°C。活気が出てくる。(20:00)本剤服用。ラビブロンに変更。(20:10)吐気を訴える。(20:20)入眠。体温39.2°C。</p> <p>(20:40)起き上がり大声で泣き騒ぎ出す。「怖い怖い」と言い、抱っこも拒否する。何度も声をかけ抱っこして落ち着かす。</p> <p>・投与2日後、(0:30)体温36.8°C。(9:00)体温36.8°C。体温も下がりがり幻覚も見られなかった。</p> <p>・投与4日後、Flu軽快。</p>	



# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結びつ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	備考
27	■■■■	男性	20歳代	75mg×1回/日		異常行動	軽快	<p><b>精神・神経症状に関する調査項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flu既往歴 無</li> <li>本剤以外のFlu治療薬による治療歴 無</li> <li>睡眠時驚悸症、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>熱性痙攣による錯乱・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> </ul> <p>この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお答え下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。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39.9℃</li> <li>症状発現時24時間以内に解熱剤を服用していますか。はい(7時間以内)</li> <li>以前に同様の症状を起こしたことがありますか。はい</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。はい</li> </ul>	
						異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与開始日、院内感染予防の為、本剤予防投与開始。夜間テレビ台の扉を開け閉めし続けていた。声をかけられて行動停止したが、声をかけられた記憶は曖昧。異常行動発現。</li> <li>投与1日後、朝～日中は異常行動なし。異常行動軽快。夕方2回目の本剤を服用。夜間うるうるしていた。患者本人は覚えていない。異常行動発現。</li> <li>投与2日後、服用中止。症状なし。朝からの記憶はしっかりしている。異常行動軽快。</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>Flu既往歴 有 (罹患時期不明)</li> <li>本剤服用の有無 無</li> <li>本剤以外のFlu治療薬による治療歴 有 ザナミビル (投与期間不明)</li> <li>この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお答え下さい。</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:家族)</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>症状発現内容を患者さんは記憶していますか。記憶なし</li> </ul>	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(副作用)	経過	備考
28	女性	90歳代	2.5mg× 2回/日	ドネペジル塩酸塩 クロビドグレル硫酸塩 ランソプラゾール	異常行動 転倒 股関節部骨折 凍瘡	<p>回復 不明 未回復 回復</p>	<p>【経過】</p> <p>投与前、老人施設にて、咳が激しく倦怠感があった為(発熱なし)、受診しFlu Aと診断。            ・投与前日、本剤(トライシロップ)投与開始            ・投与前日、本剤を朝、夕服用、自分を殺しに来ると夜中に目を覚まし騒ぎ出す行動が見られた。(8:00) 1日中興奮して朝から夕まで話し続ける。(10:00) 異常行動(窓から飛び降りようとする)発現。(10:30) 窓から飛び降りようとするのと医療機関に連絡。本剤の中毒と思われる為中止するよう指示を受ける。3~4日で治まるだろうと言われた。            ・投与前3~4日、Flu軽快。前日と同じ症状(普段は強ど無口であるが、1日中昔のことを話し続ける。終わると窓から飛び降りようとする)。目もすわった状態であるため、部屋を暗くして寝かせていた。            ・投与前5日後、夜中にベットから起き上り、トイレに行こうとした際に転倒し股関節骨折(普段は部屋を薄暗くして寝ている)。            ・投与前6日後、整形外科に入院。入院以降は1日中話し続けることはなく、普段の状態(1日中あまり話さない)に戻っていた。目のすわりも消失していた。異常行動(窓からとびおろす)も消失。</p> <p>【精神・神経症状に関する調査項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flu既往歴 無</li> <li>本剤以外のFlu治療による治療歴 無</li> <li>睡眠時驚悸症、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> </ul> <p>この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教えください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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</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</li> <li>症状発現後、一服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。不明、解熱過程</li> <li>症状発現前24時間以内発熱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。いいえ(症状発現後、経過を電話(随時))</li> </ul>

