

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

| No. | 識別番号       | 性別 | 年齢  | 一日用量   | 併用薬                                | 副作用              | 転帰       | 経過の概要   |
|-----|------------|----|-----|--------|------------------------------------|------------------|----------|---|
| 130 | B-04027255 | 男性 | 10歳 | 150mg  | ヒベンズ酸チペビジン                         | 幻覚<br>幻聴         | 回復       | インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル150mg/日及びヒベンズ酸チペビジンを投与開始。2回目の服用の2時間後、1回の幻聴出現。服用4時間後、4回の幻覚出現。幻覚出現の5時間後、両有害事象回復。   |
| 131 | B-05026626 | 男性 | 10歳 | 120mg  | 鎮咳去痰配合剤(1)                         | 痙攣               | 回復       | A型インフルエンザで発熱(39°C)が見られ、リン酸オセルタミビルの服用を開始した。投与開始日の夜に痙攣が生じ、回復した。投与開始から5日目にインフルエンザが軽快、回復した。   |
| 132 | B-06023790 | 男性 | 10歳 | 36mg   | カルボシステイン<br>ザナミビル水和物               | 異常行動             | 回復       | リン酸オセルタミビル内服後、30分後に異常発言あり。その30分後、異常発言回復。  |
| 133 | B-06024213 | 男性 | 10歳 | 150 mg | カルボシステイン<br>塩化リゾチーム<br>塩酸プロムヘキシン   | 異常行動<br>意識レベルの低下 | 回復<br>回復 | リン酸オセルタミビル2回目服用後、約2時間後に異常行動、意識混濁が発現。熱が高そうな状態で、寝起きに意味不明なことを言う。その5分後には回復している。さらに1時間後に息苦しさを訴え、外来受診するが異常なし。   |
| 134 | B-06024320 | 男性 | 10歳 | 69mg   | アセトアミノフェン<br>塩化デカリニウム              | 幻視               | 回復       | 4~5年前にリン酸オセルタミビルの服用歴があり、問題はなかった。39.3°C、咽頭痛、頭痛、傾眠から臨床的にインフルエンザと診断。リン酸オセルタミビル1回目服用後、2時間後に異常な発言があり、母親の問い合わせに「夢か現実かわからない」という。翌日早朝、38.0°C。幻覚様症状継続。昼前には幻覚様症状なし。 |
| 135 | B-06024664 | 女性 | 10歳 | 不明     |                                    | 幻覚               | 軽快       | リン酸オセルタミビルを服用し寝ていると、急に起きて「黒いものが見えて恐い」と言い、嘔吐し震えていた。以降服用は中止し、翌日軽快。  |
| 136 | B-06025003 | 女性 | 10歳 | 60mg   |                                    | 幻覚<br>妄想         | 軽快<br>軽快 | 本剤投与開始後、悪夢(大きなクモがいる)出現。<br>その後に悪夢軽快。  |
| 137 | B-06025580 | 男性 | 10歳 | 100mg  | アセトアミノフェン<br>ソルデム1(点滴)<br>ブドウ糖(点滴) | 異常行動             | 回復       | 発熱(39.2°C)、倦怠感、嘔気にて、本剤投与。<br>その夜異常行動(弟が誰かに首を絞められていると必死に訴える行動、うつぶせになって手足をバタつかせる)あり、同日回復。<br>5日後、インフルエンザ軽快  |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

| No. | 識別番号       | 性  | 年齢  | 一日用量     | 併用薬   | 副作用      | 転帰 | 経過の概要   |
|-----|------------|----|-----|----------|---|----------|----|---|
| 138 | B-06026131 | 男性 | 10歳 | 75 mg    |   | 異常行動     | 回復 | 前夜、40°Cの高熱発現。インフルエンザB型の診断でリン酸オセルタミビル処方。朝、1回目服用。夜、本剤を飲ませようとしたところ、少しほおつとしていて意味不明な言葉を叫ぶ等、異常言動が5分くらいあり。救急車到着。表情うつろ。痙攣なし。意識レベル1。救急外来到着時、胸部X-P、頭部CT異常なし。インフルエンザ脳症の可能性も否定しきれず入院。翌朝、平熱。異常行動なし。                  |
