

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告され、異常な行動が記録されている事例の概要
(10月末までの企業情報入手症例)

資料2-2-1

| No | 識別番号 | 性 | 年齢(歳) | 一日用量 | 併用薬 | 副作用(PT) | 転帰 | 経過の概要 | 備考 |
|----|----------|----|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------|---------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | 09003648 | 女性 | 3 | 10mg×1回/日 10mg×2回/日 10mg×1回/日 | 塩酸シプロヘプタジン カルボシステイン 臭化水素酸デキストロトルファン | 熱性譫妄 | 回復 | <ul style="list-style-type: none"> ・体重:16kg ・発症日:2009/01/24(午後5時) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39.8℃、鼻症状 ・診断日:2009/01/25 FluA ・2009/01/25 (夕方)39.8℃の発熱を呈した。本剤10mg×2回/日投与(～2009/01/27、当日夜より4度にわたり内服)。 ・2009/01/26 (11:30)熱せん妄(医師重篤度:非重篤)発現。屋にドアのノブを盛んにカチャカチャまわす異常行動あり。(夜)睡眠中急におきて階段をかけ降りようとし母が制止(同日夕より発熱はなかった)。 ・2009/01/27 熱せん妄の転帰:回復 | |
| 2 | 09012284 | 男性 | 4 | 不明 | | 譫妄 | 情報不十分 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤服用1回目は動けず寝ている。 ・本剤服用4回目、譫妄(医師重篤度:不明)発現。階段からベッドに3回程とび降りる(3M程の高さ・飛び降り時の熱は36℃)。普段このような行動はしない。 ・譫妄の転帰:不明 | |
| 3 | 09012285 | 女性 | 4 | 不明 | | 譫妄 | 情報不十分 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤服用。 ・興奮、譫妄、神経系障害発現。 ・睡眠中うわごと、夜間ベッドの回りをぐるぐる動きまわる。1日目の日中泣くと、止まらず壁をたたき、感情が高ぶり「足がつれた」と幻覚のような症状。発現時間2時間。 ・転帰:不明 | |
| 4 | 09002231 | 男性 | 5 | 不明 | | 異常行動 | 回復 | <ul style="list-style-type: none"> ・診断日:2009/03/27(午後) FluB ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.3℃ ・2009/03/27 B型インフルエンザ治療のため本剤(1回投与量不明)×2回/日投与開始(～2009/03/29)。 ・2009/03/29 (22:40)異常行動発現。突然正座状態になり、上下に飛び跳ねる行動をとる。寝るように促すも、1分程度で再度起き、次は体を前後に大きくゆするような行動をとる。名前、自宅、トイレの場所は把握しており、トイレにて排尿行為は問題なし。その後就寝。 ・2009/03/30 (朝)トイレのため起床。ただ、今まで見せない動きで、体は高熱を出した時のようにれん縮。動きは多動に似ている。 ・熱が下がった状態で本剤内服。 ・2009/03/31 本剤を内服しなかった日の翌朝は気になる動きはなし。(7:00)異常行動の転帰:回復 | |
| 5 | 09018975 | 男性 | 5 | 不明 | | 異常行動 | 情報不十分 | <ul style="list-style-type: none"> ・2009/09/19 本剤1回服用。 ・幻覚、走りまわる発現。家の中を走りまわったり、ヒトがいる等と言った。 ・幻覚の転帰:不明 ・走りまわるの転帰:不明 | |

