

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)

平成21年6月16日安全対策調査会
資料7-1

平成21年6月3日タミフル臨床WG
資料5-1

No.	個別番号	性別	年齢	一日用量	併用薬	副作用	経過	経過の概要	経過の概要	備考
1	B-05023886	男性	6月	30mg	ブランカスト水和物	痙攣	軽快	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6日間服用した翌日、痙攣発作が見られた。44日後にけいれん重積発作が軽快した。	異常以外-1	
2	B-07000002	男性	6月	不明		痙攣	軽快	インフルエンザ検査は陰性であったが、リン酸オセルタミビルを処方。痙攣が起きたため、入院。	異常以外-2	
3	B-07000270	女性	10月	18mg		痙攣 発育遅延	回復 不明	インフルエンザワクチン接種後、感冒様症状出現。ワクチン接種翌日、感冒様症状は軽快。ワクチン接種4日後、再び感冒様症状あり、迅速検査でインフルエンザ陰性。対症療法薬剤を1〜2回服用。再度、感冒様症状発現から2日後、38.6℃発熱。リン酸オセルタミビルを服用。本剤服用約20分後、脱力、意識消失、チアノーゼ、痙攣を生じた。本剤服用45分後頃、病院にて間代性けいれん、意識障害に対しジアゼパムを投与。10分後、痙攣が止まる。約90分後、意識清明、神経学的異常なし。その後は服用なし。5日後、下肢機能不良。発達障害あり。	異常以外-3	
4	B-05005388	男性	11月	33mg	ヒベンズ酸チベピジン 塩酸アンブロキソール d-マレイン酸クロルフェニラミン 塩酸プロカテロール アセトアミノフェン	脳症(急性脳症) 肺水腫(肺水腫) 心停止(心停止)	後遺症	感冒様症状あり、受診しインフルエンザと診断。治療目的にリン酸オセルタミビル投与。2日後、覚醒した後、四肢脱力・呼吸停止となり、救急搬送される。急性脳症と診断され処置をとる。翌日肺水腫は消失。その後、人工呼吸器離脱し、リハビリ開始となる。寝たきりの状態となり、外来で通院加療となる。	異常以外-4	
5	B-05016248	女性	11月	36mg	カルボシステイン d-マレイン酸クロルフェニラミン	ヘモフィリス菌 性髄膜炎(イン フルエンザ桿 菌による細菌 性髄膜炎) 硬膜下ヒゲ ローマ(硬膜下 水腫)	未回復	B型インフルエンザ発症。治療目的にリン酸オセルタミビル投与。本剤投与終了後、1ヶ月後にインフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎発現。けいれん嘔吐のため救急搬送される。本剤投与終了後約1.5ヶ月、硬膜下水腫発現。細菌性髄膜炎は軽快したが、硬膜下水腫は未だ回復せず。現在入院中。	異常以外-5	
6	B-07001805	男性	11月	35mg	アセトアミノフェン ジアゼパム リン酸ジメチルファン カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン	痙攣	回復	午後より発熱、けいれんを2回発症。その後、インフルエンザA型治療のためリン酸オセルタミビル処方。1回目服用後もけいれんを認める。38.8℃。服用2日目、入院。服用3日目、夜、発熱は続き、数秒〜10数秒のけいれんが頻発。	異常以外-6	
7	B-03003223	男性	1歳	不明	塩酸シプロヘプタジン ヒベンズ酸チベピジン カルボシステイン	意識レベルの 低下 不機嫌	軽快	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。本剤服用のたびに不機嫌、意識もうろう等の症状出現。症状発現後しばらく経過観察していると症状消失していたらしい。翌日夜に発熱、咳嗽も続いたため急患受診し本剤中止し入院。その後症状の出現なし。	異常以外-7	
8	B-03003783	女性	1歳	40mg	ロキタマイシン カルボシステイン 臭化水素酸フェノテロール 塩酸シプロヘプタジン	痙攣	軽快	インフルエンザB型と診断、リン酸オセルタミビル40mg/日を処方。5日目朝の服用後、投与終了。翌朝、意識なく、両手をびくびくさせたり、眼球上転し全身強直など、痙攣が何度か続く。他剤投薬により、午後になって意識清明。同日入院し、後遺症なし。4日後には痙攣重積回復。	異常以外-8	

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 No.	例番号	性別	年齢	日用量	併用薬	副作用	経過	経過の概要	経過/経過 No.	備考
9	B-04026211	男性	1歳	不明	なし	幻視	回復	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服用。投与開始後3日目に、幻視及び不機嫌(軽微)の有害事象発現、入院。本剤中止後5日後に回復。	異常以外-9	