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	識別番号	性別	年齢	投与量	服用薬	副作用(PID)	転帰	経過の概要	備考
29		女性	10歳未満	30mg×1回/日 30mg×2回/日 30mg×1回/日	チベピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン シプロヘプタジン塩酸塩 水和物	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与開始日、(3:00)発熱38.5℃、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)。(15:00)Flu Bと診断される。本剤投与開始。</li> <li>投与2日後、朝まで本剤服用。</li> <li>投与3日後、異常行動(啼泣、人をたたく)発現。</li> <li>投与6日後、異常行動(啼泣、人をたたく)回復。Flu軽快。</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>Flu既往歴 無</li> <li>本剤以外のFlu治療薬による治療歴 無</li> <li>睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常の有無 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 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> </ul> <p>この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教え下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>走る、暴れる等の動きを伴いましたか。はい</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>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>	
30		男性	10歳未満	1.7mg×2回/日	アセトアミノフェン	異常行動	不明	<p>他の薬剤では、アンヒバが処方されていたが、風邪の際には服用しており、今までのような症状は発現したことがない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>投与開始日、(13:30)本剤内服。夜間に異常行動が起きた。号泣などの症状あり。</li> <li>投与1日後、本剤内服(朝、夕)</li> <li>投与2日後、(8:50)朝から薬局へ「熱は下がったが号泣などの症状が続いている」と連絡あり。以降連絡がないため転帰は不明。</li> </ul> <p>【発現した精神・神経症状について】</p> <p>走る、暴れる等の動きを伴いましたか→はい(号泣、泣きわめく、不機嫌を呈す。)</p>	
31		女性	小児	投与量不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与開始日</li> <li>投与開始3日後の明け方、突然起き、「待って〜!と叫び走り出した。声をかけると、気が付き再び布団に入ってしまった。前日より解熱していた。特に治療するほどではなかった。</li> </ul>	
32		女性	10歳未満	投与量不明 25.5mg×1回/日	アセトアミノフェン d-クロルフェニラミン イン酸塩 カルボシステイン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与開始日、本剤(ドライシロップ)投与開始。夜中に外に出ようと泣き喚いだ。</li> <li>投与1日後、(10:00)本剤投与中止。体温:39.9度。</li> <li>不明日、回復。転帰日は不明。</li> </ul> <p>【発現した精神・神経症状について】</p> <p>走る、暴れる等の動きを伴いましたか→不明(夜中に外に出ようと泣き喚いでいた。)</p>	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

№	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(20)	経過	備考
33	女性	70歳代	75mg×2 回/日	カルボシステイン 非ヒリン系感冒剤(4) デキストロトルファン臭 化水素酸塩水和物 鎮咳去たん配合剤(1) 桜皮エキス セネガ キヨウニン水 カルボシステイン	記憶障害	軽快	<p>・投与開始日(9:30頃)咽頭違和感、咳で来院。熱35.5℃。風邪投薬。午後1に家族がFluAと判明。(16:50頃)本人も嘔吐、発熱してきたため、再診。FluA(+)で本剤投与開始(2日間)。</p> <p>・投与1日後、1カプセル服用後、記憶障害発現。(11:10頃)前日に2回来院したこと、本剤を服用したことなどを覚えていない。顔容も変わっていると家族と共に来院。短期記憶テストで9点提示に対し3点の正答。投薬物は中止。</p> <p>・投与11日後、(9:45頃)受診。投与開始日の来院の記憶ははつきりしない。投与2日後からの記憶はしっかりしている。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。: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>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。:はい(12時間以内)</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。:問診と記憶テスト</li> </ul>
34	女性	80歳代	75mg×2 回/日	アセトアミノフェン ベンプロピレンリン酸塩	異常行動	不明	<p>・投与2日前 FluB発症</p> <p>・投与開始日 本剤投与開始(5日間)。一度熱が下がった。</p> <p>・投与1日後 異常行動(興奮状態・昼頃に歩き回る)・夜間(急に立ち上がる、暴言を吐く)を起し、救急搬送される。38℃台まで上がった。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬物等に対する依存の有無 無</li> <li>・この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教えください。</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。覚醒中に認められた</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>・症状発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか。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。いいえ</li> </ul>

