

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:143件(2010年7月1日~2011年9月30日)

推定使用患者数:4,085,550人(2010年7月1日~2011年4月30日)

重篤副作用報告症例数:109例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
血液およびリンパ系障害	自己免疫性溶血性貧血	1
血液およびリンパ系障害 集計		1
心臓障害	心不全	1
	急性心不全	1
	心肺停止	2
	心室性頻脈	1
心臓障害 集計		5
先天性、家族性および遺伝性障害	心房中隔欠損症	2
	先天性甲状腺機能低下症	1
	先天性涙道狭窄	1
	合指症	1
	心室中隔欠損症	3
	頭蓋骨癒合症	1
	異形症	1
	内臓逆位症	1
先天性、家族性および遺伝性障害 集計		11
眼障害	斜視	2
	虹彩色素減少	1
眼障害 集計		3
胃腸障害	腹部膨満	9
	下痢	2
	出血性腸炎	4
	急性膵炎	1
	肛門周囲炎	6
	臍ヘルニア	1
胃腸障害 集計		23
一般・全身障害および投与部位の状態	発育遅延	1
	発熱	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		2
肝胆道系障害	胆汁うっ滞	1
	肝機能異常	1
	急性肝炎	1
	劇症肝炎	2
	黄疸	3
	肝障害	4
肝胆道系障害 集計		12
感染症および寄生虫症	肺炎	2
	腎膿瘍	1
	敗血症	1
	肛門膿瘍	1
感染症および寄生虫症 集計		5
臨床検査	聴力図異常	1
	心雑音	3
	好中球数減少	1
	血小板数減少	1
	白血球数減少	1
	正常値を下回る身長	1
臨床検査 集計		8
代謝および栄養障害	体重増加不良	1
	過少体重	1
代謝および栄養障害 集計		2
筋骨格系および結合組織障害	関節強直	2
	横紋筋融解症	2
筋骨格系および結合組織障害 集計		4
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	血管腫	1
	皮膚血管腫	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) 集計		2

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
神経系障害	意識変容状態	1
	痙攣	1
	脳症	3
	てんかん	2
	筋緊張低下	1
	意識消失	3
	発達性会話障害	1
神経系障害 集計		12
妊娠、産褥および周産期の状態	自然流産	1
	子宮内胎児死亡	1
	新生児黄疸	2
妊娠、産褥および周産期の状態 集計		4
精神障害	激越	1
	怒り	1
	幻覚	1
	睡眠時驚愕	1
	異常行動	14
精神障害 集計		18
腎および尿路障害	腎障害	1
	急性腎不全	1
	腎盂腎杯拡張症	2
腎および尿路障害 集計		4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	新生児呼吸窮迫症候群	1
	肺動脈狭窄	1
	肺線維症	1
	頻呼吸	1
	新生児低酸素症	1
	口腔咽頭痛	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		6
皮膚および皮下組織障害	乳児性ざ瘡	4
	水疱	1
	薬疹	4
	湿疹	3
	紅斑	1
	多形紅斑	1
	間擦疹	1
	発疹	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
	全身紅斑	2
	皮膚腫瘤	1
皮膚および皮下組織障害 集計		21
総計		143

MedDRA/J Version(14.0)

(参考)2009/2010シーズンの副作用報告

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:137件2009年7月1日～2010年6月30日

推定使用患者数:7,423,976人(2009年7月1日～2010年6月30日)