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(10月末までの企業情報入手症例)

| No | 識別番号 | 性 | 年齢(歳) | 一日用量 | 併用薬 | 副作用 (PT) | 転帰 | 経過の概要 | 備考 |
|----|----------|----|-------|------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6 | 09000359 | 女性 | 6 | 40mg×2回/日 | アスピリン カルボシステイン 酪酸菌製剤 オキサトミド 酸化マグネシウム ポリカルボフィルカルシウム | 譫妄 | 回復 | <ul style="list-style-type: none"> ・体重:20kg ・発症日:2009/03/05(17時) 発熱:38.2°C、腹痛 ・診断日:2009/03/06(午前)、FluA ・2009/03/06 本剤40mg×2回/日投与開始 ・2009/03/09(15:00頃)インフルエンザA せん妄(医師重篤度:非重篤)発現。自宅で起きていたが、突然10人くらいの鉄砲を持った人においかげられたとあってふだんは登らない2段ベッドにのぼってこわがっていた。とびおてはしない。(夕方)本剤内服中止。(20:00)せん妄の転帰:回復 ・2009/03/10 当科受診時は意識清明、問題なし。 | |
| 7 | 09019625 | 男性 | 7 | 不明 | | 異常行動 | 情報不十分 | <ul style="list-style-type: none"> ・2009/10/11 インフルエンザ迅速診断キットによる診断結果がA型。治療のため本剤投与。 ・(服用30分後)異常行動(医師重篤度:軽微)発現。机の下にもぐりこみさわぐようすがみられたので、服用を中止した。 ・異常行動の転帰:不明 | |
| 8 | 09001833 | 男性 | 8 | 60mg×2回/日 | 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 ツロブテロール アセトアミノフェン | 異常行動 | 回復 | <ul style="list-style-type: none"> ・体重:30kg ・診断日:2009/03/23 FluB ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39.2°C、鼻症状(16:30)B型インフルエンザ治療のため本剤60mg×2回/日投与開始。両親によると熱はさがった様子(未測定)。(19:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。突然「お腹が空いた」「怖い怖い」立って動き回る。呼びかけに応じない。(19:20)異常行動の転帰:回復 ・転帰日:2009/03/26頃 | |
| 9 | 09010391 | 男性 | 8 | 2.2mg×1回/日 | | 異常行動 | 回復 | <ul style="list-style-type: none"> ・身長:137cm、体重:33.2kg ・診断日:2009/01/19(午後4時) FluA ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.2°C(発熱のみ) ・2009/01/19(20:00)A型インフルエンザ治療のため本剤2.2mg×2回/日投与開始(~2009/01/20)。睡眠時驚愕症(医師重篤度:非重篤)発現。睡眠中、急に「わっしょい、わっしょい」と大声で話しはじめた。(21:00)また入眠。その後本人は覚えていなかった。睡眠時驚愕症の転帰:回復 ・2009/01/20(8:00)本剤2.2mg投与。(8:05)幻覚(医師重篤度:非重篤)発現。「黄色いまぶしい光がみえる」と言った。(8:06)幻覚の転帰:回復 ・(8:10)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。「おにごっこする」と言って1人で左回りで走り出し母親が静止する。(8:15)異常行動の転帰:回復 ・(12:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。はさみを口の中に入れた。母親が静止。(12:05)異常行動の転帰:回復 ・その後すぐに近小児科受診し、リレンザ処方された。 ・2009/01/22 37°Cへ解熱。 ・2009/01/25 治癒。 | ※ |

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月 日以降に新薬に副作用 告され 異常な行動が記録されている事例の概要
(10月末までの企業情報入手症例)

