

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
 (販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

No.	識別No.	性別	年齢	投与量	投与日数	投与薬剤	症状	経過	経過の概要	前回のNo.	備考
73	B-07003968	男性	5歳	不明			幻覚 失見当識	不明 不明	インフルエンザA型に対し、リン酸オセルタミビル服用。幻覚及び失見当識(父親を判別できない状態)が数時間発現。	異常以外-65	
74	B-07013302	男性	5歳	35 mg		トラネキサム酸 カルボシステイン 塩化リゾチーム ヒベンズ酸チベピジン 酪酸菌製剤	落ち着きのなさ	回復	39.0°Cの発熱あり。インフルエンザA型の診断にて、リン酸オセルタミビル処方。翌朝、2日目服用。夕方、不穏状態、脱力感発現。前日からの発熱が続いている状態で、落ち着かない感じになり、ふらふらと体に力が入らないようになった。その後、傾眠傾向。来院時、意識は清明で会話も問題なし。	異常以外-66	
75	B-07022880	男性	5歳	不明		塩酸シプロヘパタジン ヒベンズ酸チベピジン カルボシステイン アセトアミノフェン	痙攣	回復	高熱(39.6度)を出し来院。インフルエンザAと診断し、リン酸オセルタミビル処方。昼、服用後、就寝。服用1時間後、けいれん発作発現。眼球上転し、両上肢を上げ両下肢をつっぱった。数分で回復し、発熱39度台が続いていた。夕方、けいれん発作回復。	異常以外-67	
76	B-07022881	男性	5歳	30 mg			幻覚	回復	前日からの発熱にて受診。インフルエンザA型陽性であったため、家族に説明の上、リン酸オセルタミビル処方。帰宅して本剤1回服用。服用1時間後、「妹の腕に何かがいっぱい刺さっている」「時計の針が遅くなった」「時計、コーヒーカップみたいに体が左右ビックビックとなっている」などの訴えが出現。母親から見て目をパチパチしてたりなどあり。幻覚発現し、本剤服用中止。症状は1~2時間で消失。経過観察目的で入院するも著変なく退院。	異常以外-68	2008/4/1以降追加報告
77	B-07024355	男性	5歳	投与量不明			熱性譫妄 熱性痙攣	回復 回復	インフルエンザ発症し、38°Cの発熱。インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビルを処方。同時に鼻水どめも処方。服用後就寝。就寝約30分後、名前や「ちがう、ちがう」等うわごと(熱せん妄)を言った。就寝約2時間後、軟便、嘔気、嘔吐後再び眠る。就寝約3時間後、起きてスポーツドリンクを飲み、2-3分後、急に起き上がり、嘔吐。その後、全身強直性間代性けいれん(熱性けいれん)を約2-3分間認めた。来院時、発熱以外、チアノーゼなし、心肺腹部異常なし、神経学的異常なし。熱性けいれんで入院した。入院後は本剤使用せず経過観察。入院後は意識もしっかりとした。その後解熱し、退院。	異常以外-69	2008/4/1以降追加報告
78	B-07024540	男性	5歳	90 mg		アジシロマイシン水和物 耐性乳酸菌製剤(2) カルボシステイン ヒベンズ酸チベピジン 塩酸プロカテロール 塩化デカリニウム	異常行動 幻覚	回復 回復	40°Cの熱で受診。キット微かにA型と判断されたため、リン酸オセルタミビル等処方。夕方、本剤服用1時間後、10分程度、両眼が異常なまばたきを始めた。服用5時間後、全身のふるえが起こり、泣き叫んで部屋の中に目玉がたくさんあると言いつづけた。10分くらいで症状はおさまった。	異常以外-70	
79	B-07026066	男性	5歳	78 mg			譫妄	回復	リン酸オセルタミビル服用後、譫妄、発現。同日、譫妄は回復。	異常以外-71	
80	B-07028058	女性	5歳	36 mg		塩酸セフカペンピボキシル フェンジソ酸クロベラスチン カルボシステイン フマル酸クレマスチン	異常行動	回復	インフルエンザA型と診断にて、リン酸オセルタミビルを処方。服薬1時間後、大声を出す、ふすまを破るなどした。6時間後異常行動回復。家族の判断で本剤内服中止。	異常以外-72	
81	B-01007263	女性	6歳	50mg			浮動性めまい	回復	発熱(39.2°C)、近所ではインフルエンザの流行があり、家族の強い希望にてリン酸オセルタミビル投与開始(確定診断せず)。この日は発熱のみで食事とれていた。投与2日目、ふらつきとともに口内痛あり、経口摂取低下。投与3日目に下痢発現(本剤投与終了)。翌日も同様の症状が続いたため来院。経口摂取不可、自力でトイレに行けず、入院(39.6°C)。症状発現から6日後失調は軽快。7日後解熱。9日後回復、退院。	異常以外-73	
82	B-03002360	男性	6歳	68mg		ヒベンズ酸チベピジン d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸アンブロキシール クラリスロマイシン	譫妄	回復	B型インフルエンザ確定診断後、リン酸オセルタミビル68mg/日を投与開始。投与2日目夕刻、譫妄状態(母親のことが分からない、実在しないものが見える)発現。譫妄は一晩で改善したが、翌日も落ち着かない状態が続く。脱水、肝機能障害があり入院し、同日、内服薬は全て中止。投薬中止から8日目に肝機能障害も回復。	異常以外-74	