重篤副作用報告症例数:114例

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
血液およびリンパ系障害	再生不良性貧血	1
	溶血性貧血	1
	リンパ節症	1
	汎血球減少症	2
血液およびリンパ系障害 集計		5
心臓障害	狭心症	1
心臓障害 集計		1
先天性、家族性および遺伝性障害	先天性心臓疾患	1
	ピエール・ロバン症候群	1
	ダンディーウォーカー症候群	1
先天性、家族性および遺伝性障害 集計		3
眼障害	網膜動脈閉塞	1
	結膜充血	1
眼障害 集計		2
胃腸障害	腹痛	1
	下痢	1
	出血性腸炎	4
	食道潰瘍	1
	嘔吐	1
胃腸障害 集計		8
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1
一般・全身障害および投与部位の状態 集計		1
肝胆道系障害	肝機能異常	5
	劇症肝炎	1
	肝障害	5
	ライ症候群	1
肝胆道系障害 集計		12
免疫系障害	アナフィラキシー反応	3
	アナフィラキシー様反応	3
免疫系障害 集計		6
感染症および寄生虫症	髄膜炎	1
	肺炎	1
	インフルエンザ性肺炎	1
	敗血症	1
	ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群	1
感染症および寄生虫症 集計		5
臨床検査	血小板数減少	2
	白血球数減少	1
臨床検査 集計		3
代謝および栄養障害	高血糖	1
代謝および栄養障害 集計		1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	2
筋骨格系および結合組織障害 集計		2
神経系障害	意識変容状態	3
	痙攣	2
	浮動性めまい	1
	脳症	3
神経系障害 集計		9
妊娠、産褥および周産期の状態	子宮内胎児死亡	2
妊娠、産褥および周産期の状態 集計		2

MedDRA SOC	副作用名(MedDRA PT)	集計(件数)
精神障害	激越	1
	譫妄	3
	幻覚	1
	幻聴	1
	不眠症	1
	統合失調症	1
	夢遊症	3
	自殺念慮	1
	熱性譫妄	1
	異常行動	40
精神障害 集計		53
腎および尿路障害	腎障害	1
	急性腎不全	5
	腎出血	1
腎および尿路障害 集計		7
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害 集計		2
皮膚および皮下組織障害	薬疹	1
	多形紅斑	3
	発疹	1
	全身性皮疹	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	2
	中毒性表皮壊死融解症	1
	全身紅斑	1
	中毒性皮疹	1
皮膚および皮下組織障害 集計		11
血管障害	ショック	3
	出血性ショック	1
血管障害 集計		4
総計		137

MedDRA/J Version(14.0)

異常な行動※が記録されている事例の概要

2010年7月1日以降に新たに副作用報告された症例(2011年9月30日までの企業報告症例)

※副作用名にかかわらず、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	年齢	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
1	10014564	男性	10歳未満	50mg×1回/日	ツロブテロール	脳症	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・発症時に認められた自覚症状:発熱:39.8℃、咳、消化器症状(食事とれず) ・インフルエンザA(+)/B(-)で、本剤50mg×2回/日処方される。18時:本剤内服。 ・本剤投与開始4時間後:インフルエンザ脳症の可能性発現。就寝後、座って突然笑い出し同じことを言う。 ・本剤投与開始6時間後:突然立ち上がって、部屋から出ようとするなどおかしい行動があり。心配で親は睡眠を取らず見守る。 ・本剤投与開始翌日朝:体温37.1℃、本剤服用せず。異常行動なし。外来受診しリレンザ処方される。 ・インフルエンザ脳症の可能性の転帰:回復 <p>[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか?いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか?はい(親) ・副作用は睡眠中ですか?はい ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか?はい ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか?記憶なし ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか?いいえ ・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 	