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

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

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(PD)	転帰	経過の概要	備考
35	女性	10歳代	アゼトミシリン 75mg x 1回/日 その他の抗生物質製剤 75mg x 2回/日 (複合抗生物質製剤を含む。)	アゼトミシリン その他の抗生物質製剤 (複合抗生物質製剤を含む。)	異常行動	回復	<p>・投与開始日 発熱39.6℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛のため受診。抗生剤とカロナール処方あり。(22:00頃)救急受診。本剤投与開始(2日間)。この日は1回分内服。</p> <p>・投与1日後、自宅にて朝夕内服。</p> <p>・投与2日後、(4000項)解熱したが部屋から泣き叫んだり、自分で髪を切ったり、自分で髪を切ったこと、物音に気づいた両親が驚愕し、行動を制止したところ止んだ。(6:30)救急受診。特に意識障害はなく、「髪を切ったこと」以外はずべて覚えていた状態。(9:00)MRI、CT、髄液は異常ないが、Flu脳症及び本剤副作用(異常行動)疑いに経過観察目的に入院となる。(18:00)ベッドで入眠していたが、上肢を挙上すると保持した状態となる。既に回復している。処置内容無。</p> <p>・投与3日後、意識清明、食事摂取良好。</p> <p>・投与5日後、長谷川式簡易スケール29点/30点。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目] この度発現した精神・神経症状における以下の調査項目についてお教えください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか。:はい</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、一服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。:記憶あり髪を切ったこと以外は覚えていない</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 36.8℃、解熱過程</li> <li>・以前に同様の症状を経験したことがありますか。:はい</li> <li>・今回の症状発現後に入院しましたか。:はい</li> <li>・症状の発現のため、追加の検査が行われましたか。行われていない場合は所見を記入ください。:頭部CT、頭部MRI 所見→異常なし</li> </ul>	

# 異常な行動※が記録されている事例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

※副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出す等、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.	性別	年齢	投与量	併用薬	副作用(2017)	経過	経過の概要	備考
36	男性	10歳未満	24mg×2回/日 24mg×1回/日	アズドリン カルボシステイン プロカテロール塩酸塩水 和物 モンテルカストナトリウム	異常行動	回復	<p>投与開始日、Flu Aの診断。本剤(ドライシロップ)投与開始(4日間)。(14:00)興奮して眠らず、普段と違う行動が目立った。泣き叫びながら転げ回っている。抱っこも出来ない状況。興奮、不眠、異常行動発現。処置内容:無。(14:30)落ち着く、熱あり。</p> <p>投与1日後、上記状態が継続。原因不明。(8:00頃)本剤内服。内服後普段通り過ごしていた。(10:00)急に泣き叫び、床で転げ回っている。30分程抱っこも出来ない状況。熱なし。(10:30)泣きやみ、普段通り遊び始める。入眠後も2~3時間毎に起床し、泣き叫ぶが転げ回るような様子は無い。</p> <p>投与2日後、以降も興奮が分かれたが、前日よりは収まっていた。(8:00頃)本剤内服。(10:00)泣き叫ぶことはあるが床に転げ回っている様子なし。入眠後3~4時間毎に起床。</p> <p>投与3日後、医師に相談。副作用が疑われたため、朝の投与を兼ねて中止。日中泣き叫ぶこととあるがそれ以外普段通り過ごす。夜間入眠。</p> <p>投与4日後、日中泣き叫ぶ様子なく普段通り過ごす。興奮、不眠、異常行動 回復。</p> <p>[精神・神経症状に関する調査項目]</p> <ul style="list-style-type: none"> <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</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>・症状発現時の体温は何度ですか。また発熱持続中ですか。: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。:はい</li> <li>・以前に同様の症状を起こしたことがありますか。:はい</li> <li>・光をまぶしがたり、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。:はい</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>	
37	女性	90歳代	75mg×2回/日	-	異常行動	軽快	<p>グループホーム入居者で認知症の患者。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与1日前、Flu A型と診断され、別の部屋に隔離。</li> <li>・投与開始日、本剤投与開始(3日間)。</li> <li>・投与2日後、熱が下がり、排泄を徘徊したり、ベランダから外に出るような行動が見られた。本剤中止。処置内容:無</li> <li>・投与3日後、徘徊もゆるやかになったため、個室から自室に戻し、軽快した。</li> </ul>	
38	女性	80歳代	75mg×1回/日	-	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与開始日、本剤投与開始(3日間)。</li> <li>・投与2日後、屋敷より、不穏、攻撃性を呈し、スタッフへ噛みつきとうとする。それ以前は穏やかだった。</li> <li>・投与3日後、本剤中止。</li> <li>・投与4日後、混乱や不穏なく穏やかに過ごす様になった。</li> </ul>	

