



異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を出現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経症候を出現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻		異常な行動発現時		就寝中か否か (就寝中○、 就寝中じゃない×)	発熱直 後に発熱	就寝中の場 合、就寝時 期から発現 までの時間	回復までの 時間	一服して 完全回復	体温	患者の記憶	観察者が出 席の状況	観察者 以外の家族 の反応	他剤による 異常な行 動の副作用	異常な行 動の発現 する日付	異常な行動の具体的な詳細 (例:幻覚については具体的に何が見えたか?本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよとどまっているのか?)	田資料No
						開始時刻	終了時刻	開始時刻	終了時刻													
66	B07013248	7	年	女性	異常行動	2007/2/10	-	2007/2/10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	インフルエンザに対して、本剤投与開始。服用後、発熱後に異常行動発現(非重 重)。ベランダの方へ歩き出し、壁が取り押さえ大車に至らず。左右どちらにも倒れ ない。腕のわがわが音も出ていたとのこと。	49
67	B07013301	7	年	男性	異常行動	2007/3/23 2007/3/23 2007/3/24 2007/3/24	朝 夕 朝 夕	2007/3/24	夜	○	-	-	Yes	-	-	-	-	-	No	無	2007/3/23 A型インフルエンザに対して、本剤44mg×2回/日投与開始。発熱(自他 質所見:発熱38.3℃/3/23) 咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)。 2007/3/24 (夜)本剤内服、異常行動発現(非重篤)。睡眠中、ムクッと起きて2階に駆け 上がった。壁につられて壁から下りてきて、すぐに寝た。 本剤投与中止。 2007/3/28 インフルエンザ回復	50
68	B07013303	7	年	女性	異常行動	2007/2/26 2007/2/26 2007/2/27 2007/2/27 2007/2/28 2007/2/28	19:00 20:00 8:00 20:00 8:00 20:00	2007/2/27	16:00	×	-	6時間	Yes	解除過程	No	No	No	No	No	無	2007/2/24 (13:00)発熱(38.4℃)あり。熱があったが、元気に過ごしていた。 2007/2/26 (12:00)本剤40.5mg内服。(16:00)37.8℃。いつもより痛みが感じない感じ であった。(20:00)本剤40.5mg内服。 2007/2/27 (8:00)本剤40.5mg内服。(10:00)異常行動発現(非重篤)。37.2℃。布団でテ レビを見ていて、すごいスピードで突然ITとITを何回も押し戻り、理解できない強り 感を催していた。ついには、外へ飛び出そうとして、家人が取り押さえ、事なきを得た。こ の時の記憶は残っていない。理解できないほど口を口走っていた。(16:00)症状回復。 徐々に痛みが取り戻した。(20:00)前日と比べ、症状安定したため、予定通り本剤 40.5mg内服。 2007/02/28 (8:00)本剤40.5mg内服。(20:00)本剤40.5mg内服。	51
69	B07013309	7	年	女性	異常行動	2007/3/19 2007/3/19 2007/3/20 2007/3/20 2007/3/21 2007/3/21	朝 夕 朝 夕 朝 夕	2007/3/19	-	×	-	-	Yes	-	-	-	-	-	No	無	2007/3/19 インフルエンザに対して、本剤40mg×2回/日投与開始。1回目の本剤服 用後1時間して意識がおかしくなりベランダへでているとされた。壁がかかって本人 プツプツしてあけられなかった。同日症状回復。 2007/03/21 本剤投与終了。	52
70	B07013377	7	年	女性	異常行動	2006/2/21	-	2006/2/22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	2006/2/21 タミフル(剤形不明)の投与を開始 2006/2/22 異常行動が発現。布団で寝ていたが、急に起き上がりベランダに置いて あったテーブルの上に乗ってへらへら歩いていたとのこと。	53
71	B07013384	7	年	男性	幻聴 幻覚 不安	2007/3/5	19:00	2007/3/5	20:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	2007/3/5 (18:30)当院受診し、インフルエンザAと診断。(19:00)本剤40mg×1日/日 の投与開始。(20:00)精神神経症状(幻聴、幻覚、せん妄発現(非重篤))、「こわい」学校へ 行く等、不可解な発音と、突然立ち上がり、外へ出て行くこととする行動あり。調剤薬局 へ電話が入り、監視と、症状が軽くなれば急病室への受診を指示、本剤中止指示。(夜) 他院受診。受診時特に問題をみとめず、解熱剤を用いた処方を受け帰宅。 2007/3/6 (12:40)当院再診。夜間も精神神経し、歩おかしな発音があったというが、 本診時は消失していた。一方、鼻汁、歯痛を訴え、ホセリナーゼ1mg/日、ボララ ミンDS 2.5g/日分3、アスピリン10% 0.4g/日分3を処方した。以降受診なし。回復し たものと思われる。	54
72	B07018715	7	年	男性	異常行動	2007/11/10 2007/11/10	朝 20:30	2007/11/11	0:00	-	-	-	Yes	-	-	No	No	No	No	-	2007/11/09 夜 38.5℃の発熱。 2007/11/10 朝 38.3℃の発熱で来院。インフルエンザAと診断。以前、急性痙攣を 起こしたことがある。脚白アトピーが強いので、インフルエンザの予防接種は不可 能。 本剤 朝、夕(20:30)服用。 2007/11/11 0:00 起き出しトイレに行くかと母親は思ったが、玄關に向かっている。 その後ベランダに向かって走り出し、外に出ようとした。母親が捕まえたが、痛しくれ と叫び、腕など握られた。異常行動 発現。 母親が母に電話し、泣いている姿をみて我に返ったように「どうしたの?」と言った。 異常行動 回復。 母親がそのとき抱きかかっていた感覚はなかった様子。翌日から本剤投与中止。	55