10	B-04026477	男性	1歳	40mg	カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン	傾眠	回復	B型インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル40mg/日を3日間服用。投与開始後4日目、活気がなくなり、傾眠傾向がみられた(けいれんはなし)。8日目、発熱及び傾眠傾向が観察されるため、入院。11日目、回復。	異常以外-10	
11	B-05024607	男性	1歳	36mg	ヒベンズ酸チベジン 塩酸アンブロキソール 塩酸シプロヘプタジン ツロブテロール アセトアミノフェン	痙攣	回復	インフルエンザ確定診断でインフルエンザウイルスが検出されなかったものの、姉がA型インフルエンザに感染していたことと発熱が見られたことからリン酸オセルタミビルの投与開始。投与開始から約7時間後に下肢伸展の強直性痙攣が約1分半見られた。投与開始から3日目の早朝にも痙攣が見られ、リン酸オセルタミビルの投与を中止。その後、痙攣も回復。	異常以外-11	
12	B-06023781		1歳	不明	不明	痙攣	不明	本剤服用後、痙攣を起こした。詳細不明(担当医の協力が得られなかった)。	異常以外-12	
13	B-07002190	女性	1歳	180mg		嘔吐 傾眠	軽快 軽快	インフルエンザA型治療のため、リン酸オセルタミビル5日分処方するも、同日夕、5日分を1回ですべて服用。服用1時間後、嘔吐発現(数回)。嘔吐発現から1時間後、傾眠発現。救急外来受診。胃洗浄、輸液。入院。その4日後、嘔吐、傾眠軽快。	異常以外-13	
14	B-07003243	男性	1歳	114 mg		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。本剤服用後10分以内に、全身性痙攣発現し、同日回復。	異常以外-14	
15	B-07003702	男性	1歳	22.5mg		痙攣	軽快	インフルエンザ迅速検査陰性であったが、インフルエンザ罹患の可能性も考え、リン酸オセルタミビル処方。また急性中耳炎治療後でもあり、滲出性中耳炎化も考慮し、抗菌薬等処方。投与開始2日目、本剤2回目服用後、突然痙攣が始まり、緊急入院。なお、家族が本剤以外の併用薬は服用させていなかった。	異常以外-15	
16	B-07027256	男性	1歳	18mg	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処方。帰宅後すぐ服用。1回目の服用後に症状(暴れる)が発現。暴れて手がつけられなかった。同日2回目の服用中止。服用4日目、本剤服用終了。	異常以外-16	
17	B-02001935	男性	2歳	75mg	葛根湯 アモキシシリン 桂麻各半湯 アジスロマイシン リン酸ジヒドロコデイン/dl-塩酸メチルエフェドリン/マレイン酸クロルフェニラミン デキサメタゾン	幻覚	回復	発熱により受診し、インフルエンザと診断されリン酸オセルタミビル75mgを分割投与(1日)。深夜、訳のわからないことを1時間程言い続ける。投与1日後、50mgへ減量し、継続投与したが、幻覚症状なし。投与開始3日後、解熱。投与開始5日後に投与中止。	異常以外-17	
18	B-05023795	女性	2歳	22.5mg		幻覚 落ち着きのなさ	軽快 軽快	発熱(39.1℃)のため医療機関を受診し、その後リン酸オセルタミビルを服用。約3時間後に幻覚と不穏が発生し、4時間継続した。翌日の朝も発熱(39.5℃)していたものの、午前10時頃には37.5℃に解熱していた。その後、リン酸オセルタミビルを服用し、約1時間後に幻覚が発生し、約2時間で幻覚が消失した。	異常以外-18	

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	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	経過	経過の概要	副作用 No	備考
19	B-05025795	男性	2歳	50mg	ジアゼパム	浮動性めまい	回復	発熱し全身性痙攣があったため近医受診、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(嘔吐、下痢有り、発熱39℃)。翌日再度痙攣がありジアゼパム坐剤投与。本剤服用3日目解熱(37.2℃)したが、歩行時のふらつき出現。その翌日も歩行時のふらつき改善しないため入院。入院3日目歩行時のふらつき消失。朝、本剤服用終了。翌日インフルエンザ軽快し退院。	異常以外-19	
20	B-07001353	女性	2歳	22 mg	耐性乳酸菌製剤(2) ロートエクス散 塩化リゾチーム 塩酸シプロヘパタジン	異常行動 筋力低下	回復 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。同日昼食後に本剤内服し、程なく立って歩こうとするが、フラフラしてすぐに転ぶといった両下肢脱力、大声で叫ぶ症状が発現。熱は38～39℃。異常行動は覚醒時に発現の様子。同日夕方、これら2症状は消失し回復。その後、本剤中止。	異常以外-20	