| 139 | B-07000107 | 女性 | 10歳 | 130 mg   | ヒベンズ酸チペピジン<br>塩酸シプロヘプタジン<br>カルボシスティイン<br>イブロフェン                         | 異常行動     | 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。<br>異常行動、言動(家電をなぐった)発現。<br>服用3日後、異常行動、言動回復。   |
| 140 | B-07001663 | 男性 | 10歳 | 120 mg   | カルボシスティイン<br>アセトアミノフェン  | 譫妄       | 回復 | インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル5日分投与開始。服用1日目、異常な行動はなかったものの、「お父さんがお母さんを殺そうとしている」など、非現実的な事を話していた。せん妄発現。<br>翌日、せん妄回復。<br>服用5日目に服用終了。   |
| 141 | B-07003787 | 男性 | 10歳 | 150mg    | ヒベンズ酸チペピジン<br>塩酸アンブロキソール<br>d-マレイン酸クロルフェニラ<br>ミン<br>ドンペリドン<br>アセトアミノフェン | 異常行動     | 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。本剤服用約2時間後、2回嘔吐あり。<br>投与開始2日目、朝、39.5°C。本剤服用。服用約4時間後から食欲低下あり。恐れる、泣くといった異常行動発現。普段はめそめそする性格ではないが、些細なことでめそめそして泣く。<br>投与開始4日目、再受診。35.6°C。副作用と思われる精神症状が認められたため、夕方の分より本剤投与中止。異常行動回復。 |
| 142 | B-02002181 | 男性 | 11歳 | 150→75mg | プロノプロフェン<br>テブレノン<br>ドンペリドン   | 譫妄<br>幻覚 | 軽快 | 臨床症状よりインフルエンザと診断後、リン酸オセルタミビル150mg/日を投与開始。投与1日目夕刻、異常な発現を観察、翌朝まで何回かのうわ言が観察される。その後投与量を75mg/日に変更して本剤投与を継続するが、有害事象の発現はなし。  |
| 143 | B-06000460 | 男性 | 11歳 | 140mg    | アセトアミノフェン<br>カルボシスティイン<br>鎮咳配合剤(1)                                      | 幻覚       | 回復 | A型インフルエンザで発熱(38.5°C)が見られ、リン酸オセルタミビルの服用を開始した。服用開始日の夜に幻覚が発現し、病院で血液検査と頭部CTで異常が見られなかった。幻覚は回復した。   |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

| No. | 識別番号       | 性  | 年齢  | 一日用量   | 併用薬   | 副作用                       | 転帰                    | 経過の概要  |
|-----|------------|----|-----|--------|---|---------------------------|-----------------------|--|
| 144 | B-06025414 | 女性 | 11歳 | 不明     |   | 聴覚過敏<br>錯覚<br>譲妄<br>計算力障害 | 軽快<br>未回復<br>軽快<br>軽快 | 本剤投与開始後、音に異常反応を示す、異常知覚、せん妄、計算障害発現。翌日、投与中止。現在、症状未回復。  |
| 145 | B-07000100 | 男性 | 11歳 | 150 mg |   | 幻覚<br>異常行動                | 回復<br>回復              | A型インフルエンザ治療の為、リン酸オセルタミビル服用開始。幻覚、行動の異常発現し、同日回復。   |
| 146 | B-07000200 | 女性 | 11歳 | 150 mg |   | 意識消失<br>痙攣                | 回復<br>回復              | インフルエンザBの診断のため、リン酸オセルタミビル処方。翌朝、急に目が見えないと言い意識を失い、その後眼球が上転し四肢がつっぱる様な痙攣を起したが、数分で回復。37.6°C。翌日、インフルエンザ軽快。   |
| 147 | B-07000241 | 男性 | 11歳 | 135 mg | 塩酸シプロヘプタジン<br>塩酸クロフェダノール<br>塩酸アンブロキソール<br>ロキソプロフェンナトリウム | 恐怖                        | 回復                    | インフルエンザ治療の為、リン酸オセルタミビル投与開始。夜、2回目投与後、「恐い、恐い」とうわ言を言った。異常行動・うわ言発現。4日後、異常行動・うわ言回復。   |