# 死亡症例の概要

2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017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(PD)	原疾患	経過	専門家の評価
1		男性	80歳代	75mg x 1回/日	リツキシマブ(遺伝子組換え) ペラミビル水和物 シクロホスファミアミド水和物 ドキシノルビシン塩酸塩 ピロクリスチン塩酸塩 プレドニゾン ゲムシタビン塩酸塩 デキサメタゾン シンスアラチン ベンダムスチン塩酸塩 塩酸プロカルバジン	死亡	既往症: 進行胃癌(胃の根治的切除)、腹部リンパ節・右上腕皮下:びまん性大細胞型リンパ腫(DLBCL)ステージIIID 経過の概要: 不明日、疲労・発熱、R-CHOP療法(6コース)・右腋窩放射線治療実施したが、間もなく再発。 サルベージ化学療法(R-GDP療法(2コース)およびR-B療法(2コース))実施したが、別の結節性病変が右前胸壁に発現。 入院。発熱(38度)、右前胸壁の腫瘍直径約10cm、Fluワクチン未接種。発熱は抗生物質治療に抵抗性を示し、悪性リンパ腫日状であると考えられた。その時点でFlu抗原の検査未実施。緩和治療(プレドニゾン30mg/日)開始。 入院1か月後、PEP-C療法実施。胸部腫瘍は縮小したが、血球減少症のためPEP-C療法を中止。プレドニゾン継続。 投与開始日、入院1か月後、院内でFlu A大流行したが患者発熱(-)、Flu(-)であった。予防目的で本剤投与(5日間)。 投与約半月後、発熱。Flu A(+) 白血球 $5.40 \times 10^9 / L$ (好中球89%、リンパ球3%、単球7%)、ヘモグロビン8.5 g/dl、血小板 $11 \times 10^9 / L$ 。本剤 治療用量(75mg 1日2回を5日間)投与。発熱は迅速に治まり、翌月初旬に退院。 投与1か月後、発熱。Flu A(+)。ペラミビル水和物300mg静脈投与。発熱は迅速に減少したが、右前胸壁の腫瘍は徐々に増大。 投与1か月半後、疼痛と疲労のため再入院。Flu A(+)だったが平熱であった。Flu治療のため静注ペラミビル水和物300mg、本剤1日2回5日間投与。暫定措置として、プレドニゾン20mg/日、エトピシド、プロカルバジン塩酸塩および悪性リンパ腫に対し週1回のシクロホスファミアミド投与治療を継続した。Fluウイルスが検出される1週間、継続的に陽性が認められた。経過中、発熱は時折見られたが咳嗽および喀痰のような呼吸器症状はなかった。リンパ腫が抗腫瘍薬治療に抵抗性を示す中、患者のウイルス感染は抗生物質治療には反応不良であり、患者の病状は徐々に悪化した。 投与3か月後、死亡。制後実施せず。当該施設の入院患者およびスタッフ間に薬物抵抗性Fluウイルスの2次感染例は1例も報告されなかった。以来、耐性ウイルスは当該施設にて検出されていない。 Flu感染関連の分析が実施された。遺伝子解析の結果、患者から分離されたウイルスはサブタイプA(H3N2)であった。定量的リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応法(RT-PCR)の結果、投与1か月後および投与1か月半後のウイルス量はそれぞれ $1.75 \times 10^7$ copies/mLおよび $9.04 \times 10^6$ copies/mLであった。赤血球凝集抑制試験(HI法)による投与1か月後の血清中Flu抗体価測定は次のとおりである。 A/California/7/2009(A[H1N1]pdm09):1:20、A/New York/39/2012(A[H3N2]):1:80、B/Massachusetts/2/2012(A[Yamagata lineage]):1:10およびB/Brisbane/60/2008(B[Victoria lineage]):1:10であった。投与1か月後から投与2か月後まで、抗体価はわずかに変化した。標本の投与2か月後のノイラミニダーゼ(NNA)シークエンシングによると今回のウイルス株にはNNAインヒターに対する感受性を低下させる既知のアミノ酸置換が認められた(NAタンパク中の292位のアミノ酸(N2)置換法、R292K)がアルギニンからリジンに置換されていた(N2置換法、R292K)。蛍光基質を用いたのNA分析による感受性テストの結果、ノイラミニダーゼ阻害活性は50%(IC50)阻害するのに必要とされた薬物濃度は次のとおりであった。オセルタミビルリン酸塩6.243.60nM、ペラミビル水和物21.70nM、ザナミビル水和物3.87nMおよびラニナミビル酸エステル水和物1.45 nMであった。このことは、今回のウイルス株がオセルタミビルリン酸塩およびペラミビル水和物により阻害が高度に低下したことを示し、ザナミビル水和物によっても低下したことを示している。	情報不足等により確率と死亡との因果関係が評価できないもの	