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
2	10031708	男性	10代	75mg×2回/日 75mg×2回/日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>・4年前:B型インフルエンザ治療のため本剤75mg投与。異常行動(非重篤)発現。「家がない。家がない。」「家族が殺された。」と言っていた。本剤内服後24時間内外の日中のことだったらしい。この時は本剤を5日間内服した。通常は元気で特別な既往歴もなく、睡眠時の異常行動もない。</p> <p>・前日:全身倦怠感あり。</p> <p>・朝:発熱(38.7℃)、咽頭痛、食事摂取不良のため当院受診。来院時、体温39.1℃。(患者は診察時の医師との会話をはっきりとは記憶していないらしい。)インフルエンザ検査(A)陽性であったため母親に抗ウイルス薬使用時の注意事項を説明し、母親の了解の下で本剤を処方。(4年前:当院外来にて、インフルエンザBの診断で処方歴のある本剤の方が比較的安全と判断した。)本剤75mg、カロナール200mgを内服。</p> <p>・本剤投与開始2時間後:異常行動発現(非重篤)。自分の部屋から母親の部屋へ来て、「家がない。家がない。」と興奮した感じで言った。母親が「家があるよ。」と言うと、「家がある。」と言い、その場に座り込んだ(3~4分間)。その後、自分で部屋に戻って休んだ。(自分では少し話をしたらしいとの感じはあるらしい。)その後、そのまま部屋で休んでいた。</p> <p>・本剤投与開始11時間30分後:体温39.3℃、本剤75mg、カロナール200mg内服して休んだ。(昼食、夕食ともにゼリー、ヨーグルト程度摂取とのこと。)</p> <p>・本剤2回目投与30分後:階段を勢いよく降りてきて「父さん、逆に(?)よった(?)。(意味不明)」と父親に言った。(自分で記憶があるらしい!?)~1分間ぐらいで、父親とともに二階へ戻った。部屋に戻り、ハーハーと言って吐きそうだったのでトイレに連れていったが、嘔吐せずに5分間ぐらいでベッドに戻って休んだ。(自分で記憶している。)</p> <p>・本剤投与開始翌日:異常行動回復、朝から、体温37℃台で気分良好、食事摂取良好。</p> <p>・本剤投与開始2日後:軽度の咳、痰あり、全身倦怠感なし、全身状態良好</p> <p>[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]</p> <p>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? はい</p> <p>・これらの動きを誰かが制止しましたか? はい(父親)</p> <p>・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? はい</p> <p>・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 記憶あり(部分的)</p> <p>・副作用発現時の体温は何度ですか? 39.3℃</p> <p>・また発熱持続中ですか? はい</p> <p>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか? はい(同時)</p> <p>・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? はい</p>	
3	10031801	未記載	10歳未満	不明	-	異常行動	不明	<p>・1.1歳で歩き始めて数カ月経過。本剤服用(投与量不明)。いつもと歩き方が異なり、壁にあたりながら歩いている発現(重篤度不明)</p> <p>・転帰不明</p>	

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
4	10031804	男性	10歳未満	48mg×2回/日	フェキソフェナジン塩酸塩 チペピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン モンテルカストナトリウム ツロブテロール	異常行動	回復	<p>・発症時に認められた自他覚症状:発熱38.9℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感</p> <p>・6時:体温38.1℃ 10時30分:当院受診。受診後体温37.1℃。インフルエンザ陽性診断のため本剤投与開始。昼頃:本剤服用。</p> <p>・本剤投与開始日:異常行動(医師重篤度評価:非重篤)発現。その日の午後から興奮状態となり、部屋を手を広げて駆け回っていた。「太陽とお友達になった」「太陽が怖くなった」などと言っていたが、やりとりは正常で、本人の記憶も部分的に残っている(そうしなくなったとの後日談)。</p> <p>・本剤投与開始翌日:ベランダに出ようとして母が制止。当院に電話あり、以後本剤の中止を指示。ずっと興奮状態で夜もなかなか床につかなかった。</p> <p>・本剤投与開始2日後:終日興奮状態。</p> <p>・本剤投与開始3日後:普段に戻った。経過中は発熱なく36℃台であったとのこと。</p> <p>・本剤投与開始5日後:異常行動:回復、当院再診。体温36.5℃、意識レベル正常。医師と本人が面談するも、受け答えもしっかりしており、異常言動の記憶もある。</p> <p>〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか はい(母) ・副作用は睡眠中ですか覚醒中ですか 覚醒中に認められた ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか 不明 ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか 記憶あり ・副作用発現時の体温は何度ですか 36℃台 ・また発熱持続中ですか 未記載 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか いいえ ・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 ・今回の副作用発現後に入院しましたか いいえ 	
5	10032445	男性	10歳未満	42mg×1回/日	シプロヘプタジン塩酸塩水和物 チペピジンヒベンズ酸塩 カルボシステイン	脳症	回復	<p>・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.9℃、咳</p> <p>・体調不良。(夕方)近医でインフルエンザAと診断。本剤42mg/日投与開始。</p> <p>・本剤投与開始翌日:急性脳症発現。処置:ラピアクタdiv (昼頃)本剤2回目服用後、独りで自宅から出て外を歩いていた。発見時、家族が話しかけても反応なく意識障害をみとめたため、当院外来を受診した。来院時、意識レベルJCS1。頭部CTで脳浮腫みとめ、腰椎穿刺施行後、加療目的で入院した。</p> <p>・本剤投与開始8日後:急性脳症:回復</p> <p>〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか? いいえ ・副作用は睡眠中ですか? 不明 ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 不明 ・副作用発現時の体温は何度ですか? 未測定 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか? いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? いいえ ・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 ・今回の副作用発現後に入院しましたか? はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? 脳波検査、頭部CT 	