| No | 識別番号 | 性 | 年齢(歳) | 一日用量 | 併用薬 | 副作用(PT) | 転帰 | 経過の概要 | 備考 |
|----|----------|----|-------|------------------------|----------------------------------------------|-----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 10 | 09003643 | 男性 | 9 | 43mg×2回/日 43mg×1回/日 | アセトアミノフェン カルボシステイン リン酸コデイン(1%以下) | 異常行動 | 回復 | 身長:128cm、体重:24kg ・発症日:2009/01/23(時刻不明) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39.2℃、咳 ・診断日:2009/01/24(午前9時) FlUA ・2009/01/24 (10:00頃)本剤43mg投与開始(~2009/01/25)。 (13:00頃)興奮(医師重篤度:非重篤)発現。屋すぎ興奮し、意味不明のことをしゃべる。暴れたりはしない。(夕食後)2回目服用。(夜中)布団からは出ないが、夜中にも時々目をさまし、意味不明のことをしゃべったり、奇声をあげたりする。 ・2009/01/25 (9:00頃)3回目本剤服用。興奮(医師重篤度:非重篤)発現。興奮し意味不明のことをしゃべる。(14:00頃)失禁(医師重篤度:非重篤)、暴走(医師重篤度:非重篤)発現。尿失禁、部屋の中を走り回るため父親が制止。 (16:00頃)平熱に。夕食以降は本剤中止。失禁の転帰:回復 暴走の転帰:回復 ・2009/01/26 興奮の転帰:回復 | |
| 11 | 09006159 | 男性 | 9 | 不明 | | 異常行動 | 情報不十分 | ・2009/05/07 本剤服用(~2009/05/08)。 異常行動発現。幻覚が見えて飛び出そうとした。 ・2009/05/09 解熱したが、13日まで、寝る前になると動き回ったり落ち着きがなく、その後はすーっと寝るが、本人は就寝前の行動を覚えていない。 ・異常行動の転帰:不明 | |
| 12 | 09006907 | 男性 | 9 | 不明 | | 異常行動 | 回復 | ・2009/05/07 インフルエンザ治療のため本剤使用開始(~2009/05/08)。 ・2009/05/08 異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。飛び出しそうな行動があった。 ・2009/05/09 解熱。この日以降服用しなかったが、寝る前にトイレで踏み台昇降運動のような動きをしたりした。投与中止7日後まで寝る前に動き回るなどの行動をし、その後寝るが、本人は寝る前の行動を覚えていない。 来院した際、脳波などの検査をしたところ異常は無く、安心したのか夜は何事もなかった。その後少し寝る前の行動はあったが日ごとに軽くなり5月中旬には何も無くなった。 2009/05/15 異常行動の転帰:回復 | |
| 13 | 09013600 | 女性 | 9 | 89.7mg×2回/日 | ツロプテロール プロピオン酸フルチカゾン カルボシステイン メキタジン | 不眠症 激越 | 回復 回復 | ・2009/07/23 夜から高熱(40度)がありぐったりしていた。不眠症、興奮状態の症状はなかった。 ・診断日:2009/07/24(午前10時) FlUA (11:30)本剤46mg×投与。午後にはねむっていた。(16:00)目ざめ。(18:00)興奮状態発現。とにかく興奮状態。母親の話では「ハイテンション」で、日ごろ物静かな子が寝床から起きあがり、色々話しまくる様子があった。(18:30)本剤46mg×投与。(19:00)不眠症発現。眠れなくなり、15分おきに眼が覚め布団から起きて歩き回ったりした。 ・2009/07/25 (朝)熱は36.8℃まで下がっていた。(夕)35.5℃と逆に低体温となった。とにかく15分寝た。すぐに目覚め、「ハイテンション」になる。 ・2009/07/26 (12:00)この時間まで「ハイテンション」が続いた。 (18:00)不眠症の転帰:回復 ・2009/07/27 (10:00)興奮状態の転帰:回復 | |

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(10月末までの企業情報入手症例)