73	B07023001	7	年	女性	夢遊症	2007/12/14 2007/12/15 2007/12/15 2007/12/16	夕 朝 夕 朝	2007/12/15	19:00-20:30	×	-	1時間30分	Yes	解除過程	No	No	No	No	No	No	2007/12/15(19:00-20:30) 睡眠中、突然立ち上がり、部屋内を歩遊病のように歩き 回った。	56
74	B07023857	7	年	男性	異常行動	2008/1/29	12:30	2008/1/29	13:50	○	Yes	-	Yes	発熱持続中	-	-	-	-	No	-	2008/01/29 (12:30)本剤内服後就寝。体温:39.3℃。(13:50)起きてトイレに行った。母 親に怖い夢をみたと言っていた。 トイレから帰って又、壁がすぐそばに起き上がり、玄關を開けて外に出ようとした。あわて て母親が止めて支障させた。 本剤服用は1回のみ。	57
75	B07025434	7	年	男性	異常行動	2008/2/12	13:00	2008/2/12	-	○	Yes	30分以内	2時間	Yes	不明	No	No	-	No	-	2008/02/12 (13:00)39.2℃。 (13:00)インフルエンザA型治療のため、本剤64mg投与。 (13:30)息災が入眠したことを母が確認した。約30分後に屋外に立っているところを 発見された。うつろな目でボーとしていた。尿失禁を訴えており、風呂へ行ったところ「靴 下のほつれが怖い。洗濯物が怖い」と泣いた。異常行動(非重篤)発現。シャワー浴後 に就寝した。 (16:00)異常行動回復。	58
76	B07026155	7	年	男性	異常行動 幻覚	2008/2/4	12:00~16:00	2008/2/4 2008/2/4	22:00 16:00	○	-	1hr	数分	Yes	発熱持続中	No Yes	No	No	-	血友病	2008/02/04 (午後)インフルエンザA型治療のため、本剤42mg/日投与。(16:00)昼寝 前、目が覚めると、と書いて覚醒する。幻覚(非重篤)発現。(22:00)朝声をあげて走りま わる(非重篤)。 2008/02/05 (朝)解熱。正常に寝る。奇声をあげて走りまわる。幻覚回復。 2008/02/10 インフルエンザ回復。	59

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	試薬中か否 か (試薬中○、 試薬中じゃない：×)	発熱直 後に発熱	試薬中の場 合、試薬時 刻から発現 までの時間	回復までの 時間	一服引いて 完全回復	体温	患者の記憶	聴覚覚醒症 等の既往	聴覚覚醒 症等の薬 歴	発熱に対する 反応	追加による 「異常な行 動」の発作 回数	異常な行動 が再発した 回数	異常な行動の具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたか？と置いているのか？)	旧資料No
77	B07028194	7	年	男性	譫妄	2008/1/18 午後	2008/1/18 夜	○ 入眠過程	-	-	-	Yes	-	Yes	No	-	-	No	-	2008/01/17 (午後)インフルエンザ発症。体温38.5℃。 2008/01/18 (午前)体温38.2℃。(午後)インフルエンザAに別して、本剤80mg、カロナールを服用。体温38.4℃。(夜)譫妄発現(非重篤)。「わけのわからないこと」を言い、さらに数時間後「暑くない」などと口走ったため1日だけの服用で全ての服用を中止。体温不明 2008/01/19 (朝)平熱となる。 2008/01/20 (昼)発熱のほかに早飽。同症状は19日、20日、21日の毎夜出現(原因は異常なし)。 2008/01/22 (夜)寝になると何回も起き上がり、「寝れない」と口走り、部屋のなかを走り回って「壁の中にダンベルが出てくる」と言い、朝顔していたが、目の前の母屋でなく壁と錯覚して居た。 2008/01/23 再診、36.8℃。本人は「なぜかわからないが暑くなった」とのこと。 2008/01/24 再診、前夜はぐっすり寝り、何も起こらなかったとのこと。	
78	B08000402	7	年	男性	異常行動	2008/2/20 1日2回	2008/2/21	○ ①1:00 ②14:00 ③23:50	Yes	-	①しばらく ②15分 ③15分	Yes	発熱持続	No	No	No	No	No	無	2008/02/21 (1:00頃)異常行動(非重篤)発現。母親が横に寝ていたにもかかわらず、急に起き上がり「お母さん」ときんで走り出し、壁にぶつかって顔面を激打した。しばらく泣いていたが、抱っこしてそのまま入眠。38.3℃。 (14:00頃)異常行動(非重篤)発現。「椅子がうるさい」と言ったので、すぐに椅子を倒したが、「倒していない」と言って椅子の裏面を指でがりがりとひっかいて、突進し泣いたり、目が覚めておぼろけたり2~3分毎15分くらい繰り返した。その後入眠。 38.5℃ (22:00頃)起床。 (23:50頃)異常行動(非重篤)発現。睡眠中に「どうしてお母さんはそんなに大きいんだ」と語りだした。母親が身体を丸くして小さくしていたが、驚いたり泣いたり、立ち上がったりを15分くらい繰り返して入眠。37.8℃ 2008/02/22 (8:30)異常行動回復。	
79	B08024158	7	年	男性	異常行動	2008/12/4 2008/12/5	2008/12/5	○ ①3:00 ②15:00	Yes	-	-	Yes	発熱持続	①なし ②あり	No	No	No	No	-	2008/12/05 (3:00頃)異常行動(医師重篤度：非重篤)、幻覚(医師重篤度：非重篤)発現。突然起きだし人を追いつくような動作とともに家中を逃げ回った。階段の昇り降りや歩数を繰り返して、母親が制止しても逃げ回ると叫んでいた。しばらく母が介抱したら、大人しくなって寝た。患者の記憶なし。 異常行動の転帰：回復、幻覚の転帰：回復 (8:00)本剤投与。 (15:00)異常行動(医師重篤度：非重篤)、幻覚(医師重篤度：非重篤)発現。「虫がいて怖い」と祖母に伝えられていた。家中を走りまわらず歩き回っていた。祖母に介抱されておとなしくなった。患者の記憶あり。 (17:00)医師に紹介され、副産物の疑いがあることと副作用以外に入眠も認められたが、本人、患者家族の希望で、自宅療養。本剤内服は以降中止している。 異常行動の転帰：回復、幻覚の転帰：回復	