| 148 | B-07001737 | 男性 | 11歳 | 不明     | セフテラムピボキシル<br>臭化水素酸デキストロメトルファン<br>イブプロフェン               | 激越<br>激越                  | 回復<br>回復              | 朝、38.5°C。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。昼より、本剤服用開始。本剤2回目服用2~3時間後(深夜)、興奮状態発現。眠っていたが、急に起き上がり「宿題がわからん」などと叫び、寝言かと思っていたが、自分の頭をドンドンとたたき始めた。髪をかきむしった(抜く程ではない)。1時間程の間に3回ほど。興奮状態は1時間で回復。服用2日目、夜、服用後3~4時間後(深夜)、興奮状態発現。前日とほぼ同様の症状であった。一度は立ち上がろうとした。興奮状態は約1時間で回復。 |
| 149 | B-07007902 | 不明 | 11歳 | 不明     |   | 痙攣                        | <記載なし>                | インフルエンザB型の診断でリン酸オセルタミビル服用後、痙攣を認め入院。頭部MRI拡散強調画像で脳梁膨大部に高信号域を認めた。いずれも痙攣発症前に異常行動(不穏行動・言動)を認めていた。髄液検査、CTは異常なく、MRI所見は可逆性の病変であった。   |
| 150 | B-02001392 | 女性 | 12歳 | 67.5mg | リン酸ジヒドロコデイン配合剤<br>ヒベンズ酸チベピジン                            | 失神                        | 回復                    | インフルエンザが疑われリン酸オセルタミビル0.9カプセル(67.5mg)を服用。服用2時間後、冷蔵庫の物を取ろうとしたときに、一瞬意識がなくなり倒れた。その時の記憶ははっきりしない。45分後に輸液を投与し、数時間後に一般状態まで回復。  |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

| No. | 識別番号       | 性  | 年齢  | 一日用量   | 併用薬  | 副作用      | 転帰       | 経過の概要   |
|-----|------------|----|-----|--------|--|----------|----------|---|
| 151 | B-02002041 | 女性 | 12歳 | 150mg  | カルボシスティン<br>リン酸ジメモルファン<br>塩酸シプロヘプタジン   | 譫妄       | 回復       | 腹痛あり、A型インフルエンザと診断。治療目的にてリン酸オセルタミビル投与。本剤を朝服用開始し、当日夜寝る前興奮し、変な夢を見ているようだった。本剤投与中止。翌日朝、意識が清明に戻る。   |
| 152 | B-02003019 | 男性 | 12歳 | 150mg  | アスピリン・VC配合剤<br>サリチルアミド/アセトアミノフェン/無水カフェイン/プロメタジンメチレンジサリチレート<br>臭化水素酸デキストロメトルファン | 意識消失     | 回復       | インフルエンザのためリン酸オセルタミビル服用開始。19時頃2回目服用後臥床。23時頃自力で立位を保てず意識を失った。そのとき失禁。すぐに下の布団に戻し、約5分後に症状回復。翌日インフルエンザ回復。  |
| 153 | B-03001391 | 男性 | 12歳 | 37.5mg | アセトアミノフェン<br>フマル酸クレマスチン<br>塩酸ツロブテロール<br>カルボシスティン                               | 意識レベルの低下 | 回復       | 1998年6月から成長ホルモン分泌が低下しはじめ現在も成長ホルモンを投与している。インフルエンザ治療のため夕方よりリン酸オセルタミビル服用開始(39°C)。服用2日目の18時頃解熱していたがつらくて横になっていた。嘔気出現し嘔吐後そのまま意識が悪くなつた。意識低下は3分ほど持続。18時40分頃来院、顔色不良だが意識は清明。翌日点滴にて解熱傾向、嘔吐もなし。 |
| 154 | B-03010918 | 女性 | 12歳 | 132mg  | 臭化水素酸デキストロメトルファン<br>塩酸チアラミド  | 視野欠損     | 回復       | リン酸オセルタミビル132mg/日他を処方。3日間服用し、4日目の起床時、右目の下半分が見えなくなつたため、投薬中止。2~3時間後、回復。   |
| 155 | B-04008523 | 男性 | 12歳 | 30mg   | アジスロマイシン水和物<br>アセトアミノフェン   | 意識レベルの低下 | 回復       | インフルエンザA型と診断、リン酸オセルタミビル60mg/日他を処方。帰宅後、本剤30mgを服用。1時間後、軽度意識混濁発現、かん高いうなり声、約40分間の多弁、目が丸くなつた、多動、41.7°Cの高熱が認められた。事象発現から1時間後には落ち着き、さらに1時間後に再度受診したが、意識清明、発熱38°C。翌日朝、調子が良くなり、36.8°Cに解熱。      |
| 156 | B-05024490 | 男性 | 12歳 | 150mg  | クラリスロマイシン  | 幻覚<br>激越 | 回復<br>回復 | A型インフルエンザで発熱(39.0°C)が見られ、リン酸オセルタミビルの服用開始。投与開始から3日目に幻覚及び興奮が出現した。リン酸オセルタミビルの服用を中止し、投与開始から5日目にインフルエンザが軽快し、幻覚及び興奮は発現から4日目に回復した。   |