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
6	10032784	男性	10代	不明	-	幻覚	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・現在21歳の方。小学6年生の時に治療として本剤服用。本剤服用後、テレビから人が立体的に出てきて襲われる感覚を覚え、外に飛び出したところ、近所の人に取り押さえられた。幻覚(重篤度不明)発現。 ・その後幻覚は消失した模様。 ・本剤の予防投与を促したが、予防投与は上述の経過より、行わないこととした。 	
7	10032823	女性	10歳未満	34.5mg×2回/日	-	異常行動 異常行動	回復 回復	<ul style="list-style-type: none"> ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39℃、頭痛 ・インフルエンザ発症、本剤を2回服用、 ・本剤初回投与2時間後:異常行動発現、急にテーブルの下にもぐりこみ出てこなくなり親が言っても「嫌だ」を繰り返し言い、ポロポロ泣いた。異常行動回復、30程して寝入り、覚醒後は回復していた。 ・本剤2回目投与1時間40分後:異常行動発現、同様の行動をおこし、やはり泣きわめいた。異常行動回復、同じく30程で寝入り、覚醒後は回復していた。 ・本剤投与開始翌日:外来受診、意識清明、神経学的異常なく、昨日より解熱傾向となり、受診時発熱していないのでタミフル中止とする。その後受診なし。 <p>[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか? はい(誰が静止したか:父親) ・副作用は睡眠中ですか? 覚醒中に認められた。 ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? はい ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 記憶なし ・また発熱持続中ですか? 解熱過程 ・副作用発現前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) ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? いいえ 	
8	10032941	女性	不明	不明	-	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与開始(投与量、投与期間不明)。 ・異常行動発現(重篤度:不明)。用事もないのに出かけてしまう症状が出ている。 ・服用継続中 ・転帰不明 	
9	10033254	男性	10歳未満	90mg×2回/日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザに対して本剤90mg、2回/日投与開始。(2日間) ・変なことを言い出す。泣きながら部屋の中を動き回る。階段をのぼる動きみられ、止めてもとまらない。 ・影響を及ぼす上記以外の処置:無、再投与:無 	
10	10034744	男性	10歳未満	不明	ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・発症時に認められた自他覚症状:咳、咽頭痛 ・キットによる判定はnegative、主治医の患者本人の状況よりタミフル投与が適切と判断、内服一回目で突然笑い出し、二階にかけ上ろうとしたため中止。他の患者で同様の加療で他に同様のエピソードはない。 <p>[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか? 母親 ・副作用は睡眠中ですか? いいえ 覚醒中に認められた ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? はい ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 不明 ・副作用発現時の体温は何度ですか? 38℃ 	