21	B-07003012	男性	2歳	114 mg		痙攣	回復	B型インフルエンザの診断のもと、リン酸オセルタミビル処方。夜、本剤服用。深夜、本剤服用2時間後より、興奮状態、けいれん発現。目は半開き、ボーッとした状態(意識はある様子)。翌朝、39.3℃で、痰がらみの咳、鼻汁、かすれ声、咽頭発赤(軽度)あり。	異常以外-21	
22	B-07010107	女性	2歳	42mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	B型インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル処方。夕方より本剤服用開始。夜、異常行動(夜中暴れる)発現。服用4日目、本剤終了。服用開始から6日目、異常行動回復。	異常以外-22	
23	B-07027920	男性	2歳	60 mg	クラリスロマイシン カルボシステイン 塩酸シプロヘパタジン アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザA型に対して、リン酸オセルタミビル処方。同日、寝ていると思ったらびくびくして突然飛び上がったり、怖がったり震えたりした。服薬2日目、その後も服用続けたが、そのような症状は出現せず。	異常以外-23	
24	B-08000403	女性	2歳	27 mg	ジアゼパム アセトアミノフェン	譫妄 激越 異常行動	回復 回復 回復	鼻汁、咳、軟便、嘔吐1回、熱発38.5℃あり。受診し、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。夜、本剤服用し、その後ぐったりと寝ていた。服用2日目、朝、本剤服用後、部屋の隅でじっと座って話かけても返事をしない。その後傾眠。夜、本剤服用後、母を叩く、物を投げる、空中を指差し、「取って、取って」と叫んだ。熟睡。服用3日目、腹痛、軟便あり。午前、本剤服用。部屋の隅でじっとしていた。傾眠。午後、本剤服用後、母を叩く、空中の物を払う様な動作がみられ。熟睡。服用4日目、午前、本剤服用。部屋の隅に座っていた(ふさぎ込んだ様子)。もう一つ元気がない。本剤中止し、その後精神症状は見られなくなった。その後元気になる。		2008/4/1以降 新規報告
25	B-08000404	女性	2歳	21 mg	エチルコハク酸エリスロマイシン ツロプテロール モンテルカストナトリウム カルボシステイン	落ち着きのなさ 落ち着きのなさ	回復 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。深夜、激しく泣いて覚醒し暴れた。不穏状態発現。30分位で落ち着いて入眠。不穏状態 回復。服用2日目、深夜、激しく泣いて目を覚まし暴れた。不穏状態発現。30分位で落ち着いた。		2008/4/1以降 新規報告
26	B-08002519	女性	2歳	23 mg	アンピシリン セフジニル セフミノクスナトリウム ブドウ糖 開始液(1) ベタメタゾン・d-マレイン酸クロル フェニラミン 塩酸アンブロキシソール イブプロフェン	異常行動	回復	A群β溶連菌迅速試験陽性にて、抗生物質等投与していた。発熱あり。インフルエンザウイルスA型およびB型混合感染にて、リン酸オセルタミビル服用開始。抗生物質等点滴の処置あり。リン酸オセルタミビル服用後、1時間睡眠。ぐっすり眠る。1時間経て、目覚めて、人が変わったように布団を丸めて起きて玩具を投げるといった異常行動が発現。服用2日目、午前に本剤服用したが、それ以降本剤中止。本剤服用中止から2日目、急に泣いて起き上がり、筆箱やテレビを指さす、5分後位に再び眠るといった異常行動が発現。その後、異常行動は回復と判断。		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	投与薬剤	症状	経過	経過	経過	経過
27 B-02000900	男性	3歳	37.5mg	塩酸ソロブテロール クロモグリク酸ナトリウム 塩酸プロカテロール テオフィリン ヒベズ酸チベジン α-マレイン酸クロルフェニラミン	感覚鈍麻 意識レベルの低下	回復	約5ヶ月前より気管支喘息発症し、クロモグリク酸ナトリウム、塩酸プロカテロール、テオフィリンの服用歴あり。リン酸オセルタミビル服用後まもなく、手の震え、ボーッとした感じあり。処方中止し、他剤に変更。本剤服用後、24時間以内に症状消失。なお、患者には卵・牛乳アレルギーあり。	異常以外-24	