| 157 | B-05026111 | 男性 | 12歳 | 75mg   | アセトアミノフェン  | 幻覚       | 回復       | A型インフルエンザ治療のため昼食後にリン酸オセルタミビルとアセトアミノフェン服用(38.9°C)。20分後に嘔吐し幻覚発現。服用2時間後受診時、発熱(40°C)、全身倦怠感著明だが、意識清明で応答も普通であった。翌日解熱傾向(37°C台)となり意識障害、幻覚なし。  |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

| No. | 識別番号       | 性  | 年齢  | 一日用量   | 併用薬                    | 副作用                          | 転帰                   | 経過の概要  |
|-----|------------|----|-----|--------|------------------------|------------------------------|----------------------|--|
| 158 | B-05026114 | 男性 | 12歳 | 130mg  | ラクトミン                  | 妄想                           | 軽快                   | A型インフルエンザで発熱(39.0°C)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2日目にインフルエンザが軽快(体温37.0°C)したもの、リン酸オセルタミビルの服用を5日間続けた。服用開始から3日目に妄想が発現し、約9日後に軽快した。  |
| 159 | B-05026980 | 女性 | 12歳 | 150mg  |                        | 痙攣<br>意識変容状態                 | 軽快                   | A型インフルエンザで発熱(37.5°C)が見られ、リン酸オセルタミビルの服用を開始する。投与開始から2日目に解熱したが、リン酸オセルタミビルは4日間服用した。投与開始から5日目に意識レベルの低下と痙攣が発現し、5分程度持続した。その翌日、意識レベルの低下と痙攣が軽快した。<br>なお、頭蓋骨骨折と頭部外傷の既往があり、脳波異常は未回復のままであった。   |
| 160 | B-07000202 | 男性 | 12歳 | 不明     | バルプロ酸ナトリウム<br>ゾニサミド    | 痙攣                           | 回復                   | インフルエンザB型に対して、リン酸オセルタミビル処方。服用1時間後、痙攣発現(2分間)。CT検査異常なし。服用開始2日後、回復。   |
| 161 | B-07000227 | 女性 | 12歳 | 75 mg  |                        | 意識消失                         | 回復                   | 発熱38.5°C、全身倦怠感あり、咳嗽軽度、咽頭痛軽度。インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビルを処方。昼頃、自宅で本剤を服用。就寝。本剤服用約5時間後、腹痛を訴えるため、トイレに行きなさいと言ったところ、トイレと違う方向に行って倒れた。意識はもうろうとしてトイレに連れて行こうとしたが、再びトイレの前で倒れた。意識もうろう状態(非重篤)発現。強い呼びかけには応じる。点滴を受けた。その後は特変なく経過。意識もうろう状態回復。 |
| 162 | B-07000267 | 男性 | 12歳 | 138mg  |                        | 譫妄                           | 回復                   | 体温37.8°Cで来院。インフルエンザB型の診断にて、リン酸オセルタミビル処方。<br>服用開始2日目、夜から未明にかけて、うわごとが続く。服用開始3日目に中止。<br>服用中止翌日、うわごと軽快。  |
| 163 | B-07000289 | 女性 | 12歳 | 150 mg | メキタジン<br>ロキソプロフェンナトリウム | 意識消失<br>てんかん<br>意識消失<br>てんかん | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 診察時38.4°C。インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビル5日分処方。服用終了後、解熱。<br>服用終了2日目、意識喪失し、痙攣発現。その日のうちに受診。意識喪失、痙攣回復。<br>服用終了3日目、再度、食事中意識喪失で2、3分倒れる。意識喪失回復。神経内科に検査のため入院(1週間)。検査では異常は認められなかった。   |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