## 2016年9月1日以降に新たに報告された症例(2017年8月31日までの企業情報入手症例)

### 死亡症例の概要

No.	性別	年齢	投与量	併用薬	観察項目	経過	原因	専門家評価
2	女性	80歳代	投与量 不明×2 回/日	-	低体温 死亡	未回復 死亡	<p>5~6年前、36℃台の熱があったが、Flu陽性、ぜんそくや心疾患等の合併症があることから本剤処方し、35℃以下の低体温となり入院した(5日間のみ切り後)、服薬上の問題で本剤(ドライシロップ)を体重換算で出した。担当医や病棟回復せず、この入院がきっかけとなりしばらくした後死亡。</p> <p>その後低体温回復せず、その入院がきっかけとなりしばらくした後死亡。</p> <p>入院後、それ程日をおかずに死亡したと思う。低体温が原因となつて死亡したか、他の原因であったかはわからない。</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	女性	90歳代	75mg×1 回/日	シメジン メトクロプラミド 酸化マグネシウム ピコスルファートナトリウム水和物 メトクロプラミド ピコスルファートナトリウム水和物	低体温 血圧低下 多臓器機能不全症候群	死亡 不明 死亡	<p>要介護5。脳梗塞もあり、栄養補給(栄養×××)クリミール 250ml×2/日 白湯 900ml/日(経管栄養)については鼻経管栄養で行っている。普済の取極期血圧90。</p> <p>投与5年前、施設入所。</p> <p>投与開始日、Flu流行期のためFlu予防で本剤を服用させた。(施設内Flu発生日)</p> <p>投与1日後、本剤予防投与。</p> <p>投与2日後、(5:00)検温時に33.8℃であった。本剤予防投与。</p> <p>投与3日後、(5:00)体温33.8℃。電気毛布使用開始。(10:30)体温測定不能。血圧93/46。持続点滴開始700ml/日。定期薬、本剤、経管栄養中止。(10:55)家族に病状説明。(12:00)体温測定不能。血圧62/36 脈拍46 SPO2=79%。O2 2L開始。尿量40ml(6:00~)。(12:45)血圧63/44。KN3号200ml+リンデロン4mg(測)。KN3号10ml+リンデロン4mg(v)。シヨック状態にある。(13:10~)O2 3Lへ増量。呼吸反応なし。(15:00)体温33.4℃ 脈拍54 血圧84/46 SPO2測定不能 尿量40ml。(19:00)体温33.3℃ 脈拍44 血圧88/69 SPO2=99%(O2=3L) 尿量70ml。精覚あり。腱反射あり。</p> <p>投与4日後、(9:00)体温34.8℃ 脈拍44 SPO2=98%(O2=3L) 尿量80ml。(5:00)体温34.8℃ 脈拍42 SPO2=98%(O2=3L) 尿量100ml。痛覚なし。腱反射あり。下顎呼吸あり。嗜睡多い。(9:10)家族に病状説明。血圧測定不能。生食100ml+リンデロン4mg(測)。(10:30)呼吸停止、心停止あり、死亡確認する。</p> <p>【低体温に関する調査項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-低体温と診断された体温についてお教え下さい。体温33.8℃(最も低かった体温)</li> <li>-低体温の診断に際し、短期間に2度以上測定されたかについてお教え下さい。短期間に2度以上測定あり</li> <li>-体温測定箇所をお教え下さい。腋窩</li> <li>-使用された体温計の種類についてお教え下さい。電子体温計</li> <li>-体温測定の平均測定時間についてお教え下さい。60秒以上</li> <li>-体温が測定された場所についてお教え下さい。介護老人保健施設</li> <li>-低体温と併発した他の症状の有無についてお教え下さい。症状なし</li> <li>-低体温に対する処置の有無についてお教え下さい。処置あり 処置:電気毛布にて温める 治療効果:あまり効果なし</li> <li>-解熱剤の使用の有無についてお教え下さい。解熱剤の使用なし</li> <li>-患者の低体温の既往の有無についてお教え下さい。既往なし</li> <li>-低体温(例:神経障害、環境要因、他の要因等)のリスク因子の有無についてお教え下さい。リスク因子なし</li> <li>-本剤の中止の有無についてお教え下さい。中止なし</li> <li>-本剤中止後の低体温の回復状況についてお教え下さい。回復しなかった</li> <li>-本剤の再投与の有無についてお教え下さい。再投与なし</li> <li>-本剤を再投与されている場合、低体温の再発の有無についてお教え下さい。再投与しなかった</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
4	不明	10歳未満	投与量 不明	-	死亡	死亡	<p>Flu発症後、本剤(ドライシロップ)を内服。</p> <p>解熱したのち、母親が気付いたときには冷たくなっていた。</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