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
(販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

No.	症例番号	性別	年齢	一日用量	投与薬	症状	経過	経過の概要	副作用 No.	備考
83	B-04027499	女性	6歳	200mg	ヒベンス酸チペピジン 塩酸シプロヘプタジン アセトアミノフェン レボフロキサシン	幻覚 痙攣	回復	A型インフルエンザ確定診断後、リン酸オセルタミビル200mg/日を投与開始。投与開始1日目、1回目の投与後、少しの震えを観察。2回目投与約1時間後、全身の震えるような痙攣発現、幻覚をみているような状態が1時間続いた。2日目本剤服用中止、痙攣回復も脱水症状あり、入院。3日目、有害事象回復し、退院。	異常以外-75	
84	B-05001259	男性	6歳	80mg		幻視(幻視) 譫妄(夢遊状態)	回復	インフルエンザB治療のためリン酸オセルタミビル投与2日後突然起きだしげらげら笑い出し、つまむような手の動作をする。発熱39℃。同じ状態が解熱するまで4日間続く。平熱になり、意識正常になった2日後インフルエンザA発症、本剤を1日投与するが譫妄等なく解熱する。	異常以外-76	
85	B-05021404	男性	6歳	99mg	カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン ヒベンス酸チペピジン ジアゼパム フェニバルビタール ピフィス菌製剤(4) 酪酸菌製剤 塩酸プロカテロール カルボシステイン 塩酸アンブロキシール	意識レベルの 低下(意識レベル 低下)	回復	2日前から発熱(40℃)インフルエンザB診断確定後リン酸オセルタミビル投与開始。翌日夜からろれつが回らざうわ言の内容が聞き取れなくなり、手探り動作、意識レベルの低下発現。意識レベル低下発現2日後本剤投与中止と共に意識レベル徐々に回復。意識レベル低下発現8日後に回復となる。担当医によると症状発現中の頭部MRIの所見はインフルエンザ脳症として非典型的。	異常以外-77	
86	B-05023797	男性	6歳	96mg	ヒベンス酸チペピジン 塩酸アンブロキシール 塩酸シプロヘプタジン イブプロフェン	幻覚	回復	A型インフルエンザで高熱(39℃)のところを受診し、その後リン酸オセルタミビルを服用。約3時間後に幻覚が発現した。入眠するも、翌朝に覚醒後に再度幻覚が発現し、40℃の高熱であった。昼過ぎには幻覚症状が消失し、体温も37℃以下であった。	異常以外-78	
87	B-05024745	男性	6歳	40mg	臭化水素酸デキストロトルファン 塩酸アンブロキシール	幻覚	回復	以前にリン酸オセルタミビルを服用して、幻覚が発現した既往がある。A型インフルエンザで発熱(39.3℃)が見られ、リン酸オセルタミビルを服用。服用開始から約4時間後に幻覚症状が発現し、リン酸オセルタミビルの内服を中止。その後、幻覚症状は回復した。	異常以外-79	
88	B-05025712	男性	6歳	78mg		譫妄	回復	A型インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビル服用開始(39℃)。服用開始後3日目に譫妄出現し本剤投与中止。投与中止2日後に譫妄回復。その翌日にインフルエンザ軽快、回復。	異常以外-80	
89	B-05025713	女性	6歳	不明		錯乱状態	回復	A型インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビル服用開始(39.2℃)。夜、本剤2回目服用約1.5時間後に興奮状態、錯乱発現(目が据わり壁に向かって叫び、次に高笑い)。翌朝本剤服用時、味が悪いと少し嘔吐、以降本剤服用せず。夜、体温37.6℃。錯乱回復するが回復時期は不明。	異常以外-81	
90	B-05025717	男性	6歳	75mg		大発作痙攣	回復	A型インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビル服用開始。服用1時間40分後硬直・間代性痙攣出現、約5分間持続。30分後救急車にて入院。病院到着時呼び掛けには応じるが、指の不随意運動が見られていた。入院後は全く元気だが高熱は持続、本剤の投与は中止。6日後に解熱し退院。	異常以外-82	