| No. | 識別番号       | 性  | 年齢  | 一日用量  | 併用薬   | 副作用              | 転帰       | 経過の概要  |
|-----|------------|----|-----|-------|---|------------------|----------|--|
| 164 | B-07002073 | 女性 | 12歳 | 150mg | クラリスロマイシン<br>臭化水素酸デキストロメトルファン<br>カルボシステイン<br>開始液(1) | 大発作痙攣            | 不明       | インフルエンザB型治療のため、リン酸オセルタミビル処方。服用開始4日後、朝、本剤減量。外来受診時(38~39°C出現、咳も強い)胸部X-P撮影中にGTC(全身性強直間代けいれん発作)5秒。その後、1分後に意識もどした。胸部X-P上気管支影の増強はみられたが、明らかな肺炎臓はなかった。                                   |
| 165 | B-02000098 | 男性 | 13歳 | 150mg | メトクロプラミド<br>ラフチジン<br>ロキソプロフェンナトリウム                  | ジスキネジー           | 回復       | インフルエンザの治療のためリン酸オセルタミビル服用開始。投与開始3日目に解熱し本剤服用終了。投与終了1日後の18時頃、突然頭を後ろに引っ張られるような感じがあり、首を左へ回旋。眼球右共同偏視、喋り難い、目が閉じ難い等の顔面・上肢等の不随意運動発現。意識清明。22時頃急患受診、ジアゼパムにて鎮静、入院。投与終了2日後歩行など正常となり、不随意運動回復。 |
| 166 | B-02003705 | 女性 | 13歳 | 不明    |   | 味覚異常             | 不明       | インフルエンザにリン酸オセルタミビル投与。味覚異常発現。<br>転帰不明。  |
| 167 | B-03008971 | 男性 | 13歳 | 150mg | ヒベンズ酸チペビジン  | 失神               | 軽快       | 臨床症状及び経過よりインフルエンザと診断後、リン酸オセルタミビル150mg/日を投与開始。投与1回目後、腹痛発現、その3時間後に眼前暗黒感出現し転倒、下痢便失禁。転倒後約90分後に救急搬送、意識ほぼ清明も血圧低下及び心部と恥骨上部の軽度圧痛あり。乳酸加リンゲル及び酸素投与により、血圧及び脈拍回復、全身倦怠感軽快。                    |
| 168 | B-03012367 | 女性 | 13歳 |       |   | 意識変容状態           | 回復       | リン酸オセルタミビル(量、期間不明)を服用後、意識障害が発現し、2日目に入院。入院3日目に意識障害は回復。  |
| 169 | B-04008398 | 男性 | 13歳 | 150mg | ロキソプロフェンナトリウム<br>塩酸ツロブテロール<br>メキタジン                 | 幻覚<br>痙攣<br>意識消失 | 回復       | 診断キットでは(一)だったが、症状改善のためリン酸オセルタミビル150mg/日他を処方され、同日夕方、2回目服用後、突然、意識消失、痙攣発作出現。本剤も嘔吐。意識回復後も幻覚症状あり、治療。事象発現から7日目に回復。   |
| 170 | B-05024834 | 女性 | 13歳 | 75mg  |   | 痙攣               | 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服用。服用から約3時間後に数秒の痙攣が発現し、自然に收まり、回復した。  |
| 171 | B-06024412 | 男性 | 13歳 | 75mg  |   | 痙攣<br>異常行動       | 回復<br>回復 | リン酸オセルタミビル服用後、約1時間後にうなり始め目はうつろ。突然目を見開いて泡を吹き意識なし。1~2分後に反応して舌を出す。経過観察のため入院、3日後回復。  |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

| No. | 識別番号       | 性  | 年齢  | 一日用量   | 併用薬   | 副作用                | 転帰               | 経過の概要   |
|-----|------------|----|-----|--------|---|--------------------|------------------|---|
| 172 | B-06026128 | 男性 | 13歳 | 75mg   |   | 幻覚<br>妄想<br>異常行動   | 回復<br>回復<br>回復   | インフルエンザA治療の為、本剤の投与開始。幻覚、妄想、異常行動発現。  |
| 173 | B-06026622 | 女性 | 13歳 | 75 mg  | ヒベンズ酸チペピジン<br>カルボシスティイン<br>塩酸プロメタジン<br>トラネキサム酸    | 意識消失               | 回復               | リン酸オセルタミビル服用10時間後、体に力が入らず脱力状態。母が階段の上方から両腕をかかえ、家族が階段の下方から両足を持って運んでいた。開眼していたが、昇る途中、呼名に反応しない意識消失状態が1分間あり、家族は1分ほど両足の硬直を感じた。その後硬直は消失し、呼名に開眼する状態となり救急車で当院来院した。本人は階段昇っている途中より、家に救急隊が到着するまでの間は覚えていない。   |