28 B-05000602	女性	3歳	50mg	ヒベズ酸チベジン 塩酸シプロヘパタジン フマル酸ケトチフェン カルボシステイン ラクタミン	意識変容状態	回復	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー等の既往あり。日本脳炎ワクチン接種の翌日38.9℃の発熱、迅速検査でインフルエンザB型と診断されリン酸オセルタミビル投与。本剤服用開始4日後の夜突然転倒し、約10秒間意識消失、約10分間顔色不良、その後意識回復し、清明。その後2日間投与を継続したが異常なし。心電図、血液、脳液、全能MRI検査を実施するも異常を認めず。	異常以外-25	
29 B-05001648	女性	3歳	不明		譫妄(譫妄)	回復	インフルエンザ治療目的のため、リン酸オセルタミビル投与。1回分服用後、譫妄発現(重篤でないし軽微でもない)し、親の判断にて服用を中止。その後、譫妄回復。	異常以外-26	
30 B-05023472	男性	3歳	60mg	ブランカスト水和物 カルボシステイン プロピオン酸ベクロメタゾン クロモグリク酸ナトリウム ソロブテロール アミキシシリン アセトアミノフェン	譫妄 幻覚 眼瞼機能障害	回復	発熱(38.6℃)、咳、鼻症状、にて、本剤処方。服用後、まばたきが多くなる(体温:39.7℃)。2回目服用後、幻覚症状発現し、30分ごとぐらいに3回繰り返す。深夜、救急にて受診(体温:38.3℃)処置なし。翌朝、幻覚、異常なまばたき、うわごと回復。本剤中止。7日後、インフルエンザ回復	異常以外-27	
31 B-06006086	男性	3歳	不明		幻覚 妄想	回復 回復	A型インフルエンザで発熱(41℃)が見られ、リン酸オセルタミビルの服用を開始した。服用開始から約5時間後に幻覚及び妄想が発症し、約5分後に回復した。その後も幻覚及び妄想が見られた。	異常以外-28	
32 B-06026623	男性	3歳	27 mg		幻覚	回復	インフルエンザに対し、リン酸オセルタミビル27mg内服。遠くを見つめ、おばけが出る等の症状を訴えたため、本剤中止。	異常以外-29	
33 B-07023545	男性	3歳	36 mg	カルボシステイン エストロゲン[結合型] 塩酸エブラジノン 塩酸シプロヘパタジン 酪酸菌製剤 ピフィズ菌製剤(4) ソロブテロール	異常行動	回復	インフルエンザA型の診断のため、リン酸オセルタミビル処方。本剤服用1時間後、熱性痙攣発現。経過観察のため入院。痙攣収束後に意識の反応は認めるも、手足を興奮した様子で動かし、視線は何かを透視する様に動き、口をモグモグ動かしていた。発語を全く認めなかった。行動異常、発語障害発現。ジアゼパム坐薬使用し入眠。自然覚醒後、異常な行動は無く、発語も認め通常状態となった。	異常以外-30	
34 B-07025436	男性	3歳	30 mg	塩酸シプロヘパタジン ヒベズ酸チベジン	異常行動 痙攣	回復 回復	インフルエンザA型診断にて、リン酸オセルタミビル服用。服用5分後、腹痛があり臥床していた。服用20分後、足をつっぱり、白眼になり痙攣の様な暴れ出した感じが2〜3分続き、その後死んだように動かなくなった。来院時、発熱あるが、症状が消失し、意識もはっきりしていた。	異常以外-31	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.	識別番号	性	年齢	日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要	前回のNo.	備考
35	B-07027837	女性	3歳	31.5mg	塩酸アンブロキソール	痙攣	回復	インフルエンザB型発症。体温は38.5℃。リン酸オセルタミビル1回服用後、電気が走るように体がつつばる発作を10回繰り返した。けいれん発作発現。その後、10～15分後に嘔吐発現。30分程度眠った目が覚めてから1回嘔吐。再度入眠した。以後、けいれん・嘔吐はなく経過している。本剤投与中止。 本剤投与中止から1日目、けいれん発作・嘔吐 回復。	異常以外-32	2008/4/1以降追加報告
36	B-08001027	男性	3歳	30 mg	カルボシステイン カルボシステイン メキタジン メキタジン	痙攣	回復	今シーズン、インフルエンザワクチン未接種。 発熱し、元気がなくなる。 当院受診し、インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル服用。 約2時間後、けいれん発現。咳込みがあり、その後しゃっくり様のヒクヒクした動きが10分程続く。母の呼びかけに反応せず。顔色はよい。体温は39.3℃。 けいれん発現から約30分後、会話可能となる。以後、本剤投与中止。 本剤服用中止から1日目、解熱し、同様のエピソードはなかった。		2008/4/1以降新規報告
37	B-02001232	女性	4歳	75mg	アモキシシリン ヒベンズ酸チペビジン カルボシステイン ビフィズス菌製剤	協調運動異常	回復	インフルエンザA型陽性であったが、熱性痙攣を起こしていたためリン酸オセルタミビルを投与開始。投与2日目、目が回る、フラフラするなどの失調症状発現。投与継続し、3日目朝には、症状みられないが、5回目投与後に失調症状発現。3時間経過後、失調症状軽快し、投与中止。	異常以外-33	