## 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	81 例	99 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 99 症例について集計

A:「被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったことが否定できない症例

B:「被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの」

原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、被疑薬との関連が疑われている有害事象が、直接死亡の原因となったとは認められない症例

C:「情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの」

情報が十分でない、使用目的又は方法が適正でない等のため被疑薬と死亡との因果関係の評価ができない症例

## 死亡症例(全例)における患者背景、発現時期に関する集計

### 患者年齢別①

	症例数(%)	
10歳未満	15	13.3%
10代	6	5.3%
20代	8	7.1%
30代	13	11.5%
40代	8	7.1%
50代	14	12.4%
60代	15	13.3%
70代	10	8.8%
80代	13	11.5%
90代	8	7.1%
不明	3	2.7%
総計	113	100.0%

### 性別

	症例数(%)	
女性	37	32.7%
男性	73	64.6%
不明	1	0.9%
未記載	2	1.8%
総計	113	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	46	40.7%
B型インフルエンザ	14	12.4%
不明	53	46.9%
総計	113	100.0%

### 患者年齢別②

	症例数(%)	
6歳以下	13	11.5%
7歳から9歳	2	1.8%
10歳から12歳	1	0.9%
13歳から15歳	4	3.5%
16歳から18歳	1	0.9%
19歳以上	91	80.5%
不明	1	0.9%
総計	113	100.0%

### 副作用発現時期別①

	症例数(%)	
2001	4	3.5%
2002	6	5.3%
2003	2	1.8%
2004	7	6.2%
2005	20	17.7%
2006	14	12.4%
2007	17	15.0%
2008	2	1.8%
2009	8	7.1%
2010	0	0.0%
2011	4	3.5%
2012	4	3.5%
2013	3	2.7%
2014	8	7.1%
2015	4	3.5%
2016	2	1.8%
2017	1	0.9%
不明	7	6.2%
総計	113	100.0%