| 174 | B-07000211 | 男性 | 13歳 | 150 mg |   | うつ病<br>無感情<br>自殺企図 | 未回復<br>未回復<br>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。本剤服用後、抑うつ、無気力、自殺企図発現。<br>服用開始4日後、服用中止。  |
| 175 | B-07000256 | 女性 | 13歳 | 150 mg |   | 意識変容状態             | 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開始。服用3日目、解熱したため、本剤服用を自己中断。服用開始から4日目、夕方、帰宅。ぼんやりしていて視線あわず、意識レベルの低下発現。服用開始5日目、学校では、一日ぼんやりしたり奇声をあげていた。帰宅時間になんでも、自宅がわからないため友人につれられて帰宅する。視線が合わず友人、家族の名前、自分の名前が言えない。体温:36.8°C。救急外来受診後入院。失見当識、健忘あるが麻痺はなく、神経学的所見なし。服用開始6日目、脳波異常なし。視線あうが、レスポンスない、記憶あいまい。服用開始8日目、活発でふだんどおり、退院となる。 |
| 176 | B-07002666 | 男性 | 13歳 | 150 mg | ロキソプロフェンナトリウム<br>鎮咳配合剤(1)<br>アセトアミノフェン            | 攻撃性                | 回復               | インフルエンザB型の診断にて、リン酸オセルタミビル服用開始。<br>服用開始3日目、掃除機を振り廻し、食器類を破損するといった異常行動 暴力行為が発現。直ちに本剤を中止。<br>中止翌日、解熱し、落ち着きない状態。インフルエンザは軽快。  |
| 177 | B-02000597 | 男性 | 14歳 | 150mg  | クラリスロマイシン<br>リン酸ジメモルファン<br>カルボシスティイン<br>アセトアミノフェン | 離人症<br>無表情<br>無関心  | 回復               | リン酸オセルタミビル150mg/日他を処方。投与4日目に無気力、無表情、離人症発現し、本剤投与中止。事象発現後、6日目に回復。   |
| 178 | B-02001391 | 女性 | 14歳 | 75mg   | リン酸ベンプロペリン<br>アセトアミノフェン                           | 失神                 | 回復               | インフルエンザが疑われリン酸オセルタミビル1カプセル(75mg)を服用。投与後1時間後、トイレに行き倒れる。症状としは、ボーツとなり、強直が認められるもすぐに戻る。その間の記憶なし。服用2時間半後、意識清明。  |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30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   |
|-----|------------|----|-----|--------|---|------------------|----------|---|
| 179 | B-03009369 | 男性 | 14歳 | 150mg  | カルボシステイン<br>塩酸プロムヘキシン<br>塩酸プロカテロール<br>セフジトレンピボキシル | 統合失調症            | 軽快       | 臨床診断からインフルエンザと診断、リン酸オセルタミビル150mg/日他を処方。夜から内服開始。4日目まで服用し、インフルエンザ様症状は改善。服用終了後5日目頃から、身体がおかしいとの訴えがあり、経過観察のため入院。妄想様言動、全身を随意的に前後に揺さぶるような震え等が認められた。入院3日目に妄想様言動等が認められず退院となつたが、翌日精神科に受診したところ統合失調症が考えられ、外来で経過観察となつた。2週間後、症状はほとんど消失。 |
| 180 | B-03009543 | 男性 | 14歳 | 150mg  | アセトアミノフェン   | 意識変容状態<br>意識変容状態 | 回復       | 自宅にあったリン酸オセルタミビル150mg/日及びアセトアミノフェンを服用。同日夜、多汗、顔面蒼白になり後方に転倒、意識不明となる。病院では意識清明でインフルエンザA型と診断され帰宅するが、脱力転倒、関連性のない発語を繰り返し、呼びかけへの応答はない。翌朝は、意識清明で、本人は転倒した記憶もあり。入院し頭部CT、腰椎穿刺を行うが異常所見なし。以降、意識障害なし。                                    |