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
11	10035634	女性	10歳未満	30mg×1回/日	-	激越	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・発熱にて当科初診。迅速検査にてインフルエンザA型陽性。帰宅後、本剤30mg内服。 ・本剤服用約20-30分後、起き上ってうわ言を言った。歩き回った。興奮(非重篤)発現。起き上って上肢をがくがくさせた。上肢痙攣(重篤度不明)発現。10分程度でおさまった。すぐに落ち着いた。興奮、上肢痙攣回復。 ・本剤投与開始3日後:インフルエンザ軽快・回復。 <p>〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報:興奮〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか? 未記載 ・副作用は睡眠中ですか覚醒中ですか? 覚醒中に認められた ・今回の副作用発現後に入院しましたか? いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか? はい 	
12	10035725	男性	10歳未満	35mg×2回/日	-	睡眠時驚愕	未回復	<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザB型治療の為、本剤(35mg×2回/日)投与開始。(5日間) ・夜驚症発現(非重篤)。徘徊するようになった。ねぼけて大声を出したりする。 ・本剤投与開始17日後:患者の母親来院。本剤内服してから本日に至るまで夜驚症。ねぼけるような行動がずっと続いている、あるいはひどくなったとの訴えあり。母親より本剤のせいではないかとの質問あり。 ・夜驚症:未回復 	
13	10036698	男性	10歳未満	42mg×2回/日	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.2℃ ・インフルエンザ治療のため本剤投与開始(42mg×2回/日)。 ・本剤投与開始3日後:異常行動(重篤度不明)発現。自宅より2Km離れた場所で1時間後に保護された。 ・異常行動の転帰:軽快 	
14	10037315	女性	10歳未満	35mg×2回/日	チペピジンヒベンズ酸塩 シプロヘプタジン塩酸塩水和物 アンブロキソール塩酸塩 アセトアミノフェン	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39℃、咳、鼻症状 ・インフルエンザA型の為、本剤投与(35mg×2回/日)開始。 ・本剤投与開始日:異常行動発現。夜に急に走り出すなど不明な行動。 ・本剤投与開始翌日:電話連絡を受け本剤中止。 ・転帰:不明 <p>〔異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか? 不明 	
15	10037828	女性	10歳未満	投与量不明×1回/日	アセトアミノフェン	異常行動	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザA型と診断され、本剤投与開始。服用30分後から異常行動(走り回り、おしゃべりになるという症状)(重篤度不明)が出現。 ・本剤投与開始2日後:朝服用後同様の症状出現、患児を連れて再来院。 ・転帰:不明 	

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
16	11003538	女性	10歳未満	52mg×1回/2日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	<p>・発症時に認められた自覚症状:発熱:40℃、咳、鼻症状</p> <p>・(11:00)39℃台へ上昇。アンヒバ挿肛し37℃台へ。</p> <p>・(夕方)再び発熱し(40℃)当院救外受診。インフルエンザ抗原A陽性で本剤処方、帰宅後本剤52mg投与開始。異常行動発現(非重篤)。酔っぱらったみたいになり、走り回る、転びまくる、おしゃべり(+++)、フラフラ歩行する、目はトロンとする、動きまわるなどが出現。30分程度で自然軽快した(治療なし、経過観察のみ)。</p> <p>・本剤投与開始翌日、初回内服後と同様の症状出現し、同様に30分程度で自然軽快した。</p> <p>・本剤投与開始2日後、朝に内服後30分で同様の症状を認め、本剤内服中止した。その後症状を認めていない。</p> <p>・異常行動の転帰:回復</p> <p>〔患者背景〕</p> <p>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴:無</p> <p>・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歴、患者本人:無、患者家族:不明</p> <p>・熱性痙攣既往歴、患者本人:無、患者家族:不明</p> <p>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴:無</p> <p>・薬物等に対する依存歴:無</p> <p>・アレルギー歴:無</p> <p>・副作用歴:無</p>	