| No | 識別番号 | 性 | 年齢(歳) | 一日用量 | 併用薬 | 副作用(PT) | 転帰 | 経過の概要 | 備考 |
|----|----------|----|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------|---------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 14 | 09020391 | 男性 | 9 | 50mg×2回/日 | ヒベンズ酸チペジジ カルボシステイン d-マレイン酸クロルフェニラミン | 異常行動 | 回復 | <ul style="list-style-type: none"> 身長:不明、体重:24.5kg 診断日:2009/10/13(19時) ウイルス診断の有無:無(兄が同日FluA陽性) 新型インフルエンザ疑い治療のため本剤50mg投与開始(~2009/10/14)。 2009/10/14 (8:30頃)嘔吐あり。その後本剤2回目服用。 (10:30頃)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。ひとりで2階からおりてきて歩いており、母親が静止するとちぐはぐな事を言い、会話がなりたたなかった。そのまま当院にはこぼれたが、途中自家用車内で眠り、覚醒後は意識障害は回復していた。 (11:30)異常行動の転帰:回復 2009/10/17 転帰:回復 | |
| 15 | 09012286 | 不明 | 10歳代 | 不明 | | 異常行動 | 情報不十分 | <ul style="list-style-type: none"> 本剤服用直後に外に飛び出した発現。 転帰:不明 | |
| 16 | 09020848 | 男性 | 12 | 75mg×1回/日 | | 異常行動 | 回復 | <ul style="list-style-type: none"> 体重:50kg 2009/10/19 インフルエンザA治療のため本剤75mg投与。 (投与3時間半後)2階から1階におりて来てぐるぐるまわっているのみ、5分くらいで何でもなくなった(医師重篤度:非重篤)発現。 上記所見あったが5分以内に正常となったので特別な処置はしてない。本剤服用を中止とした。リレンザに変更。 転帰:回復 | |
| 17 | 09020845 | 不明 | 小児 | 不明 | | 異常行動 | 情報不十分 | <ul style="list-style-type: none"> 本剤投与開始(投与量、投与期間不明)。 家の中をグルグル歩き回った(医師重篤度:不明)発現。本剤投与で様子がおかしい。リレンザに変えた。 転帰:不明 | ※ |
| 18 | 09020849 | 男性 | 22 | 75mg×3回/日 75mg×4回/日 75mg×3回/日 | アセトアミノフェン | 異常行動 | 軽快 | <ul style="list-style-type: none"> 2009/10/07 救急外来受診後、本剤75mg×3回/日投与開始(~2009/10/09)。 2009/10/08 異常行動(徘徊)(医師重篤度:非重篤)発現。落ちつかない(徘徊)。 2009/10/16 メンタルクリニック受診後、当院受診し本剤と精神症状を精査することとなる。 | |
| 19 | 09005488 | 女性 | 27 | 75mg×2回/日 | | 自殺既遂 | 死亡 | <ul style="list-style-type: none"> 2009/01/02 他院にてインフルエンザと診断され、本剤75mg×2回/日投与開始(~2009/01/06)。 2009/01/12 37.9°Cの発熱と食欲不振・倦怠感を主訴として本院外来受診、インフルエンザ迅速診断キットで診断し、インフルエンザは陰性であった。合併症としてうつ病あり。本院における本剤投与は無。 入院し点滴などの一般的な対象療法を行ったところ患者の状態が改善し、14日に退院することになっていた。 2009/01/14 (朝)自殺(飛び降り)発現。 患者の姿が見えないことから捜索したが直ぐには発見できず。 同日、近くのビルの下で倒れているところを発見された。他院に搬送されて死亡が確認された。従って当院では患者の死亡を確認していない。 自殺(飛び降り)の転帰:死亡 | |

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告され、異常な行動が記録されている事例の概要
 (10月末までの企業情報入手症例)

| No | 識別番号 | 性 | 年齢(歳) | 一日用量 | 併用薬 | 副作用 (PT) | 転帰 | 経過の概要 | 備考 |
|----|----------|----|-------|-----------|-------|-------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 20 | 09006785 | 女性 | 85 | 75mg×2回/日 | セレネース | 落ち着きのなさ | 回復 | ・体重:54kg ・2009/01/23 インフルエンザA型のため本剤75mg処方(～2009/01/23)。 ・2009/01/26 不穏発現。突然夜に部屋から這って管理人室に連れられ、「お父さんの帰りが遅いから会社へ電話したいので電話帳を貸してほしい」と話す。その後、部屋を見に行くと、カーテンの中にもぐっており、「お父さんがおさしみを買ってきてくれると言った」「お父さんが来た」などと話す。いつになく興奮した状態だった。 セレネース1mg1錠4回分処方され、1回服用。 翌日より本剤中止の指示。 普段は物静かで温厚な方であり、また主人はすでに亡くなっている。 ・2009/01/27 不穏はなし。 ・不穏の転帰:回復 | |