| 181 | B-05026848 | 男性 | 14歳 | 150mg  | 塩化リゾチーム<br>塩化デカリニウム                               | 意識レベルの低下<br>痙攣   | 回復<br>回復 | インフルエンザ確定診断で陰性だったが、リン酸オセルタミビルの服用を開始した。投与開始から2日目に意識レベルの低下と痙攣が発現し、後ほど回復した。リン酸オセルタミビル服用開始から4日目に服用を中止した。  |
| 182 | B-06000039 | 男性 | 14歳 | 75mg   | セフテラムピボキシル  | 痙攣               | 回復       | A型インフルエンザで発熱(39.2°C)が見られ、リン酸オセルタミビルの服用を開始した。投与開始日の夜に全身の痙攣が見られ、翌日の朝に回復した。リン酸オセルタミビルの投与は1回で中止した。  |
| 183 | B-06022862 | 男性 | 14歳 | 150mg  | なし  | 意識変容状態           | 回復       | 迅速キットにて陰性であったが、臨床症状に鑑み、予防目的でリン酸オセルタミビル75mg×2回/日投与開始。翌日、意識障害(意識レベルの低下)発現。6日後、意識障害回復、退院。  |
| 184 | B-06025005 | 女性 | 14歳 | 150 mg |   | 悪夢<br>幻覚         | 軽快<br>軽快 | 高熱(39°C)、インフルエンザB型治療の為、本剤投与開始。本剤投与後、幻覚(小さな光がたくさん見える)、幻想(光に吸い込まれそうになる)、悪夢(爆弾が仕掛けられ爆発しそうな体験)出現。投与中止後、悪夢、幻覚、幻想軽快   |
| 185 | B-07000088 | 女性 | 14歳 | 150mg  | d-マレイン酸クロルフェニラ<br>ミン<br>硫酸サルブタモール                 | 異常行動             | 軽快       | インフルエンザウイルス感染症治療のため、リン酸オセルタミビル服用開始。深夜、トイレに行き、トイレの中で意味不明なことを絶叫し、その場で倒れて意識不明の状態になった。30分後、救急車で運ばれて来たが、その際は意識は回復していた。異常行動軽快。  |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30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   |
|-----|------------|----|-----|-------|--|------------------|----------------|---|
| 186 | B-07000123 | 男性 | 14歳 | 75 mg | 塩酸アンブロキソール<br>臭化水素酸デキストロメトルファン   | 異常行動             | 回復             | 来院時、体温:39.2°C。夕方、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。服用30分後、異常行動発現。もうろうとして意識がクリア。「俺を殺す気か?」と言った。服用4時間後、2Fから降りてきて、再び意識もうろう状態。体温:39.0°C。「死ねと言うのか?」という言葉に母の呼びかけ「どうしたの?」により意識が戻った。その後は普通。ご飯食べた。服用6時間後、2F寝室で就寝。服用8時間後、意識もうろう「何で、何で?」と言い泣いた。ベッドに戻して、うつ伏せにしたら意識が戻った。「お母さんがなんているの?」と言った。体温:37°C。服用開始2日目、朝、体温が下がって普通。 |
| 187 | B-07000242 | 女性 | 14歳 | 不明    |  | 脳梗塞              | 不明             | 詳細不明  |
| 188 | B-07000257 | 男性 | 14歳 | 75 mg | アセトアミノフェン  | 幻聴<br>幻覚<br>異常行動 | 回復<br>回復<br>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、本剤3回目を服用後様子がおかしくなり暴れだす。幻聴、幻覚、異常行動発現。他院入院。翌々日、回復。  |
| 189 | B-02002384 | 男性 | 15歳 | 150mg | リン酸ジメモルファン<br>塩酸アンブロキソール<br>硫酸サルブタモール<br>d-マレイン酸クロルフェニラミン<br>アセトアミノフェン | 認知不能症            | 回復             | 詳細不明  |
| 190 | B-02003545 | 女性 | 15歳 | 75mg  | リン酸ジヒドロコデイン<br>アセトアミノフェン   | 浮動性めまい           | 回復             | 詳細不明  |
| 191 | B-03000392 | 男性 | 15歳 | 150mg | セフジニル<br>アセトアミノフェン<br>ピペラシリンナトリウム<br>スルビリン<br>塩酸ミノサイクリン                | 傾眠               | 回復             | 発熱のため受診。臨床的にインフルエンザと診断しリン酸オセルタミビルを5日間服用。服用一日後朝、嘔吐、発熱、歩行困難(フラフラ)、傾眠がち症状あり。投与中止後23日間、副作用継続。   |