38	B-06015552	男性	4歳	60mg	ヒベンズ酸チペビジン フマル酸クレマスチン 維持液(3) コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム トリクロホスナトリウム 抱水クロラール カルボシステイン	意識変容状態 痙攣	回復 回復	A型インフルエンザの治療のためにリン酸オセルタミビルの服用を開始した。服用開始から約1時間後に痙攣及び意識障害が発現。痙攣は3分程度で止まり、救急センター受診後にジアゼパム坐剤を服用し、意識障害も回復した。転院後、ぼーっとした様子が見られ、併用薬の使用も行っている。リン酸オセルタミビル服用開始から2日目を以降もリン酸オセルタミビルを使用している。	異常以外-34	
39	B-06024209	女性	4歳	24mg		意識変容状態 筋骨格硬直 異常行動	回復 回復 回復	インフルエンザ発症時に発熱(39.4℃)、咳、倦怠感。リン酸オセルタミビルを服用2時間後、手のみ硬直した様子。それつが回らない様、赤ちゃん言葉の様なものを発していた。その約2時間後受診、意識は清明、麻痺なし、応答も明瞭。	異常以外-35	
40	B-06026808	女性	4歳	30 mg	カルボシステイン フマル酸クレマスチン 塩酸アンブロキソール	異常行動	回復	服用後5時間、異常行動発現。再来院し、入院。脳波及びCT検査での異常はなし。	異常以外-36	
41	B-07000067	女性	4歳	60 mg	乳酸リンゲル液 アセトアミノフェン	痙攣	回復	リン酸オセルタミビル27mg服用後、暫くして痙攣。2回目から服用中止。翌日、痙攣軽快。	異常以外-37	
42	B-07000101	男性	4歳	72 mg	塩酸シプロヘパタジン ヒベンズ酸チペビジン セフォキシムナトリウム ジアゼパム	痙攣 意識レベルの低下	不明 回復	深夜、発熱。翌朝、インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル服用開始。本剤3回目服用後、けいれん(1分くらい)発現し、入院。丸1日意識レベル低下。けいれん、意識レベル低下(ともに非重篤)発現。 翌日、熱が下がる。翌々日、本剤服用中止。 服用中止1日後、ふらつき、頭痛あり。(意識レベルは正常)MRI異常なし。幻覚、視覚異常、ふらつき、煩眠発現。服用中止2日目、「あそこどこかいるから痛い」と言う異常行動発現。	異常以外-38	

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.	氏名	性別	年齢	体重	投与薬剤	副作用	経過	経過	経過	経過
43	B-07000152	女性	4歳	100mg		痙攣	回復	40.5℃の発熱と腹痛のため、母親同意の下、リン酸オセルタミビル処方。一回目の本剤服用約20分後、いびきをかいて寝ているような状態であったため、心配になって確認したところ、口から泡を吹いているような状態で、再受診。その際、顔は真っ青で、唇はチアノーゼがでていたとのこと。再受診の際は、目は開けているがぼんやりしており、両親の間いかけにも反応が悪かったとのこと。けいれんが見られており、抗けいれん薬などの処置により回復。	異常以外-39	
44	B-07000201	女性	4歳	66 mg	塩酸シプロヘパタジン ヒベンズ酸チベジジン 塩酸アンブロキシール 塩酸ツロブテロール	譫妄 間代性痙攣	回復 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。翌朝服用後、突然うわ言、痙攣発現。そのまま寝てしまう。夕方、回復し、本剤を服用すると再び同じ症状出現。嘔吐もあり。 本剤服用中止。	異常以外-40	
45	B-07000243	男性	4歳	54 mg	デオフィリン ブランドカスト水和物 ツロブテロール アセトアミノフェン	異常行動 痙攣	回復 回復	インフルエンザB型と診断。リン酸オセルタミビル服用1時間後、突然笑い出すが、しばらくして消失。再度、本剤及び他薬剤を服用後、両眼球が左上向きになり、口をバクバクして、呼びかけにも応じず、唇の色が悪くなったので、指を口の中へ入れて吐かせる等の対応をした。	異常以外-41	
46	B-07000285	女性	4歳	36 mg	セフトリアキソンナトリウム	痙攣	回復	インフルエンザの疑いの為、リン酸オセルタミビル投与開始。熱性痙攣発現。 インフルエンザは陰性。熱性痙攣回復。	異常以外-42	
47	B-07001669	女性	4歳	60 mg		痙攣	軽快	インフルエンザB型に対して、リン酸オセルタミビル5日分処方。同日朝、38.5℃。本剤1回目服用。同日昼、39.4℃。同日夜、2回目服用30分後、全身痙攣5分間。意識有り、やや軽い痙攣。服用1時間半後、39.5℃ 全身痙攣5分間、意識有り、やや軽い痙攣。アセトアミノフェン坐剤を使用。服用2時間半後、39.2℃ 痙攣5分間。服用3時間半後、38.4℃。痙攣5分間、意識有り。痙攣強。幻覚あり(ママの目が真っ赤でこわいと書く)。服用6時間半後、36.2℃。痙攣2分間、幻覚あり。本剤投与中止。 中止1日後、症状回復	異常以外-43	