80	B08027285	7	年	男性	異常行動	2008/12/25	2008/12/25 2008/12/26	○	Yes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2008/12/25 (午前)インフルエンザ迅速検査でA陽性。3歳児本剤内服歴あり。異常なかったため処方。 (昼)50mg1回内服し度していたが急におきあがり机のまわりをぐるぐるまわる、コップわたすと水に手を入れる、ふとんの一点をみつめている等の行動あり発現(医師重篤度不明)。 2008/12/26 寝ていたが急におきあがり机のまわりをぐるぐるまわる。コップわたすと次に手を入れ、 2008/01/17 インフルエンザ(A)に対し本剤投与。 2日服用後、異常行動(医師重篤度：非重篤)発現。わけもなく物を掴まわる。トイレに行くと水のみ出す。寝静に手を入れ何となくする。ただし、以前から発熱しやすそうとなったりフツンの上のみで何かをさがそうとするような行動があった。ただ今回はいこれまでと違う印象を強く受けた。		
81	B08027730	7	年	男性	異常行動	2009/1/17	2009/1/17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2008/02/01 インフルエンザに罹患。 (夜)本剤服用開始。異常行動(医師重篤度：不明)発現。夜中に起き上がると2~3回転んだ。その他うらやま、手のふるえなど。 2008/02/04 (昼)熱はさがったが、勝手に部屋から出て別の部屋にいった。トイレではないとい、隠れただけだとか人か実なことを言っている。 異常行動の転帰：不明		
82	B08028876	7	年	男性	異常行動	2009/2/1~	2009/2/1 2009/2/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2008/02/01 インフルエンザに罹患。 (夜)本剤服用開始。異常行動(医師重篤度：不明)発現。夜中に起き上がると2~3回転んだ。その他うらやま、手のふるえなど。 2008/02/04 (昼)熱はさがったが、勝手に部屋から出て別の部屋にいった。トイレではないとい、隠れただけだとか人か実なことを言っている。 異常行動の転帰：不明		
83	B02014446	8	年	女性	情緒状態	2003/1/17 2003/1/18 2003/1/19 2003/1/20	2003/1/19 2003/1/20	-	No	-	No	No	-	-	-	-	-	No	2003/1/15 発熱38.8℃。他院受診しバナン他が処方された。 2003/1/18 当院受診。鼻汁、頭痛、嘔吐、上肢痛、喉痛、喉あり。インフルA抗原キットにてインフルエンザウイルスは検出されなかった。タミフルドライシロップ1.5g/日、ユナシン、アスピリン、ムコダインが処方された。 2003/1/17 タミフル剤服用。 2003/1/19 タミフル剤服用。異常なオチャメな感じであった。母親によると、寝る間も泣きだす状態であるとのこと。 2003/1/20 当院来院。来院した際、診察室に入るときにカーテンにかけバナーと書いて入った。目を閉じても寝ない。目を閉じても寝ない。このときの体温は38.8℃でありインフルエンザは回復していた。全身状態は良好であった。朝の発熱にて本剤を中止した。以後も症状は継続したが、本剤中止後次第に症状は軽快していった。 2003/1/22 ユナシン、アスピリン、ムコダイン中止。 2003/1/23 タミフル剤服用は回復。	55	





異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経症状を発現した事例  
\*：継続投与後に異常行動を含む精神神経症状を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	キミフル 服用時刻	異常な行動発現時 時刻	就寝中か否 か (就寝中:○、 就寝中じや ない:×)	本剤服用 後に発現	就寝中の場 合、就寝時 刻から発現 までの時間	就寝までの 時間	一服取り 完全回復	体温	患者の記憶	観察者(親 等)の既往	観察者(親 等)の家族 歴	本人に対する 反応	他剤による 異常な行 動の発現	異常な行 動の発現 時	異常な行動の 具体的な詳細 (例:幻覚については具体的に何を見たか?本人が幻覚を見たのか、 親が幻覚を見ていたようだと言っているのか?)	旧資料No
103	B07013400	8	年	男性	異常行動	2007/3/5 14:30 2007/3/6 8:30 2007/3/6 21:00 2007/3/7 21:00	2007/3/6 1:00	×	-	4hr 2時間	Yes	解熱過程	-	No	No	No	No	No	2007/3/5 インフルエンザA型発症のため、本剤投与開始(45mg×2/日)。 2007/3/7 (21:00)38.4℃の発熱があり、本剤45mg内服(6日目)後、入眠した。 2007/3/8 (1:00)ぶつぶつとつぶやきながら歩き回っていた。母が気がつく、引き戸 のロックを外してベランダを出ようとした。母が声をかけると止まった。その時点で 体温38.4℃と解熱していた。話をするうちに泣き出した。「お手を、お手を！」等と 言っていた。「預けている物が部屋の奥の中に入っている。ベランダにあるお皿、ペラン ダに出ようとした」と言っていた。異常行動(非重篤)発現。(5:00)次第に落ち着いて入眠 した。異常行動回復。 2007/3/8(朝)起床時は異常なかった。本人は前日のことをかなり記憶していた。患児 はマンション下に居住していた。インフルエンザ感染。	75	