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
 (販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

例	識別番号	性別	年齢	用量	成分	症状	経過	経過の概要	副作用 INL	備考
91	B-06024210	女性	6歳	72mg	アセトアミノフェン	幻覚	回復	リン酸オセルタミビル服用後、熱が40℃になり、アセトアミノフェンを服用し1時間位就寝。目覚めた際に幻覚症状の訴えあり。その後症状なし。4日後インフルエンザ症状回復。	異常以外-83	
92	B-07000278	男性	6歳	88 mg		異常行動	回復	インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビル投与開始。翌日、異常行動発現。その後回復。	異常以外-84	
93	B-07001808	男性	6歳	136.2mg	ドンペリドン	異常行動	回復	37℃の発熱、咳、咽頭痛が朝よりあったため、感冒剤服用。同日夜、38.3℃に上昇。嘔吐もあったので、救急受診し、インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル処方。本剤服用時、38.3℃。服用1～2時間後、寝たままで最初手足をピクピクさせ、ワーと大声で泣き叫び、全身の筋肉を硬直させ、眼は大きく見開いて一点を凝視した。2～3分持続。反応中は意識不明。5分後、意識回復。その後も、ぐずったり、泣いたりして熟睡している様子ではなかった。38℃台の高熱あり。服用開始2日目の朝、夕方、服用3日目の朝いずれも、38℃台～41℃の発熱あり。いずれも本剤服用1～2時間後に、毎回、同様の異常行動が発現。本剤中止。	異常以外-85	
94	B-07002053	女性	6歳	96 mg	アセトアミノフェン ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン プロピオン酸フルチカゾン	強直性痙攣	回復	インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル服用開始。痙攣、声を発するなどの異常行動が発現。5分くらいで症状治まる。	異常以外-86	
95	B-07002054	男性	6歳	40 mg		異常行動	回復	診察時から興奮気味。インフルエンザA型の診断にて、リン酸オセルタミビル処方。同日夕方、服用後、おかしな発言を繰り返す(こわいこわいと言っている)。睡眠中、夜には一度熱が下がり、症状は落ち着く。服用開始2日目、朝、再び発熱。本剤服用しないが、気分高揚し、妹と遊んでいる最中にはさみで妹の指を傷つけた。服用開始3日目、異常行動回復、インフルエンザ軽快・回復。	異常以外-87	
96	B-07023193	女性	6歳	80 mg	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン 塩化リゾチーム アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザA型治療のため、リン酸オセルタミビル服用開始。すぐ解熱。夕方、本剤2回目服用。服用2日目、朝、夕、服用。夕方服用1時間30分後、就寝。この時点まで著変を認めず。服用3時間後、異常行動(睡眠時遊行症疑)発現。「お母さん、お母さん」と寝言を言い出す。その後閉眼したまま、手で母を追い求める様子動作～手足をバタつかせる動作が約1時間持続。父が揺り起こすと覚醒しその後は異常は認めず。	異常以外-89	
97	B-08027633	男性	6歳	投与量不明		異常行動	回復	リン酸オセルタミビル処方。インフルエンザに対し、本剤服用開始。服用約4時間後、異常行動発現し、入院。翌日、異常行動回復。		2008/4/1以降 新規報告
98	B-03009370	男性	7歳	80mg	クラリスロマイシン 塩酸プロカテロール カルボシステイン 塩酸プロムヘキシシ	記憶障害 書字障害 異常行動	軽快	リン酸オセルタミビル80mg/日他を処方。開始3日目に、落ち着きがなく会話のつじつまが合わないことに母親が気づく。3日後、通学するも、学校で異常行動が見られ、入院。文字が書けなくなる、父親の名前を忘れる等の症状が出る。7日目に退院。翌日、質問の答えに少し正確性が増す、物の置き場所を思い出す。1ヶ月以上後、母親のはなしでは、文字、計算等は7～8割程度戻ったとのこと。	異常以外-90	
99	B-03009903	男性	7歳	72mg		譫妄	回復	リン酸オセルタミビル72mg/日投与後、うわごとが発現。本剤投与終了日にうわごと回復。	異常以外-91	
100	B-04027265	女性	7歳	80mg	塩化リゾチーム セフジレンピボキシル フマル酸ケトチフェン	嗜眠 低体温	不明	A型インフルエンザ確定診断後、リン酸オセルタミビル80mg/日を投与開始。投与2日目に嗜眠発現。3日目、低体温発現し、本剤投与中止。低体温は6時間で回復。	異常以外-92	