死亡症例の概要

2010年7月1日以降に新たに副作用報告された症例(2011年9月30日までの企業報告症例)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	専門家の評価
1	10029619	男性	60代	75mg×1回/日	アセトアミノフェン アスピリン バルサルタン アムロジピンベシル酸塩 ワルファリンカリウム ジゴキシン カルベジロール ファモチジン プラバスタチンナトリウム プロチゾラム エチゾラム ニトログリセリン	急性心不全	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・前日、夕方より寒気あり。 ・朝、37.3度。数分間の脱力あり。12時頃、救急車で来院。インフルエンザA陽性。SpO2 97%。 ・右上肢麻痺があった為、脳CT撮影し異常なし。14時カロナール内服。解熱し、意識clear。点滴。本人の帰宅希望あり、本剤75mg×2/日×5日分処方して帰宅させる。 ・夕方、本剤を内服して、その後死亡。この間の時間不明。服薬してまもなく家族が訴えた。18時56分、救急車搬送。本院で対応ができなかったため、他院に行き、そちらで救命処置。 ・20時05分、死亡確認。剖検未実施(家族が拒否した模様)。 ・死因: 急性心不全 ・処方医コメント: おそらく本剤と直接的因果関係はないと考える。心疾患を持っていた患者なので、それが直接的死因ではないか。経過中に呼吸不全も認められたと考えられる。死因は心不全であるが、インフルエンザによる呼吸不全も起こしていたとのこと。本剤との関連はない。 	<p>情報不足</p> <p>・急性心不全の証拠もなく、突然死あるいは死亡(原因不明)の方が適切のように思います。</p>
2	10033607	男性	50代	75mg×2回/日	アセトアミノフェン	心肺停止 下痢	死亡 不明	<ul style="list-style-type: none"> ・出勤時より37.4℃の発熱と鎮痛あり。咳・鼻水はないが、倦怠感あり。当院受診、発熱38.1℃。咽頭発赤なく、肺野の聴診上は著変なし。インフルエンザを疑うも発熱が今朝からのことで、同日(夕)に検査の指示を出し、解熱鎮痛剤のみ処方。同日夕方再診、簡易検査でインフルエンザA型と診断、本剤開始とする。 ・本剤投与開始翌日: 下痢出現、本人も本剤のせいかも知れないと家族と話す。その後継続服用したかは不明。 ・本剤投与開始2日後: 下痢頻回となり、家人が救急車を依頼した。トイレに行くと言って、トイレ内で心肺停止となる。救急隊が来ていたため蘇生しつつ近医へ搬送される。肺炎はなかったが、心臓に問題あり?とのことであった。 ・転帰: 死亡 ・本症例に関し詳細調査を試みたが、担当医は副作用発現時の経過を患者の職場から聞いたのみで充分把握しておらず、また搬送先医療機関での調査は不可能であった。 	<p>情報不足</p>
3	10033608	男性	10歳未満	不明	バルプロ酸ナトリウム ピコスルファートナトリウム水和物	心肺停止	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・原疾患(発育遅延、難聴)があり通院中であった。 ・39℃の発熱、近医受診しインフルエンザB型陽性にて本剤投与開始(投与量不明) ・本剤投与開始2日後: 一旦解熱したが、再度39℃の発熱。 ・本剤投与開始3日後朝5時ころ: 呼吸確認、8時45分: 心肺停止状態、当センターへ搬送。蘇生処置行うが反応なく死亡確認 ・本症例に関し詳細調査を試みたが、調査は不可能であった。 	<p>情報不足</p>

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)死亡症例の集計
(販売開始から2011年9月30日まで)

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	12	14.1%
10代	6	7.1%
20代	7	8.2%
30代	11	12.9%
40代	5	5.9%
50代	13	15.3%
60代	9	10.6%
70代	9	10.6%
80代	9	10.6%
90代	4	4.7%
総計	85	100.0%

性別

	症例数 (%)	
女性	28	32.9%
男性	57	67.1%
総計	85	100.0%

副作用発現時期別①

	症例数 (%)	
2001	4	4.7%
2002	6	7.1%
2003	2	2.4%
2004	7	8.2%
2005	20	23.5%
2006	14	16.5%
2007	17	20.0%
2008	2	2.4%
2009	8	9.4%
2010	0	0.0%
2011	3	3.5%
不明	2	2.4%
総計	85	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	38	44.7%
B型インフルエンザ	13	15.3%
不明	34	40.0%
総計	85	100.0%

患者年齢別②

	症例数 (%)	
6歳以下	10	11.8%
7歳から9歳	2	2.4%
10歳から12歳	1	1.2%
13歳から15歳	4	4.7%
16歳から18歳	1	1.2%
19歳以上	67	78.8%
総計	85	100.0%

副作用発現時期別②

	症例数 (%)	
2000-2001シーズン	3	3.5%
2001-2002シーズン	4	4.7%
2002-2003シーズン	4	4.7%
2003-2004シーズン	8	9.4%
2004-2005シーズン	19	22.4%
2005-2006シーズン	15	17.6%
2006-2007シーズン	17	20.0%
2007-2008シーズン	2	2.4%
2008-2009シーズン	3	3.5%
2009-2010シーズン	5	5.9%
2010-2011シーズン	3	3.5%
不明	2	2.4%
総計	85	100.0%