104	B07020498	8	年	女性	異常行動	2007/11/29 17:00 2007/11/30 朝 2006/11/30	2007/11/29 22:00	○	Yes	5時間	-	Yes	解熱過程	No	No	-	No	No	2007/11/29(午後) 39℃の発熱、鼻汁、咳等の症状にて来院し、インフルエンザキ ットにてA型インフルエンザと診断。(17:00)1回目本剤内服。その後寝ていた(22:00頃) 睡床中に突然起き上がり、部屋のドアを開け「ババおかし」と言った。 2007/11/30(1:00頃) ふとんから起き上がり、ニヤニヤしていたため、母親が「大丈夫 ？」と声をかけたら「うん」と言った。(朝)いつも通りで、体温37.1℃。特に変化なし。 医学的処置をせずに自然軽快。		
105	B07020966	8	年		異常行動	2007/12/11 夕	2007/12/12 1:00頃	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/12/11 診察時にも尿の分らないことを言っていた。 夕方に本剤を1回服用後、夜中1時頃に走り出した。 その時に膝が押さえて、止められた。		
106	B07021970	8	年	女性	異常行動 幻覚	2007/12/11 朝	2007/12/11 (午前)	○	Yes	1時間	-	-	解熱過程	-	-	-	-	-	2007/12/10 姉がインフルエンザA型発症中のごとく、起床時37.8℃発熱ありのご とで、午前9時過ぎ来院。迅速検査で陰性だったが、臨床所見よりインフルエンザを疑 う。 以前、本剤内服歴あり。家人が希望したため、本剤処方。終日発熱は37℃台で、本剤 は内服させなかったとのこと。併用薬のみ内服。 2007/12/11 起床時、40℃にて本剤内服。併用薬も内服。その後入眠。1時間後、「姉 が落ちて来ない」と泣きながら自室より出てくる(姉は登校後)。家人が落ち着くよ う諭し、すぐ落ち着く。電話連絡あり。本剤の内服中止を指示する。 2007/12/12 電話にて、以後の異常行動のないことを確認する。	No	
107	B08004441	8	年	男性	異常行動	2007/3/15 2007/3/16	2007/3/16 深夜	○	Yes	-	-	Yes	発熱持続	No	-	不明	No	-	2007/03/15 インフルエンザA型と診断。本剤服用開始。 (深夜)突然起き上がり、急激な運動あり。枕に頭をぶつけたりしていた。更に夜中 起き上がり、1人でどこかに行こうとしていた。母が気がつき布団の中に入れてすぐに 寝た。 2007/03/16 本剤服用したが異常行動は見られず。3/15時点で回復と判断。	生疾患による	
108	B08024887	8	年	女性	異常行動	2008/12/8 昼	2008/12/8 -	○	Yes	-	-	Yes	-	No	No	No	No	No	2008/12/08 異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。昼に本剤を服用後に寝ていた患者がふらふら と立ち上がり部屋の外に出たところを患者が発見。病室に連絡しベッドに連れ戻す。 寝かされた後は特別なことはない。特に叫んだりといった行動は伴わなかった。 異常行動の転帰:回復		
109	B08027726	8	年	男性	異常行動	2008/1/17~ 2009/1/21	2008/1/18 12:00	×	-	-	12時間	Yes	発熱持続	No	No	No	-	-	2009/01/17 インフルエンザ治療のため本剤50mg×2回/日投与開始(→2009/01/21)。 2009/01/18 (12時)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。壁より室内をうろたうるし始め。「人がい る」「ぞうきんでふいてふいて」などの異常言動。幻覚があり、体温計をとんきたいた り。電気コードをぐるぐる回す手にまきつけたりした。 (24:00)異常行動の転帰:回復		
110	B08027896	8	年	女性	異常行動	2008/1/20 10:00	2008/1/20 15:00	○	Yes	-	3分	Yes	解熱過程	-	-	-	-	-	2009/01/20 (10:00)本剤1回目内服。 (15:00頃)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。壁を歩いて突っ立をさす少し 突って「今日は何日だっけ?」と言ってとりにいた鳥をみて、恐がって音がすると泣 く。その後かけ出してリビングルームに行き、幼稚園がどうのこうのと意識不明のこ とを言い、目つきがおかしかった(空白?)。その後物をつかうような動作を反復し、何 をしているのかと聞くと、本人は背を抱いていると言って「何でそんなこと聞くの?」と泣 いた。その後泣き止んでソファーに坐りいつと変わらない様子になった(この間2~3 分の経過のこと)。	11	
111	B08029997	8	年	男性	異常行動	2009/1/29~ 2009/1/31	2009/1/29 2009/1/30 昼 午前4時	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2009/01/29 (昼)本剤服用(一回目)。 (一時間後)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。熱が39℃の状態で、怖いとうわごと を言い、急に笑いだした。 (22時)本剤服用(二回目)。 2009/01/30(午前4時)突然におきたしんがれを繰り返すようになり、切れて落ち着いた。大声で笑ったり、異 常言動があった。 (朝)本剤服用(三回目)。その後、異常行動はおこらなかった。 異常行動の転帰:回復	12	
112	B0809384	9	年	男性	異常行動	2007/2/2 2007/2/3	2007/2/3 20:30	×	No	-	1時間	Yes	解熱過程	No	No	No	No	No	2007/02/02 (17:00)発熱38.4℃。本剤50mg×2/日投与開始。 (20:30)父親のことを「いいいい」と言ったり、自分の名前と父親の名前を間違えたり、 (11:45)と書いた。その後部屋を出て、いた行き、さかんに足をさすっていた。 呼びかけに対して不正確な対応(異常行動)非重篤)発現。 (21:30)異常行動 回復。 2007/02/03 (8:00)本剤2回目服用。 当院受診するも神経学的異常は見られなかった。本剤服用中止。	13	



異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経症状を発生した事例  
 \*：継続投与後に異常行動を含む精神神経症状を発生しなかった事例