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
 (販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

No	例番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	経過	経過の要約	前回の経過	備考
101	B-05001028	男性	7歳	99mg		譫妄(譫妄(意味のわからない事を言う))	軽快	インフルエンザに対してリン酸オセルタミビルを投与開始。翌日譫妄(意味のわからない事を言う)発現。本剤の投与を中止したところ翌日軽快。	異常以外-93	
102	B-05021660	男性	7歳	不明	アセトアミノフェン	異常行動	回復	発熱(40.0℃)、咳、咽頭痛にて、本剤服用。 その後、解熱剤服用。この頃より異常行動(トイレの場所がわからない、いない人が見える等)発現。 入院し、採血、GT、MRIに異常なし。 本剤から、シメトレルに変更するも異常行動(足をバタバタして突然歌う、急に教科書の文章を読む、いない人、物が見えるなど)翌朝まで持続。 朝以降、異常行動(意識障害)消失、解熱傾向。 3日後、退院。	異常以外-94	
103	B-05024829	女性	7歳	不明		幻覚	不明	担当医の協力が得られずに詳細不明。	異常以外-95	
104	B-05025796	女性	7歳	39mg	アセトアミノフェン リン酸ジメロルファン 塩酸シプロヘプタジン カルボシステイン	回転性めまい 幻覚	回復	A型インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビルを夕方より服用開始(38℃)。翌朝服用直後より回転性めまい、幻覚が発現し入院し本剤中止。症状は2時間程度持続した。その後症状消失したが、発熱は持続。入院5日後解熱し、インフルエンザ軽快・回復したため退院。	異常以外-96	
105	B-06025201	男性	7歳	不明	アセトアミノフェン	異常行動 意識レベルの低下	回復 回復	インフルエンザのため、本剤処方。その夜、異常行動(意味の分からないことを話したり、何も無いところに手を伸ばしてつかもうとしたりする)が発現し、入院。翌日、解熱し異常言動消失。2日目、退院。	異常以外-97	
106	B-07000075	女性	7歳	90mg	アセトアミノフェン 臭化水素酸デキストロメトルファン 塩化デカリニウム 鎮咳配合剤(1) アセトアミノフェン アズレンスルホン酸ナトリウム	幻覚	回復	リン酸オセルタミビル服用開始。服用2時間後に幻覚発現。 服用5日目、幻覚は回復。	異常以外-98	
107	B-07000157	男性	7歳	90 mg	d-マレイン酸クロルフェニラミン カルボシステイン 耐性乳酸菌製剤(2)	譫妄	回復	朝から、前頭部痛あり。幼稚園にて38.8℃の発熱。インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル処方。 本剤1回目服用。体温は39℃。夜、2回目服用。深夜、目を覚ましお母さんには何も見えない所を指示し、「見える」と言って身震いをしながら怯えていた。視線は宙を見ているようだった。母親が向かい合わせで抱っこしてつかまえていた。放すと逃げ出したであろうと思われたので、一晩中そのままにしていた。ずっと同じではないが、時々指さしては怯えてもがきを感じた。熱せん妄発現。 服用2日目、朝方には落ち着いた。熱せん妄回復。本人は覚えていなかった。リン酸オセルタミビル3回目服用。以後1日2回ずつ服用。	異常以外-99	2008/4/1以降追加報告

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
(販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