シーズン；8月から7月

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	53 例	71 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 71 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) 主な併用薬剤の内訳

(販売開始から2011年9月30日まで)

薬効小分類 ^{注1)}	薬剤辞書名(薬効細分類) ^{注1)}	集計
催眠鎮静剤, 抗不安剤	ベンゾジアゼピン系製剤	7
	バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系製剤	1
	その他の催眠鎮静剤, 抗不安剤	2
計		10
抗てんかん剤	ヒダントイン系製剤	1
	その他の抗てんかん剤	5
計		6
解熱鎮痛消炎剤	アニリン系製剤	23
	ピラゾロン系製剤	4
	インドメタシン製剤	2
	フェニル酢酸系製剤	1
	塩基性消炎鎮痛剤	2
	その他の解熱鎮痛消炎剤	16
計		48
抗パーキンソン剤	アマンタジン製剤	1
	ビペリデン製剤	2
	その他の抗パーキンソン剤	1
計		4
精神神経用剤	フェノチアジン系製剤	6
	その他の精神神経用剤	14
計		20
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤(2) ^{注3)}	1
	非ピリン系感冒剤(4) ^{注3)}	7
計		8
その他の中枢神経系用薬	タルチレリン水和物 ^{注3)}	1
計		1
鎮けい剤	その他の鎮けい剤	2
計		2
耳鼻科用剤	耳鼻科用抗生物質製剤	1
計		1
強心剤	ジギタリス製剤	4
	カフェイン系製剤	2
計		6
不整脈用剤	β-遮断剤	2
	その他の不整脈用剤	3
計		5
利尿剤	抗アルドステロン製剤	2
	その他の利尿剤	4
計		6
血圧降下剤	その他の血圧降下剤	16
計		16
血管拡張剤	冠血管拡張剤	13
計		13
高脂血症用剤	その他の高脂血症用剤	4
計		4
その他の循環器官用薬	ポリスチレンスルホン酸カルシウム ^{注3)}	1
	沈降炭酸カルシウム ^{注3)}	1
計		2
鎮咳剤	デキストロメトルファン製剤	2
	その他の鎮咳剤	5
計		7
去たん剤	システイン系製剤	3
	プロムヘキシシン製剤	3
	その他の去たん剤	8
計		14
鎮咳去たん剤	その他の鎮咳去たん剤	6
計		6
気管支拡張剤	キサンチン系製剤	3
	サルブタモール製剤	1
	その他の気管支拡張剤	10
計		14
その他の呼吸器官用薬	プロピオン酸フルチカゾン ^{注3)}	1
計		1
止しゃ剤, 整腸剤	活性生菌製剤	7

薬効小分類 ^{注1)}	薬剤辞書名 (薬効細分類) ^{注1)}	集計
	その他の止しゃ剤, 整腸剤	1
計		8
消化性潰瘍用剤	H2遮断剤	11
	その他の消化性潰瘍用剤	16
計		27
健胃消化剤	その他の健胃消化剤	4
計		4
制酸剤	無機塩製剤	6
計		6
下剤, 浣腸剤	植物性製剤	4
	その他の下剤, 浣腸剤	1
計		5
利胆剤	胆汁酸製剤	1
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	4
計		4
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	甲状腺ホルモン製剤	1
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	1
	プレドニゾン系製剤	4
計		7
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	1
計		1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ナフトピジル ^{注3)}	1
計		1
化膿性疾患用剤	外用抗生物質製剤	1
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
計		1
寄生性皮膚疾患用剤	イミダゾール系製剤	1
計		1
ビタミンA及びD剤	合成ビタミンD製剤	1
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	2
	ビタミンB6剤	1
	ビタミンB12剤	1
計		4
ビタミンK剤	メナテトレノン ^{注3)}	1
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。)	1
計		1
糖類剤	ブドウ糖製剤	3
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
計		1
血液代用剤	生理食塩液類	1
	その他の血液代用剤	7
計		8
止血剤	抗プラスミン剤	1
計		1
血液凝固阻止剤	ジクマロール系製剤	3
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	9
計		9
解毒剤	その他の解毒剤	2
計		2
痛風治療剤	アロプリノール製剤	2
計		2
酵素製剤	その他の酵素製剤	5
計		5
糖尿病用剤	スルフォニル尿素系製剤	2
計		2
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
計		7
抗ヒスタミン剤	フェノチアジン系製剤	1
	その他の抗ヒスタミン剤	6