No	識別番号	年齢 年齢 性別	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時期	異常な行動発現時	試薬中か否か (試薬中○、 試薬中じゃない×)	異常な 後に発現	試薬中の場 合、試薬時 刻から発現 までの時間	一服して 完全回復	体温	患者の記憶	聴覚覚悟等 の投与	継続服用 後等の投 与	先に服用 の反応	他剤による 「異常な行 動」の副作用	異常な行動 に関する注 意事項	異常な行動の具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 親が幻覚を見ていたかどうか？)	旧資料No
121	B07000097	9	年	男性	幻覚	2007/3/25 8:00 17:00	2007/3/25 24:00	○	Yes	2時間	約8時間	No	解熱過程	-	No	No	No	No	2007/3/25 (5:00)発熱38.8°Cあり、咳あり、(7:00)キットにてインフルエンザAと判明、タミフル1/2cap(37.5mg)内服。タミフル投与方法：カプセル内のパウダーをムコゴザインと混合し1/2量内服した(1回分)、(17:00)タミフル1/2cap(37.5mg)時服、38.7°C、(21:00)眠り、(23:00)突然起き上がり臭いものが降ってくるから逃げると言い出し、部屋から飛び出ようとする。幻覚出現。 2007/3/26 (5:00)水分摂取できず着かせるが、1時間の間に数回起き上がり逃げようとする。37.8°C、(1:00)再度起き上がり大丈夫だと獲得するも、黒い大きなものが屋根に落ちてくる。寝てくるから外に出ないといけぬ、逃げないといけぬと再度外へ飛び出そうとするところを制止し寝かせた。その後数回、合計数十回同様の行動があった。(7:00)眠り消失し就寝した。(10:00)覚醒し、夢であったと自覚。異常行動について、(10:00)解熱し、(11:00)解熱し落ちついており、ほぼ正常化した。幻覚回復。 2007/3/28 インフルエンザ回復・回復。	84
122	B07000198	9	年	男性	譫妄	2007/3/11	2007/3/11 21:00	○	-	30分	3時間	No	-	-	-	-	-	-	2007/3/11 (18:30)38.8°C、(20:30)タミフル60mg内服直後、(21:00)視その後、突然驚き「手に感覚がある」と発言。再び入眠したが、次に目を覚ました時「行かなきゃ」と言って玄関に向かっていた。 2007/3/12 (8:00)救急車を要請し、救急車が到着した頃はほぼ意識にもどっていた。37.3°C、(9:25)自家用車にて来院。来院時意識清明。	85
123	B07000262	9	年	女性	異常行動	2007/3/30	2007/3/30 13:00	○	Yes	30分	5分	Yes	-	No	No	-	No	No	3月30日 12:30近頃でインフルエンザBと診断。自宅でタミフルを内服。その後入眠。13:00「ワッ」という声に気づき、ベランダの方へ走るのが見えた。方角で止めようとするが、「行く」と叫びながらベランダを目指すが、何とかトイレに連れ込まれ「出て行け」と叫びながらトイレペーパーを投げつけた。その間、目がさわつたような状態していた。5分くらいで意識を取り戻したように、普通の会話ができるようになった。近所で受診後、搬送された。16:00 搬送時、意識は清明。	80
124	B07012129	9	年	男性	異常行動 幻覚	2007/4/19 2007/4/19	朝 夕 ①2007/4/20 ②2007/4/20	①7:00 ②11:00	①Yes ②No	Yes/No	-	-	-	①発熱持 続 ②解熱過 程	Yes	No	No	No	2007/2/19 インフルエンザA型と診断。 2007/4/20 (7:00)突然「ワッ」という声に気づき、ベランダの方へ走るのが見えた。方角で止めようとするが、「行く」と叫びながらベランダを目指すが、何とかトイレに連れ込まれ「出て行け」と叫びながらトイレペーパーを投げつけた。その間、目がさわつたような状態していた。5分くらいで意識を取り戻したように、普通の会話ができるようになった。近所で受診後、搬送された。16:00 搬送時、意識は清明。 2007/4/23 インフルエンザ回復。	87
125	B07013252	9	年	男性	異常行動	2007/3/9 2007/3/10 2007/3/10 2007/3/11 2007/3/11 2007/3/12	2007/3/9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/3/9 本剤投与開始。異常行動が発現。服用約3時間後に、意を削げ飛び出そうとした。家人がとめたので事なきを得た。患者に「どうしたの？」と聞くと、「魚釣りに行く」と答えた。 2007/3/10 異常行動は回復。本剤投与継続(→3月12日)。この間、異常行動は認められなかった。	88
126	B07013257	9	年	女性	異常行動	2007/3/30	夕	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/3/30 インフルエンザに対して、本剤40.25mg内服。異常行動発現(非重篤)。寝ていたが起床して意を削げ飛び出そうとした。一旦落ち着いたら、再び「ビヤマをどりどりに破らないでください」と言い、病院へ搬送。その後、すぐに他の病院に搬送された(経緯は不明)。体力を消耗した様子ではあったが、その後回復。	89
127	B07013259	9	年	女性	譫妄	2007/2/27 2007/2/27 2007/2/28 2007/2/28 2007/3/1 2007/3/1 2007/3/2 2007/3/2	2007/2/27	20:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/2/27 インフルエンザA型の診断で、薬に本剤服用。夕方、19時に本剤2回目服用。このときの体温39.5°C。横になってテレビを見ていて服用から時間が経ったところ、「怖い」と言って部屋を飛び出し、父親がやっと抑え込めることができた。3分で落ち着いたら、その後本剤服用を継続(→3月2日)するも問題なし。 2007/3/2 異常行動は回復。	90