症例番号	性別	年齢	投与量	薬剤	症状	経過	治療	経過	備考	
108	B-07000277	男性	7歳	不明	クラリスロマイシン	譫妄	回復	インフルエンザA型の診断にてリン酸オセルタミビル処方。服用6日目、昼ごろ起床し、本剤内服。約1時間後、せん妄発現。昼寝後、バツと起きて何かをしようとするしぐさをしたり、叫んだりする。「鳥があっちからもこっちからも飛んでくる」「木が歩いてきた」等の幻覚や立ってもフラフラして転ぶ等の症状があった。夜、受診。受診時には会話は可能だが、明らかに興奮状態であり、大笑い、大泣きしたり、床に転がったりする状態。入院の上、補液のみで経過観察。入院時、インフルエンザウイルスは陰性。服用7日目、朝、せん妄回復し退院。	異常以外-100	
109	B-07001360	男性	7歳	138mg		激越	回復	A型インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル投与開始。服用1時間後、約30分泣いたり、父親に殴りかかった(叩いた)という異常行動発現。その後異常行動は治まり、以後本剤2回内服したが異常行動はなかった。異常行動軽快。その後服用中止。	異常以外-101	
110	B-07001665	女性	7歳	87 mg	クラリスロマイシン 臭化水素酸デキストロトルファン 耐性乳酸菌製剤(3) アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザウイルス測定でははっきり陽性とならなかったが、インフルエンザの可能性強かったため、リン酸オセルタミビル処方。帰宅後、本剤服用。服用10分後、実際にはないコップをとうろしたり、かけていない布団を布団が重いからとってくれと言ったり、意味がわからない言葉をつぶやいていたので、母親が心配になり入院。	異常以外-102	
111	B-07001811	男性	7歳	116mg	ジアゼパム	意識変容状態	回復	発熱あり。受診し、インフルエンザB型との診断にて、リン酸オセルタミビル処方。昼、1回自服用。夜、ジアゼパム坐剤使用2時間30分後、本剤2回目服用。服用1時間30分後、意識障害が発現。寝ている時に急に起き上がり、何か意味不明のことを言う。5分位で再び入眠。1時間に1回位の頻度で繰り返した。(後から聞く本人の記憶なし)服用2日目、朝、壁に向かって笑う。経過中けいれんはなし。服用開始から3日目、意識も完全に清明。	異常以外-103	
112	B-07001812	女性	7歳	99mg	ヒベズ酸チベジジン 塩酸アンブロキシール 塩酸シプロヘパタジン 塩酸ツロプテロール	異常行動	回復	インフルエンザB型陽性のため、リン酸オセルタミビル処方。服用開始2日目、解熱。就寝後に手をばたばたさせ、イヤダイヤダとさわく。服用3日目、夜、前夜と同様のエピソードが2時間置きの頻度で発現。服用4日目、服用中止。	異常以外-104	
113	B-07002996	男性	7歳	120mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザB型と診断されリン酸オセルタミビル処方。夜、本剤服用。投与開始2日目、朝、2回目服用し、再び受診。本剤は継続。夜、3回目服用。その後熱が40℃まで上昇したので、アセトアミノフェン服用。その後、意味不明な言葉を発し、夜中、目の前がまぶしいと訴えまっつけを抜き始めた。投与開始3日目、家族より連絡をうけ、本剤中止し、受診。熱は39.2度。まぶしい、暑い、えらいを繰り返した。その後、異常言動のため入院。輸液のみの処置で経過観察。血液、脳液にインフルエンザ脳炎脳症を疑う異常所見はなし。投与中止1日	異常以外-105	
114	B-07007903	男性	7歳	76 mg		痙攣 譫妄	回復 不明	発熱出現し、近医受診。インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル処方された。昼と夜の2回服用。夜間入眠中に幻覚症状、異常言動発現。服用2日目、朝、本剤服用より約1時間後、痙攣が約1分間出現した。全身性痙攣発現。当科外来受診来院時には、痙攣消失。意識障害遷延。ジアゼパム投与後、頭部CT施行。入院後、混合ビタミン剤等を投与し、骨髄検査、等施行。頭部MRIにて拡散強調画像で脳梁膨大部に高信号域を認めた。骨髄検査、CTは異常なく、MRI所見は可逆性の病変であった。異常言動、全身性痙攣回復したが譫妄発現。本剤服用終了1日目、体温38~39℃持続したが、意識レベル清明。本剤服用終了2日目、午前体温36℃台に解熱。本剤服用終了5日目、解熱維持し、全身状態改善し退院。	異常以外-106	2008/4/1以降追加報告

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
 (販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