48	B-07001747	女性	4歳	36 mg	ジヒドロコデイン・エフェドリン配合 剤 アセトアミノフェン	痙攣	回復	40℃近い発熱あり。インフルエンザB型陽性であったため、リン酸オセルタミビル処方。同日夕方、本剤1回目服用。体温：39.6℃。意味不明なことを言い出すなどの意識障害、幻覚発現。服用2時間後、痙攣発現。救急車にて搬送。到着時は意識ははっきりしていた。体温：39.4℃、解熱剤投与し、帰宅。帰宅後も頭痛、腹痛、嘔吐あり。翌朝、痙攣、意識障害、幻覚回復。1回目服用から翌朝までの記憶はなかった。	異常以外-44	
49	B-07001807	女性	4歳	60 mg	ヒベンズ酸チベジジン カルボシステイン 塩酸シプロヘパタジン 非ピリシン系感冒剤(2)	痙攣	回復	体温：38.5℃。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。 服用開始3日目、インフルエンザの軽快・回復。深夜、すでに解熱。 服用開始4日目、計6回目服用後、30分ぐらいの発作あり。ひきつけなのか悪夢をみたのか不明。その後、就寝中にうなり声を聞いた。 その翌朝、ふだんと変わらず。	異常以外-45	
50	B-07003187	女性	4歳	28.5mg	塩酸シプロヘパタジン ヒベンズ酸チベジジン セフロキサジン	痙攣 異常行動	回復 回復	インフルエンザの検査を行うが陰性のため、解熱剤、抗菌剤等処方。夕方、熱が下がらないとのことで再度受診。体温40℃。検査はしなかったがインフルエンザと判断し、リン酸オセルタミビル処方。夜、本剤服用。服用1時間以内にけいれん、うわ言、白目をむいた状態となる。けいれんに関してはそれほど長くあったわけではないようだが、うわ言に関しては、若干長く書いていた様子。 翌日、症状回復。 なお、以前一度、本剤を服用したことがあったが、そのときは何もなかったとのこと。熱性けいれんは過去になし。	異常以外-46	

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.	識別番号	性	年齢	一日用量	処方薬	副作用	経過	経過	副作用 No.	備考
51	B-07004082	女性	4歳	56 mg	酒石酸アリメタジン ヒベンズ酸チベピジン 塩酸プロカテロール 塩酸ブロムヘキシソ	恐怖 異常行動	回復 回復	インフルエンザA型との診断にてリン酸オセルタミビル処方。服用約2時間後、壁を見て「こわい、こわい」と怯えるため再診して入院。インフルエンザの熱せん妄の可能性もあり、入院しながら服用し、経過観察する方針で本剤28mg再投与。再び2時間後、「こわい、こわい、虫がいてる、やっつけて」と15分間怯えため、本剤中止。30分後、意識清明。(熱は39℃あった)	異常以外-47	
52	B-07010110	男性	4歳	60 mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	B型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。受診時、発熱はそれほどでもなかった(36～37℃)。夜、異常行動(夜中暴れる)発現。服用2日目、異常行動回復。服用5日目、朝、服用後、本剤終了。	異常以外-48	
53	B-07027782	男性	4歳	75 mg	塩酸シプロヘパタジン 鎮咳配合剤(1) アセトアミノフェン 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処方され、服用。 昼、寝ていてギャンと泣いた。 午後、再度本剤服用。解熱剤も服用。夜もギャンと泣いた。 本剤服用終了から1日目、熱は下がった。夜ギャンギャン泣いた。頭をぶつけてくる感じがあった。 本剤服用終了から2日目、夜中急に泣く(いやだーと言ってすぐ泣く)。ほったたいて起こすが本人は泣いたことを覚えていない。その後本剤中止。 本剤服用終了から3日目、特に何事もなし。異常行動 回復。父親より、服用中止してから全く異常なく、健康との連絡あり。	異常-20	2008/4/1以降 追加報告
54	B-08003759	女性	4歳	50 mg	塩酸シプロヘパタジン アセトアミノフェン ドンペリドン	異常行動	回復	インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル服用。 服用3時間後、開眼し、意味不明の言動あり、異常行動および言動発現と判断。 服用5時間後、突然起きだし、シクシク泣く。一点凝視し、震える。おびえた様子。「こわい夢を見た」と言う。 当院へ母より連絡あり。「子供のそばを離れないように。様子がおかしい時はだっこするように。本剤服用が心配なら中止してもよい。」とナースの対応があった。 服用6時間後、部屋の角を指差し泣きだす。 その後も本剤服用続けるが、異常行動は見られず。回復と判断。 服用3日目、再診。解熱し元気ようになった。		2008/4/1以降 新規報告