128	B07013313	9	年	男性	異常行動	2007/3/17 2007/3/18 2007/3/18	2007/3/17	20:00	○	-	1時間	-	Yes	発熱持続	No	No	No	-	2007/3/17 (10:00)解熱薬、発熱38.8°Cにて来院。インフルエンザA型と診断。本剤75mgの投与を開始(なお、ワクシナールはインフルエンザ検査を待たせていたために処方)。(18:00)コップで寝ていた。(20:00)突然に暑い寒いと騒いで窓を開けて音の降る外に飛び出した。母親が寝るようになって、なかなか寝て来ずそれでばーっとしていた。母親はふざけているかと思い叱った。「寒いから窓を閉めよう」と言ったら、とぼとぼ帰ってきた。しばらくして就寝した。 2007/3/18 翌朝に前後のことを覚えていなかった。 2007/3/19 (8:00)本剤75mg服用。 2007/3/20 (10:00)体温37.1°C	91
129	B07013329	9	年	女性	異常行動	2007/2/27 2007/2/27	2007/2/27	23:30	○	-	2:30	3:30	No	-	No	No	No	No	2007/2/27 キットを実施したが陽性。臨床診断(39°Cの発熱)で、インフルエンザと判断し本剤処方。(朝)本剤投与開始。(45mg × 2日)、(23:30)夕食後、本剤45mg2回目を服用。就寝後、23時30分頃、急に目を開いて立ち上がる。母親は寝ていたので、「力かここにはいられない、外に行かなきゃ」と言って玄関から外に出ようとしたが「母親が抱きかかえて止め、再び寝た。異常行動(非重篤)発現。(1→2時間後)また起き上がり「学校に行かなきゃ」と言って意のカーテンを閉じた。再び母親が抱きかかえて止め、そして寝た。(更に1時間後)再び起き上がり「学校に行く」と言って起き上がった。熱は38.9°C。母親はニュースを見て、本剤の副作用を知っていたので次の日は服用させなかった。 2007/2/28 (9:00)異常行動回復。 2007/3/1 インフルエンザ回復・回復。	92
130	B07013330	9	年	男性	異常行動	2007/3/12	2007/3/13	2:30	○	-	-	-	Yes	発熱持続	No	No	No	No	2007/3/12 インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(30mg/日) 2007/3/13 (20:30)突然一人で起き出して、玄関から外に出て、1メートル以上の欄を乗り越えて外に走り出した。異常行動(非重篤)発現。異常行動回復。本人は全く覚えていない。	93

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	試薬中か否か (試薬中○、 試薬中じゃない×)	覚醒直 後に発現	試薬中の操 作、試薬時 刻から発現 までの時間	回復までの 時間	一服りして 完全回復	体温	患者の記憶	継続服用定 等の状況	継続服用 直後の家 裏	光に対する 反応	性別による 「異常な行 動」の動作 用途	異常な行動 の動作用途	異常な行動の具体的な内容 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたと云っているのか？)	追加判No	
131	807013375	9	年	男性	記憶障害 異常行動	2007/3/28	夕方	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/3/27 発熱38℃で嘔吐、鼻水、食欲減少。 2007/3/28 (午前中)本院来院。インフルエンザ簡易キットにてインフルエンザA型診断。 (夕方)1回目の本剤75mg服用。服用後数時間後、自宅庭を徘徊しているのを妻が 見付けた。記憶障害(非重篤)発現。(後)叫声を発する。異常行動、音声(非重篤)発 現。 2007/3/29 回復した。回復後、本人へ、前日夕方よりの行動について記憶がなかった とコメントした。 本剤は1回のみ75mg服用し、その後は中止。	94	
132	807013396	9	年	女性	異常行動	2007/2/5 2007/2/5 2007/2/6 2007/2/6 2007/2/7 2007/2/7 2007/2/8 2007/2/8 2007/2/9 2007/2/9	12:00過ぎ 夕 夕 夕 夕 夕 夕 夕 夕 夕 夕	2007/2/5	14:00	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/2/5 (12:00過ぎ)インフルエンザA型治療のため、本剤54mg×2/日投与開始。発 症時自宅見所：発熱38℃(07/2/4)、咳、消化器症状嘔吐、下痢。(14:00)本剤初 服用後、2時間くらいして、目つきが変わって、しきりに外に出ようとして、何か訳 のわからないことを言ったりした。多量の発汗があった。異常行動(非重篤)発現。 2007/2/6 異常行動回復。 2007/2/7 (〜2/9)強りの本剤をすべて服用するも同様の症状の出現なし。	95	
133	807015225	9	年	男性	睡眠時覚醒	2007/2/28 2007/2/28	発現日前日の 夕方他に1 回	2007/2/27	5:00	○	Yes	-	数時間	No	解熱過程	No	-	-	-	No	No	2007/02/28 インフルエンザB型治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日) 2007/02/27 (5:00)起床時、突然意味不明の事を叫び出し、階下より3Fまで走って上 り、悪夢に怯えるような状態で30分〜1時間持続。夜間(睡眠時覚醒)発現。回復。こ の時発汗(非重篤)や顔面紅潮(非重篤)を伴っていた。この時の事を本人は記憶してい らず、救急車で小児科受診し、受診時の事は憶えている。 2007/03/02 (18:00)夕方から眠っていたところ、衝動的に父親、またまらぬ言詞あり 小児科受診。夜間(睡眠時覚醒)発現(非重篤)発現。(21:00)突然「怖い」と言い出すも、父 に抱かれ分まで寝る。寝る。 2007/03/05 同上のエピソードが短時間あり。(1:30)睡眠中、中途覚醒し「怖い」と訴 え、「悪夢を見た」と自覚。悪夢(非重篤)発現。 2007/03/06、07、11、12、14、15、17 同上のエピソードが短時間あり。悪夢、夢を伴う事多し。 2007/03/27 この日を最後に夜間(睡眠時覚醒)悪夢は見られなくなった。健 快。 2007/04/08 発汗・顔面紅潮、健快。 2007/05/25 上記各所見、診察時には健快している事を確認した。