No	個別番号	性別	年齢	一日用量	併用薬	副作用	対応	経過	前回のNo	備考	
115	B-07026573	男性	7歳	90 mg			異常行動	回復		異常以外-107	
116	B-08002522	男性	7歳	48 mg	アセトアミノフェン 塩化デカリニウム ヒベンズ酸チベピジン 塩酸シプロヘプタジン 塩酸アンブロキシソール セネガ		異常行動	回復			2008/4/1以降 新規報告
117	B-08002921	女性	7歳	72 mg	アセトアミノフェン メトクロプラミド 塩酸トリメキノール カルボシステイン 酒石酸アリメマジン		異常行動	回復 回復			2008/4/1以降 新規報告
118	B-08025787	女性	7歳	36 mg			幻覚	回復			2008/4/1以降 新規報告
119	B-08029841	女性	7歳	75 mg	メトレキサート メトレキサート メトレキサート メトレキサート コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム ホリナートカルシウム ホリナートカルシウム 塩酸グラニセトロン 塩酸グラニセトロン 塩酸セフォチアム タソバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム トブラマイシン アムホテリシンB 水酸化マグネシウム	舞蹈病アテ トーゼ 精神症状 無力症	回復 回復 回復			2008/4/1以降 新規報告	

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
 (販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

症例番号	性別	年齢	投与量	投与薬	症状	経過	経過	経過
120 B-02006808	男性	8歳	150mg	イブプロフェン ドンペリドン アセトアミノフェン ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン メキタジン	浮動性めまい	回復	発熱(38.9°C)、大腿部痛を訴え歩行困難。同日、体温39.2°C、嘔吐でリン酸オセルタミビル投与。 翌日、頭痛、嘔気、倦怠感を訴え元気がないため点滴(ソリタT1 500ml、20%グルコース40ml)施行。本剤を120mg/日に変更。 同日の夕刻、嘔気とめまいを訴え、ふらつき歩けなくなる。 2日後、本剤は中止となる。 めまい、ふらつきが改善しないため、他院転院。 転院2~3日後、回復退院となる。	異常以外-108
121 B-02013074	女性	8歳	90mg		片頭痛	回復	インフルエンザ予防目的(家族がインフルエンザA発症のため)にて、リン酸オセルタミビル投与。本剤投与4回目の服用後、2~3時間後に強い右側頭部痛、嘔吐あり。コロナール坐薬を使用するも痛み軽快せず、イミグラン投与後軽快。片頭痛の既往歴有り。	異常以外-109
122 B-03001781	男性	8歳	120mg	アセトアミノフェン レバミピド	幻視 異常行動	回復	発熱有り受診し、インフルエンザと診断される。リン酸オセルタミビル投与2日目、異常行動、痙攣発現、入院となるが、会話できる状態であったため、本剤内服継続し経過観察。脳波所見からインフルエンザ脳症と判断して、幻視、異常行動もインフルエンザ脳症と考え、本剤を投与継続。 本剤服用3日目、解熱し、本剤服用中止となる。	異常以外-110
123 B-03003105	男性	8歳	105mg	アセトアミノフェン フマル酸クレマスチン ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン	部分発作	軽快	体温40.0°Cとなり、アセトアミノフェン坐薬(200mg)使用。 翌日、体温38.7°C、鼻水、鼻づまり、咳からむ、咳時々にてリン酸オセルタミビル投与開始。 本剤2回目投与後、「こわい!」とわめく、視線合わなくなる。体温40°Cとなり、他院受診。「脳炎」ではないと言われる。 翌日、体温38.2°C。その後本剤は服用せず、ふつうとなる。	異常以外-111
124 B-03011619	女性	8歳	180mg		精神障害 表出性言語障害 流涎過多 嚥下障害	未回復	インフルエンザA型と診断、リン酸オセルタミビル180mg/日を処方。投与3日目に、えん下障害、精神障害、言語障害、唾液分泌促進が発現し、本剤投与中止。1ヶ月以上過ぎて、大量の唾液と、少し言語障害がある。	異常以外-112
125 B-04026773		8歳	不明	なし	痙攣	不明	B型インフルエンザ治療のため、投与量不明のリン酸オセルタミビルを1回服用。解熱後、一過性痙攣で嘔吐。本剤投与中止。その後、症状は消失。	異常以外-113
126 B-05000045	女性	8歳	70mg	なし	失語症 意識変容状態	回復	B型インフルエンザ確定診断後、リン酸オセルタミビル70mg/日を投与開始。投与開始2日目夕刻、自分の名前、年齢等が言えないことが観察されるため、入院。本剤の服用は、2日目の朝で中止。翌日、有害事象回復するも、有害事象発現時の状況に関する記憶なし。	異常以外-114
127 B-05020337	男性	8歳	51mg	ヒベンズ酸チペピジン 塩酸アンプロキソール フマル酸クレマスチン アセトアミノフェン	譫妄(せん妄)	回復	A型インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビルを治療目的に投与。本剤服用4時間後、異常行動、せん妄が発現。その3時間後、異常行動改善。さらにその4時間後、異常行動発現。その後、せん妄回復し退院となる。	異常以外-115
128 B-05020702	女性	8歳	105mg	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン シャゼンソウエキス	意識変容状態 嚥下障害 構音障害	回復	発熱、上気道炎のため消炎剤等投薬、発熱等発症後4日経過してからインフルエンザと診断しリン酸オセルタミビル投与。その翌日嚥下障害、構音障害発生、3時間後意識レベル低下、入院治療、本剤投与中止。3日後解熱し、8日後に回復退院。	異常以外-116