55	B-08027286	女性	4歳	65 mg	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。 服用2日目、異常行動発現。急に寝がたり、急に泣き出すとともに、やってないのに“おり紙”をおるまねをし始めた(ひるにやっていたのを思い出した様子)。医療機関を受診した際も、ボーッとしており機嫌もやや悪かったため、そのまま入院とした。入院後補液及びザナミビル水和物の服用を開始した。 本剤服用終了から1日目、症状は消失しており、経過良好。 本剤服用終了から2日目、退院となった。		2008/4/1以降 新規報告
56	B-08029728	不明	4歳	投与量 不明		痙攣 意識消失	回復 回復	3年ほど前の春に病院を受診。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(5日間)。 引付、意識がなくなるといった症状が発現。 病院からの帰り、引付を起こし、病院に戻ったが意識がなくなり入院。 下痢、腹痛発現。 1週間後、回復し退院。 1ヵ月後、目が見えなくなる。病院受診、アレルギー性の弱視と診断。		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	薬剤	症状	経過	経過	経過	経過	経過
57	B-01012114	男性	5歳	75mg	テオフィリン 塩酸セファペンヒポキシル ヒベンズ酸チベジジン ツロブテロール	幻覚 恐怖	回復	体温39.1℃、インフルエンザ疑いでリン酸オセルタミビル服用。 約2時間後、急に目を開き、タオルを取ろうとするうまく取れないといい泣き叫ぶ。この 時心拍亢進2+。 約5分後、症状消失。 症状消失から5時間後、再度本剤投与。 その1時間半後、突然目を開き、意味不明のことを口走り、泣き、叫ぶ様な状況が何度 か繰り返される。 約5分後、症状消失。 翌日、解熱	異常以外-49	
58	B-02000734	女性	5歳	75mg	塩酸トリメチノール セフジニル 塩酸プロムヘキシシン	構語障害 意識レベルの 低下 感覚鈍磨	回復	発熱、咳嗽のためセフジニル、塩酸トリメチノール、塩酸プロムヘキシシン内服。翌日A型 インフルエンザとの診断でリン酸オセルタミビル投与開始、これまでの薬剤は中止とな る。本剤服用1時間後より手の震え、意識減損、言語障害発現し受診。経過観察目的に て入院。本剤中止し塩酸アマンタジンに変更となる。翌日、解熱し言語も可能となり、意 識レベルもクリアとなった。	異常以外-50	
59	B-03000276	男性	5歳	90mg	アセトアミノフェン ドンペリドン ビフィズス菌製剤	坐骨神経痛	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90mg/日を投与開始。投与開始後 3日目に両側下腿痛発現。翌日より本剤投与中止。有害事象発現8日目、回復。	異常以外-51	
60	B-04027244	男性	5歳	60mg	なし	浮動性めまい	回復	インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル60mg/日を投与開始。夕食後服用、寝 る前にふらつき(鑑体外路障害の様子)が見られたため、リン酸オセルタミビルの服用中 止。翌日有害事象改善。	異常以外-52	
61	B-04027262	女性	5歳	不明	なし	痙攣 呼吸停止	不明	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投与開始。本剤服用2-3 時間後痙攣発現、呼吸停止。(再々にわたり詳細調査を依頼したが担当医の協力が得ら れず、これ以外の詳細不明)	異常以外-53	
62	B-05000047	男性	5歳	36mg	塩酸プロカテロール フマル酸ケチフェン カルボシステイン	意識変容状態	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36mg/日を投与開始。投与1回目 10秒後、嘔吐と一過性の意識障害(数秒間)が発現。すぐに回復。入院して経過観察す るが、以後有害事象の発現なし。	異常以外-54	
63	B-05004406	女性	5歳	32.5mg	α-マレイン酸クロルフェニラミン ヒベンズ酸チベジジン アセトアミノフェン	痙攣(無熱性 痙攣)	回復	頭痛、咽頭痛有り受診。治療目的としてリン酸オセルタミビル投与。本剤服用翌日、顔面 蒼白、全身の強直性痙攣約1分が見られた後、覚醒し頭痛を訴えた。救急外来受診、本 剤投与中止。翌日、解熱のため無投薬で経過観察。3日後、インフルエンザ回復。	異常以外-55	