134	807023327	9	年	女性	異常行動	2007/10/15 2007/10/15 2007/10/16 2007/10/16 2007/10/17 2007/10/17 2007/10/18 2007/10/18	午前 午後 午前 午後 午前 午後 午前 午後	2008/1/15 2008/1/16	-	○	-	-	Yes	不詳	No	No	No	No	-	-	2008/01/15 (朝)来院し、インフルエンザAと判定。本剤90mg×2/日処方。(午 前)38.5℃。帰宅後本剤服用。2階にて就寝(居寝)していたが、母が気がついたと きは1階をうろついていた(急に2Fから1Fに降りた)。母がどうしてうろついてい るか子供に尋ねるとそれに返ったようで、1階に降りた記憶が無いとの事。この時点で 本剤服用中止せず。寝ているときも床音が多く天井に向かい両手を壁に動かしてい た。異常行動(非重篤)発現。 2008/01/16 試薬中検査や、手を払いのける行動あり。再診時は異常な様子は見ら れなかった。 2008/01/18 (午前)38.8℃。異常行動(非重篤)回復。インフルエンザ健快。 2008/01/19 本剤投与終了。	
135	807023858	9	年	女性	異常行動	2008/1/28 2008/1/28 2008/1/27 2008/1/27 2008/1/28 2008/1/28 2008/1/29 2008/1/29 2008/1/30 2008/1/30	17:00 21:00 8:00 19:00	2008/1/28 2008/1/27	20:50 15:00	-	-	-	5分 35分	Yes	発熱持続中	No	Yes	No	No	睡眠時覚醒	2008/01/28 (17:00)インフルエンザ治療のため、本剤(80mg×2/日)服用開始。(20: 50)寝ていると寝床は思っていたが試薬中急に起き上がり、部屋の扉をぐるぐる回っ たり、意味不明なことをぶつぶつ言っていた。異常行動(非重篤)発現。発熱38℃。 2008/01/27 (19:00)再度発熱、一人言などあり。異常行動(非重篤)発現。発熱38℃。 (19:00)症状回復。前日と同様であったが、神経が短かった。 2008/01/29 (9:00)突然発熱より電話にて報告あり。その後はおかしい行動は見ら れないとの事。発熱38℃。 2008/01/30 本剤投与終了。	
136	807026154	9	年	男性	異常行動	2008/2/3	19:30	2008/2/3	22:30	○	Yes	2時間	30分	Yes	-	-	-	-	-	No	-	2008/02/03 (19:30)A型インフルエンザの診断にて、本剤57mg内服。(20:30)就寝。 (22:30)突然異常な目つきで階段を駆け上がった。(23:00)顔が輝き輝きして眠りにつ いた。その後 異常行動回復。
137	808001747	9	年	男性	異常行動	2008/1/24 2008/1/25	1日2回	2008/1/25	22:30	-	-	-	-	-	発熱持続	-	-	-	-	-	-	2008/01/24 インフルエンザA型およびB型同時感染のため、本剤服用開始(51mg×2回/日)(〜 1/25) (18:45)体温:38.0℃。 (22:30)本剤、他併用薬内服。 2008/01/25 (22:30)患者本人が母親の寝床の杖のところで泣きながらあやまっているのを見て、弟 が階下にいる母親に知らせに行った。本人も一緒に階下に戻り、おびえて母親に抱 きつき、あたりを見まわしたり、「ごめんよ、ごめんない、死にたい」と不機嫌であっ た。一旦横になっていた。異常行動発現。 2008/01/26 (0:30)起き上がり「トイレに行きたい」と言ったが、トイレに行かないでテレビの前で座 って「うらぎられた、うらぎられた」とおびえて震えていた。死にたい、ごめん等を言う。これ 等不機嫌を繰り返して、1時間くらい経って寝た。この間目つきが異常で力が強い。 以後本剤中止。異常行動回復。







異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経症候を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名	タミフル 服用時期	異常な行動発現時	就寝中か否か (就寝中○、 就寝中じゃない×)	発症直 後に発現	就寝中の場 合、就寝時 刻から発現 までの時間	回復までの 時間	一服して 完全回復	経過	患者の記憶	観察者等 の反応	継続投与 後の家族 反応	他剤による 「異常な行 動」の副作用	異常な行動 に関する既往 歴	異常な行動の 具体的な詳細 (例:幻覚については具体的に何が見えたか?本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよとどと書いているのか?)	旧資料No	
184	B07000131	11	年	女性	①遊戯 ②異常行動	①2007/3/4 ②2007/3/5	2007/3/5 19:00	×	No	-	3日間	No	解熱過程	Yes	No	-	No	遊戯	2007/3/1 かぜ症状あり、日中近衛受診。クラリス、アスピリン、プルスミン、ボルボ ノールDS、乳酸カルシウム、ラクビーを処方された。(夜頭痛あり) 2007/3/2 (朝)咳にて、(日中)38℃台となる。発熱。 2007/3/3 (夜)38.0度頭痛発症。咽頭痛あり。インフルエンザ迅速でB陽性。本剤。 ムコダイン、メジコン錠、カロナール処方。タミフル(32.5mg×2/日)内服(〜3/5)。 2007/3/4 解熱傾向あり。興奮状態で家人が常にかみている。異常興奮(許重量)発現 (発現時間不明)。インフルエンザ陰性。 2007/3/5 (15:00〜16:00)昼寝。(19:00頃)自宅リビングのソファの背もたれに横たわり、更 に立ち上がりそこから床に転倒したが、顔を打ったため口唇内傷を伴って出血。近衛 受診。処置して帰った。その帰宅途中に、ガートール車庫裏に落ちてきた。本人が 飛び込もうとしたため、指輪がガートール車庫裏に落ちた。本人が制止を振り切ろう とするが、力が強かったために指輪は転倒し、顔面に擦過傷を負った。異常行動発 現。(23:00)就寝。 2007/3/6 異常興奮回復。 2007/3/7 異常行動回復。(3日間で回復) 2007/3/7 以上の経過を聞いた。発症直後は家人も感れており、自宅安静にしてみ	118	