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
(販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

No.	薬剤番号	性別	年齢	用量	併用薬	副作用	経過	説明	前例No.
129	B-05022003	男性	8歳	不明		譫妄 異常行動 落ち着きのなさ	軽快	既往歴として無菌性髄膜炎あり。 発熱(38.6℃)にて受診し、本剤処方される。本剤服用後、意味不明の言葉、意味不明の行動、不穏発現(5~10分間)。救急車にて来院、来院時は意識障害なし。点滴し、2時間経過観察するが、譫妄、異常行動、不穏軽快。帰宅	異常以外-117
130	B-05026593	男性	8歳	50mg	カルボシステイン ヒベンズ酸チベピジン 塩酸シプロヘプタジン	譫妄	不明	A型インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル服用を開始した。服用開始から約2時間半後にせん妄が見られ、約30分持続した。その後、リン酸オセルタミビルの服用は中止した。	異常以外-118
131	B-06016148	男性	8歳	不明	セフジトレンピボキシル カルボシステイン	意識レベルの低下 痙攣 頭痛	回復 回復 未回復	詳細が不明。 インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビルの服用を開始した。意識レベルの低下、痙攣、頭痛はリン酸オセルタミビル服用終了後7~8日後に発現した。	異常以外-119
132	B-06026529	女性	8歳	75 mg		意識変容状態 大発作痙攣	回復 回復	リン酸オセルタミビル75mg内服10分後、嘔吐し、その後焦点合わず氷をいじったり、靴下をいじったりして呼びかけに答えなくなり、眼球上点、全身強直間代性けいれんとなった。けいれんが止まった後も、呼びかけに答えずに四肢を動かさず意識障害が持続し、当院搬送。3時間後には意識清明になった。	異常以外-120
133	B-07000135	男性	8歳	102 mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル投与開始。本剤2回目服用後、ベッドの上で遊び始めた。何かにおびえる様子。異常行動発現。38℃台。2日後、異常行動回復。	異常以外-121
134	B-07000164	男性	8歳	130 mg	塩酸アンブロキシロール カルボシステイン	痙攣 意識レベルの低下	軽快 軽快	インフルエンザウイルス感染治療のため、リン酸オセルタミビルを投与開始。同日、けいれん、自動運動発現。同日軽快。	異常以外-122
135	B-07000293	男性	8歳	99mg	フマル酸ケトデフェン アセトアミノフェン	異常行動 落ち着きのなさ	回復 回復	発熱39℃、鼻症状あり、インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル処方。夕方より服用開始。翌日、解熱。食欲もあつたが良く寝ていた。本剤服用開始3日目、異常言動・行動、不穏状態発現。「現実か?夢か?」と言う。急に自分をつねる、急に泣く。本剤朝服用後投与中止。その後も不穏状態が続き受診。集中できず、突然泣き出す。その後泣いていたことは覚えているが、何故泣いていたのかは自分でもわからない状態。診察中、視線も合わない。入院して経過観察。血液検査、脳波、頭部MRIはいずれも異常なし。特に処置はせず。翌日、不穏状態軽快し、インフルエンザ罹患以前の意識状態に戻る。退院。	異常以外-123
136	B-07001894	女性	8歳	52.5 mg	ヒベンズ酸チベピジン カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン アセトアミノフェン	痙攣	回復	A型インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル服用開始。服用3時間半後、けいれん(軽微)発現。インフルエンザによる発熱あり。けいれん軽快。	異常以外-124
137	B-07002309	男性	8歳	75 mg	維持液(3) 酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) テアミン・ニコチン酸アミド配合剤	異常行動 意識レベルの低下	回復 軽快	A型インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル服用。2日で解熱。約1ヵ月後、再度、A型インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル服用開始。ふすまをかじる、目の焦点が合っていないなどの症状が発現。入院となる。症状軽快。翌日、解熱、輸液投与。インフルエンザ症状軽快。通常どおり受け答え。	異常以外-125
138	B-07002855	女性	8歳	不明		痙攣	回復	インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル服用開始。 夜、本剤内服後、痙攣にて夜間診療所に搬送。	異常以外-126