### 副作用発現時期別②

	症例数(%)	
2000-2001シーズン	3	2.7%
2001-2002シーズン	4	3.5%
2002-2003シーズン	4	3.5%
2003-2004シーズン	8	7.1%
2004-2005シーズン	19	16.8%
2005-2006シーズン	15	13.3%
2006-2007シーズン	17	15.0%
2007-2008シーズン	2	1.8%
2008-2009シーズン	3	2.7%
2009-2010シーズン	5	4.4%
2010-2011シーズン	4	3.5%
2011-2012シーズン	4	3.5%
2012-2013シーズン	3	2.7%
2013-2014シーズン	7	6.2%
2014-2015シーズン	5	4.4%
2015-2016シーズン	1	0.9%
2016-2017シーズン	2	1.8%
不明	7	6.2%
総計	113	100.0%

シーズン:8月から7月

## 死亡症例(全例) 既往症・合併症

集計用名称 <sup>(注1)</sup>	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
HIV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룹		1	1
急性肺炎	2		2
ノロウイルス性胃腸炎		1	1
血管免疫芽球形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
DIC		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	4	9
認知症		3	3
アルツハイマー型認知症		3	3
糖尿病性昏睡	1		1
てんかん		7	7
熱性痙攣	2		2

頭痛		2	2
下肢麻痺	1		1
精神遅滞		3	3
パーキンソン症候群		1	1
脳梗塞後遺症		4	4
下肢両麻痺		1	1
ラクナ梗塞		2	2
インフルエンザ脳症		2	2
パーキンソン病		1	1
レヴィ小体型認知症		1	1
知的能力障害		1	1
白内障		1	1
緑内障		2	2
難聴	2		2
狭心症		3	3
大動脈弁狭窄		2	2
不整脈	2	5	7
心房細動	3	6	9
発作性心房細動		4	4
完全房室ブロック	3	3	6
第一度房室ブロック		2	2
心不全		5	5
慢性心不全		5	5
うっ血性心不全	1	2	3
期外収縮		2	2
心疾患		1	1
高血圧性心疾患		2	2
低心拍出量症候群	1		1
僧帽弁閉鎖不全症	2	2	4
心筋梗塞	1		1
三尖弁閉鎖不全症	2		2
冠動脈不全		2	2
拡張型心筋症		2	2
心臓弁膜症		3	3
動脈瘤		1	1
本態性高血圧症		2	2
高血圧	2	27	29
喘息		2	2
気管支喘息		2	2
喘息様気管支炎	1		1
慢性気管支炎		5	5
慢性呼吸不全		2	2
喉頭痙攣		2	2
睡眠時無呼吸症候群	2		2
痔瘻	2		2
慢性胃炎		4	4
便秘		2	2
クローン病	1		1
混合型単径ヘルニア	1		1
十二指腸潰瘍	1		1
胃炎		2	2
麻痺性イレウス		2	2
慢性膵炎	2	2	4
直腸障害		1	1
逆流性食道炎	2		2
アルコール性膵炎	2		2
機能性胃腸障害		1	1
慢性肝炎	2	2	4
肝機能障害		2	2