64	B-05021995	男性	5歳	34mg	塩酸ツロブテロール ヒベンズ酸チベジジン フマル酸クレマスチン	痙攣	回復	1歳時に熱性痙攣の既往歴あり。 高熱、咳のため、確定診断後、本剤投与開始。 翌日、本剤投与5時間後、嘔吐、チアノーゼ、一点凝視が続き、救急車にて来院。頭部 CT異常なし。 脳波棘波、左右差あり、てんかん診断し入院となる。ジアゼパムを計3回使用。(けいれ ん発作発現し、同日回復。 その後、退院。以後けいれんなし。	異常以外-56	

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	識別番号	性	年齢	日用量	投与薬	副作用	経過	経過の概要	備考 No	備考
65	B-07000090	女性	5歳	70 mg	塩酸セファペンピボキシル ヒベンズ酸チペピジン 塩酸シプロヘプタジン 塩酸アンブロキソール 塩酸プロカテロール	異常行動	回復	リン酸オセルタミビル服用開始。 同日、「何か気分がいい」との異常言動が発現し、翌日回復するが、服用4日目まで、「何者かに追われている」との異常言動が発現。 服用4日目、本剤服用中止。中止翌日、異常言動回復。	異常以外-57	
66	B-07000110	男性	5歳	30 mg	塩酸セファペンピボキシル 塩酸シプロヘプタジン アセトアミノフェン 耐性乳酸菌製剤(3) 塩酸アンブロキソール	痙攣	回復	リン酸オセルタミビル服用当日夜、意識障害(覚醒)、痙攣が発現。翌日、意識障害回復。	異常以外-58	
67	B-07000148	男性	5歳	100 mg	アセトアミノフェン	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投与開始。本剤投与終了2日後、意識障害、痙攣発現。同日、回復。	異常以外-59	
68	B-07000282	男性	5歳	39 mg	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン 塩酸プロムヘキシ 塩化リゾチーム 塩酸アンブロキソール アセトアミノフェン アセトアミノフェン	譫妄 幻覚	回復 不明	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。本剤服用30後、口をもぐもぐさせるような仕草あり。元気なし。せん妄状態発現。服用3時間30分後、覚醒してから多弁、興奮、幻覚あり。服用8時間30分後、入院。脱水傾向もあり。体温38.8℃。幻覚症状としては、さかんに手を伸ばして目の前のものをつかむ様な行動を就寝まで間歇的に認めた。深夜、興奮状態で多弁が続いていたが、自然に入眠。未明、再び自然に覚醒したが、この時には普段の状態へ回復。服用から2日目、昼、せん妄状態回復。インフルエンザ軽快。	異常以外-60	
69	B-07001738	男性	5歳	36 mg	セフトレキシムピボキシル d-マレイン酸クロルフェニラミン トラネキサム酸 カルボシステイン フマル酸ケトチフェン メフェナム酸	異常行動	回復	39.0℃の高熱あり。インフルエンザウイルス検出されなかったが、インフルエンザ疑いのため、リン酸オセルタミビル処方。夕方、本剤服用30分後、踊ったり飛んだりしだす気分高揚が発現。経過観察。同日症状回復。本剤服用中止。	異常以外-61	
70	B-07002264	男性	5歳	150 mg		異常行動	回復	インフルエンザの診断にて、リン酸オセルタミビル処方。同日夕方より服用開始。 服用2日目、発熱持続。朝、夕服用。その夜、就寝していたところ急に足をバタバタさせ、その後「おしっこに行きたい」と騒ぎトイレへ。排尿をすませた後走って戻り、何か早口で喋り(家人に内容は分からなかったとのこと)再度就寝。異常行動ではないかと救急受診。受診時意識清明、見当識良好、神経学的異常所見なかったが、家人の心配が強い。ため、入院の上、経過観察とした。本剤服用中止。入院後は何事もなく解熱。	異常以外-62	
71	B-07002947	男性	5歳	36 mg	カルボシステイン ヒベンズ酸チペピジン	痙攣	回復	インフルエンザA属性と診断され、夕方より、リン酸オセルタミビル服用開始。服用1時間30分後、けいれん発作発現(1分程で停止)。服用2時間後、受診。けいれん発作おちついており処置なし。念のため本剤服用中止。 投与中止3日後、病状軽快。	異常以外-63	
72	B-07003094	男性	5歳	33 mg	フマル酸クレマスチン	振戦	回復	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。昼に本剤服用し、2時間半眠った。覚醒後に手と首にふるえがみられ、はっきりと聞き取れなかったが歌を歌うような何を言っているかわからない発語がみられた。痙攣、手と首のふるえ、意味不明な発語発現。2-3分ではっきりとして回復。この時の体温は不明。本剤服用中止。 投与中止7日後、インフルエンザ回復。	異常以外-64	