異常な行動が記録されている事例以外の精神神経系症状事例の概要(年齢順)  
 (販売開始(平成13年12月)から平成21年3月31日まで)

No.	試験番号	性別	年齢	一日用量	薬剤	副作用	経過	経過の概要	前回公表 No.	備考
139	B-07010109	女性	8歳	84 mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル処方。夕方より服用開始。2、3分寝そべってただをこねるように(手をつけられないほど)暴れた。 服用5日目、異常行動回復。朝、服用後、本剤終了。	異常以外-127	
140	B-07023860	男性	8歳	51 mg	セフトキシムプロキセチル ヒベズ酸チベピジン カルボシステイン	譫妄	軽快	インフルエンザA型と診断し、リン酸オセルタミビル処方され、服用開始。 同日晩、5分間ほどぶつぶつ言葉にならないうわ言に家人が気づき、声を大きくかけてはっとした感じで目がさめた。 父と母で声をかけていつもとかわらない状態となった。	異常以外-128	
141	B-07025432	男性	8歳	150 mg		異常行動	回復	インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビル服用開始。異常行動発現。 服用2日目、異常行動回復。	異常以外-129	2008/4/1以降 追加報告
142	B-07025433	女性	8歳	投与量 不明		異常行動	回復	インフルエンザ罹患3日目の昼に受診。同日晩からリン酸オセルタミビルを服用。 服用2日目、朝・晩に服用。体温は37.8℃。 就寝して3時間後に、大声でアー、ギャーといった奇声を発し、尋常でない強さで足をバタつかせ、親を蹴ったりしていた。意識はなく、5分後に再度入眠した。	異常以外-130	2008/4/1以降 追加報告
143	B-07028438	男性	8歳	80 mg		異常行動	回復	インフルエンザウイルスA型治療の為、リン酸オセルタミビル服薬開始。 服薬2日目深夜、入眠直後に覚醒した如く発声あり、内容は「死にたい」「自分が死んでいるのが見える」「外に連れて行け」等と話し続けた。約1時間後、突然覚醒した。異常行動回復。	異常以外-131	
144	B-08001748	女性	8歳	45 mg	クラリスロマイシン ヒベズ酸チベピジン 塩酸プロムヘキシジン 塩酸シプロヘプタジン 耐性乳酸菌製剤(3)	幻覚 幻聴	回復 回復	インフルエンザA型発症。体温は40.0℃。 受診し、インフルエンザA型確定診断。インフルエンザA型に対し、リン酸オセルタミビル、抗生物質等が処方され服用。 その後就寝。 服用約1時間後、起床時に、いないものが見える。いない人の声が聞こえるといった異常行動が発現。発熱は持続。 当院受診。輸液にて改善。以後、同症状でない。以降、本剤投与中止。その後インフルエンザ回復。		2008/4/1以降 新規報告
145	B-08003761	男性	8歳	105 mg		浮動性めまい 嘔吐	回復 回復	高熱を出し受診。インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル処方。 患児は以前も本剤を処方されたことがあったため、薬の量が多いと感じた母親が診療所の職員に確認したが、「先生の処方なので大丈夫」と返答された。帰宅後に服用。 夜、「目が回る」と訴えた。めまい感発現。 母親が急患診療所に電話で相談したが、ここでも担当者は保管していたカルテを確認しながら、ミスに気づかず、処方通りの服用をするよう指示した。 服用2日目、朝、本剤を服用すると、患児は再び「気分が悪い」と訴えて、吐いた。嘔吐発現。別の医院を受診。初めてミスが分かった。 病院に入院し、薬剤の血中濃度を薄める点滴治療を受けた。 入院後、回復し退院。		2008/4/1以降 新規報告
146	B-02000727	女性	9歳	100mg	セフテラムピボキシル	幻覚	回復	インフルエンザ様疾患のためリン酸オセルタミビルを18時頃服用開始。20時45分幻覚様症状発現。睡眠中突然目を開き一点凝視。名前を呼ぶも返答せず、何度かの呼びかけで返答するようになる。5分後幻覚様症状回復。意識清明後の検温では37℃であった。 翌朝7時頃本剤2回目服用。服用2時間後より腹痛、嘔気あり。1時間程度で症状消失。 19時に本剤3回目服用後腹痛、気分不良。30分程度で症状消失。	異常以外-132	