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

注1) MedDRA/J Version20.0 下位語 (LLT) を使用した

### 死亡症例(全例) 主な併用薬剤の内訳

薬効小分類	薬剤群名(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薬剤 バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系薬剤 その他の催眠鎮静剤, 抗不安剤	11 1 3
催眠鎮静剤, 抗不安剤 集計		15
抗てんかん剤	ヒダントイン系薬剤 その他の抗てんかん剤	1 10
抗てんかん剤 集計		11
解熱鎮痛消炎剤	アニリン系薬剤 ピラゾロン系薬剤 インドメタシン系薬剤 フェニル酢酸系薬剤 塩基性消炎鎮痛剤 その他の解熱鎮痛消炎剤	28 4 2 1 2 18
解熱鎮痛消炎剤 集計		55
抗パーキンソン剤	アマタジン系薬剤 ピペリデン系薬剤 その他の抗パーキンソン剤	1 4 4
抗パーキンソン剤 集計		9
精神神経用剤	クロルプロマジン系薬剤 フェノチアジン系薬剤 その他の精神神経用剤	1 6 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	耳鼻科用抗生物質系薬剤	1
耳鼻科用剤 集計		1
強心剤	ジギタリス系薬剤 カフェイン系薬剤	4 2
強心剤 集計		6
不整脈用剤	β-遮断剤 その他の不整脈用剤	3 3
不整脈用剤 集計		6
利尿剤	抗アルドステロン系薬剤 その他の利尿剤	3 6
利尿剤 集計		9
血圧降下剤	その他の血圧降下剤 Unknowndrug (不明薬)	17 2
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 末梢血管拡張剤	17 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 Unknowndrug (不明薬)	5 1
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アン系薬剤 その他の鎮咳剤	2 7
鎮咳剤 集計		9
去たん剤	システイン系薬剤 ブロムヘキシン系薬剤 その他の去たん剤	5 4 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	キサンチン系薬剤 サルブタモール系薬剤 その他の気管支拡張剤	3 1 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	活性生菌系薬剤 その他の止しゃ剤, 整腸剤	8 1
止しゃ剤, 整腸剤 集計		9
消化性潰瘍用剤	H <sub>2</sub> 遮断剤 その他の消化性潰瘍用剤	12 21
消化性潰瘍用剤 集計		33
健胃消化剤	その他の健胃消化剤	5
健胃消化剤 集計		5
制酸剤	無機塩系薬剤	11
制酸剤 集計		11
下剤, 浣腸剤	植物性系薬剤 その他の下剤, 浣腸剤	6 4
下剤, 浣腸剤 集計		9
利胆剤	胆汁酸系薬剤	1

利胆剤 集計		1
その他の消化器官用薬	他に分類されない消化器官用薬	9
その他の消化器官用薬 集計		9
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	甲状腺ホルモン製剤	1
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤 集計		1
副腎ホルモン剤	エピネフリン製剤	1
	コルチゾン系製剤	1
	フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤	2
	プレドニゾン系製剤	5
副腎ホルモン剤 集計		9
その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	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。) 集計		5
ビタミンK剤	Unknowndrug (不明薬)	1
ビタミンK剤 集計		1
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	その他の混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。)	2
混合ビタミン剤 (ビタミンA・D混合製剤を除く。) 集計		2
糖類剤	ブドウ糖製剤	3
糖類剤 集計		3
たん白アミノ酸製剤	その他のたん白アミノ酸製剤	1
たん白アミノ酸製剤 集計		1
血液代用剤	生理食塩液類	1
	その他の血液代用剤	7
血液代用剤 集計		8
止血剤	抗プラスミン剤	1
止血剤 集計		1
血液凝固阻止剤	ジクマロール系製剤	3
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
糖尿清用剤	スルフォニル尿素系製剤	4
	その他の糖尿清用剤	1
糖尿清用剤 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
アルキル化剤	クロルエチルアミン系製剤	1
	その他のアルキル化剤	1
アルキル化剤 集計		2
代謝拮抗剤	シトシン系製剤	1
代謝拮抗剤 集計		1
抗腫瘍性抗生物質製剤	アントラサイクリン系抗生物質製剤	1
抗腫瘍性抗生物質製剤 集計		1
抗腫瘍性植物成分製剤	Unknowndrug (不明薬)	1
抗腫瘍性植物成分製剤 集計		1
その他の腫瘍用薬	その他の抗悪性腫瘍用剤	3
その他の腫瘍用薬 集計		3
抗ヒスタミン剤	フェノチアジン系製剤	2
	その他の抗ヒスタミン剤	8
抗ヒスタミン剤 集計		10
その他のアレルギー用薬	Unknowndrug (不明薬)	4
その他のアレルギー用薬 集計		4
漢方製剤	葛根湯	2
	桂枝湯	1
	小柴胡湯	1
	麻黄湯	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

	キダサマイシン製剤	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。)	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。)		2
合成抗菌剤	ピリドンカルボン酸系製剤	3
合成抗菌剤 集計		3
抗ウイルス剤	Unknowndrug (不明薬)	1
抗ウイルス剤 集計		1
血液製剤類	血漿分画製剤	2
血液製剤類 集計		2
その他の生物学的製剤	他に分類されない生物学的製剤	1
その他の生物学的製剤 集計		1
抗原虫剤	その他の抗原虫剤	1
抗原虫剤 集計		1
Unknowndrug (不明薬)	Unknowndrug (不明薬)	3