薬効小分類 ^{注1)}	薬剤辞書名 (薬効細分類) ^{注1)}	集計
計		7
その他のアレルギー用薬	フマル酸ケトチフェン ^{注3)}	1
	モンテルカストナトリウム ^{注3)}	1
計		2
漢方製剤 ^{注2)}	葛根湯 ^{注3)}	2
	桂枝湯 ^{注3)}	1
	小柴胡湯 ^{注3)}	1
	麻黄湯 ^{注3)}	2
	大黄 ^{注4)}	1
計		7
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
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	5
	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
計		29
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	1
	キタサマイシン製剤	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	7
計		9
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	テトラサイクリン系抗生物質製剤	2
計		2
その他の抗生物質製剤 (複合抗生物質製剤を含む。)	Unknown drug (不明薬) ^{注5)}	1
計		1
合成抗菌剤	ピリドンカルボン酸系製剤	2
計		2
血液製剤類	血漿分画製剤	2
計		2
抗原虫剤	その他の抗原虫剤	1
計		1
Unknown drug (不明薬) ^{注5)}		1

注1) 医薬品データファイルVer2010.08.30を使用した

注2) 薬効中分類

注3) 一般名

注4) 医師記載名

注5) 併用薬剤のうち、医薬品コードの特定されていないもの

死亡症例(全例) 既往症・合併症

(販売開始から2011年9月30日まで)

集計用名称 ^{注1)}	既往症	合併症	総計
急性咽頭炎		1	1
虫垂炎	1		1
喘息様気管支炎	1		1
気管支炎		4	4
急性気管支炎	4	2	6
感冒		2	2
胃腸炎	2		2
B型肝炎	1		1
H I V感染		2	2
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
咽頭炎		4	4
肺炎		4	4
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
仮性クレーブ		1	1
急性肺炎	2		2
血管免疫芽球形T細胞性リンパ腫		2	2
胃癌	2		2
悪性リンパ腫	1		1
卵巣嚢腫		2	2
中耳の悪性新生物		2	2
副腎新生物	2		2
D I C		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		14	14
痛風	2		2
肥満		2	2
高脂血症		2	2
うつ病		2	2
不眠症		2	2
統合失調症		2	2
脳梗塞	5	3	8
アルツハイマー型認知症		1	1
糖尿病性昏睡	1		1
てんかん		5	5
熱性痙攣	2		2

集計用名称 ^{注1)}	既往症	合併症	総計
頭痛		2	2
下肢麻痺	1		1
精神遅滞		2	2
脳梗塞後遺症		2	2
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
白内障		1	1
緑内障		2	2
難聴	2		2
狭心症		2	2
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	2	5
第一度房室ブロック		2	2
心不全		2	2
慢性心不全		4	4
うっ血性心不全	1	2	3
期外収縮		2	2
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	3	24	27
喘息		1	1
気管支喘息	1	2	3
慢性気管支炎		4	4
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
混合型鼠径ヘルニア	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
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

集計用名称 ^{注1)}	既往症	合併症	総計
廃用性骨粗鬆症		2	2
腰部脊柱管狭窄症		2	2
骨粗鬆症		2	2
下肢の変形	1		1
慢性腎炎		2	2
腎機能低下		2	2
腎不全		2	2
慢性腎不全		2	2
膀胱障害		1	1
糖尿病性腎症		2	2
前立腺肥大症	2	2	4
脳性麻痺		2	2
ダウン症候群		1	1
筋強直性ジストロフィー		2	2
21トリソミー	1		1
倦怠感		2	2
活動状態低下		2	2
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
硬膜下血腫	3		3

注1) MedDRA/J Version13.1 下位語 (LLT) を使用した