| 192 | B-04007755 | 女性 | 15歳 | 150mg | アセトアミノフェン<br>塩酸アンブロキソール<br>ヒベンズ酸チペビジン                                  | てんかん             | 軽快             | リン酸オセルタミビル150mg/日他を投与。投与開始3日で痙攣を発症、てんかんと診断。同日で服用終了。3ヶ月後、抗てんかん薬服用中。てんかんの症状はおさまっている。  |
| 193 | B-05025715 | 女性 | 15歳 | 225mg | アセトアミノフェン<br>臭化水素酸デキストロメトルファン  | 意識変容状態           | 軽快             | 本剤を誤って75mg×3回/日で3日間服用後4日目1回服用し服用終了。服用開始2日目に解熱。服用開始3日目に意識障害(喋り方が緩慢になる)発現。服用終了1日後に軽度意識障害等あり入院。服用終了5日後意識障害軽快。  |

異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

| No. | 識別番号       | 性  | 年齢  | 一日用量  | 併用薬  | 副作用                  | 転帰             | 経過の概要  |
|-----|------------|----|-----|-------|--|----------------------|----------------|--|
| 194 | B-06020356 | 女性 | 15歳 | 150mg | イブプロフェン<br>ファロペネムナトリウム   | 意識変容状態               | 軽快             | インフルエンザテストでは陰性。発熱があり、リン酸オセルタミビル、イブプロフェン、ファロペネムナトリウムを投与開始。3日後、意識混濁、尿失禁などにより入院。意識障害、不穏状態、脳波にて高振幅の徐波が全般的に認められたことから脳炎脳症と診断。12時間後ぐらいから意識回復。翌日元気になるが、脳波異常は残っている。 |
| 195 | B-07000214 | 男性 | 15歳 | 75 mg | セフポドキシムプロキセチル<br>鎮咳配合剤(1)<br>アセトアミノフェン                         | 異常行動                 | 回復             | 38.9°Cと発熱。インフルエンザB型と診断にて、リン酸オセルタミビル処方。服用後、異常言動発言。寝ていたのが起き出し、意味不明の発言あり、何かをさがす様な動きをくり返した。家族の声には全く答えず20分程で回復。その後著変なし、本人全く記憶なし。                                |
| 196 | B-03008278 | 男性 | 16歳 | 75mg  | リン酸ジメモルファン<br>カルボシスティイン<br>ツロブテロール<br>塩酸シプロヘプタジン               | 痙攣<br>意識変容状態         | 回復             | インフルエンザと確定診断後、リン酸オセルタミビル75mg/日を投与開始。投与1回目の3時間後に足重感、4時間後に意識消失及び数分の痙攣。有害事象発現5分後に処置なしで回復、入院して投与中止、その後は有害事象を発現せず。  |
| 197 | B-03010648 | 男性 | 16歳 | 150mg | 鎮咳配合剤(1)<br>塩酸アンブロキソール<br>ノスカピン<br>ベタメタゾン・d-マレイン酸ク<br>ロルフェニラミン | 意識変容状態               | 回復             | インフルエンザA、B型と診断、リン酸オセルタミビル150mg/日他を処方。夕食後75mgを服用。同日夜、3回続けて倒れ、意識喪失もあり。翌日昼、受診時は意識清明。  |
| 198 | B-05021108 | 女性 | 16歳 | 150mg | マレイン酸フルフェナジン<br>ロフラゼブ酸エチル<br>塩酸プロメタジン<br>エチゾラム                 | 幻覚(幻覚)<br>妄想(妄想)     | 軽快             | 3年前からうつ病発症。39°Cの発熱により、リン酸オセルタミビル投与。翌日幻覚、妄想が発現したため入院。観念奔逸、幻覚妄想状態が5ヶ月続き軽快退院。以後3年間脳波測定に異常所見あり。現在もうつ状態で通院中。  |
| 199 | B-07000113 | 男性 | 16歳 | 75mg  |  | 痙攣                   | 回復             | インフルエンザB型に対して、リン酸オセルタミビル処方。自宅でうずくまっているのをおこしたときに痙攣があり、救急搬送される。熱はなく、意識もあり、身体レベルも異常なし。脳圧も正常。当日、痙攣軽快。  |
| 200 | B-07002390 | 男性 | 16歳 | 75 mg | 鎮咳配合剤(1)   | 異常行動<br>浮動性めまい<br>転倒 | 回復<br>回復<br>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1日目、転倒、頭部外傷、ふらつき発現。体温:38.4°C。<br>服用2日目、異常行動発現。頭部外傷、4針結合。<br>服用5日目、朝服用。その後は、本剤服用せず。   |