185	B07000183	11	年	男性	譫妄	2007/3/9 2007/3/9 2007/3/10	2007/3/9 14:00	-	Yes	-	10分	Yes	発熱持続	Yes	No	-	No	不明	2007/3/9 (1:00)本剤50mg×2回/日投与開始(〜3/11)。(14:00)本剤服用3時間前 で嘔吐を繰り返した。異常な大きな声に聞こえられた。体を十分に冷やれな い感じと吐き。本人はそれを覚えていない。せん妄発現。ほとんど寝さず。解熱剤 (坐剤)を入れ、10分後に解熱。その後そのような発作はない。せん妄回復。(20:00)タミ フル内服。 2007/3/10 (8:00)タミフル内服。 2007/03/11 インフルエンザ陰性・回復。	119	
186	B07000260	11	年	女性	幻覚	2007/3/3	不明	2007/3/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	不明	不明 3年前から本剤を処方された場合に投与中に幻覚(重量度不明、過去には、夜 に一人で外をふらつき)がみられた。 2007 インフルエンザ陽性 2007/3/3 発熱にてタミフル投与開始(75mg×2回/日)。 2007/3/4 幻覚を見てドアにぶつかり顔に擦傷を負い当院整形外科を受診。 2007/3/10 回復。	120	
187	B07000274	11	年	男性	異常行動	2007/3/19 2007/3/19	①14:50〜 15:00 ②23:00〜 23:05	○	Yes	-	5〜10分	Yes	発熱持続	Yes	No	No	No	無	①階段を平足で上がり、母がかげつけると驚き泣く。1階へ連れ戻すと玄関を閉めし「う んこ!」と吐き。 ②階段のホースを外し、先端(T字型)部分に足を入れようとする。「入らないよ」と声 をかけるのと泣く。本体の穴にも足を入れようとする。紐が笑うと怒った様子。 本人の口で夢でマシソンから飛び降り、痛み無く、起き上がり歩こうとする。退室に思 う。自分の足を階段本体に入れようとしたが自分の体を止められず。その後記憶が 無くなった。 14:00にタミフル服用し、14:10〜取産。14:50覚醒し、異常行動発現(12/3 分間)。15:05〜20:30再び就寝し、21:50に夕食をとる。22:00タミフル68mgを服用し(2/3 吐き、1/3飲む)。22:15〜再び就寝したが、23:00に目を覚まし異常行動を再開(5分 間)。23:10再び就寝し、その後タミフルは服用なく異常行動もなし。	121	
188	B07000318	11	年	男性	異常行動	2007/3/19	夕	2007/3/19	-	Yes	-	10分	Yes	発熱持続	No	No	-	No	2007/03/19夕方本剤52.5mg/回内服。(1時間後)突然嘔吐から覚醒し、立ち上がり「キ スト」と言って階段を登って、2階に上がろうとした。(外に出ようとした。「早く」と本人 はつぶやいていた)。制止して様子を見ると、突如動脈管閉塞あり笑わないうちがニヤ リと笑っていたのが不安味だったとの母親談)。発見直後の状態が約5分程度続き、そ の後も家中をふらふらとどこに向かうというわけではなかった。服用は1回で 中止し、再び入眠(翌朝まで寝かせつけた)。 2007/03/20異常行動回復。 本人に聞いたところ、昨日のことを覚えていなかった。	122	
189	B07003581	11	年	男性	異常行動	2007/3/12	13:00	2007/3/12	14:00-15:00	○	No	1-2時間	1時間後	Yes	発熱持続	No	-	-	2007/03/12(13:00頃)インフルエンザに対して、本剤83.9mg/日内服。 その後寝かせたが、1〜2時間してから起きてきて母親の知らない友達の家に行 くと言い出し、簡単に外出しようとした。母親がつかいと叫び返して寝かせた。そ の後にはニコニコと笑っていて手足がどろどろと動いていた。しばらくすると捨まりその後 服用は中止。以後、異常行動はみられていない。本人も記憶にないとのこと。	123	
170	B07003788	11	年	男性	①異常行動 ②幻覚	2007/1/24 2007/1/24 2007/1/25 2007/1/25 2007/1/26 2007/1/26	朝夕 朝夕 朝夕 朝夕	2005/2/25	午前中	-	No	-	10分	-	発熱持続	Yes	No	No	No	2007/02/24インフルエンザと診断。本剤75mg×2回/日投与開始。 2007/02/25(午前)異常行動発現(許重量)。2階で一人で臥床していた。その時はまだ 解熱していなかった。1階にいた母親が突然のもの音がしたとほろほろと大 声を出し、大変な勢いで階段を下りてきた。母親が抱きとめたが、約1分ほど興奮が つづき、脅えていた。その後、反応が正常になり、取産した。 2007/02/26その後も服用を続けたが、異常はなかった。記憶なし。 後日、母親が尋ねると、玄関(本人からは見えない)の外に犬の尿がいて、がやが やとしゃべっていた。このため、とても怖かったのだと供述した(もちろん、そのような事 実はなかった)。現在、その記憶はあるものの、本人にも異常はない。	124

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現しなかった事例

No.	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	就寝中か否 か (就寝中○、 就寝中じゃない×)	覚醒直 後に発現	就寝中の場 合、就寝時 刻から発現 までの時間	回復までの 時間	一服して 完全回復	体調	患者の記憶	継続服用症 状の既往	継続服用 症の家族 発症	発熱 の有無	地帯による 「異常な行 動」の新作 用性	異常な行動 の再発(○) しない(×)	異常な行動の具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよとどと書いているのか？)	田資料No
171	B07007902	11	年	女性	①異常行動 ②痙攣発作	2007/2/19	11:00	2007/2/19	14:00	×	No	-	-	発熱持続	No	No	No	No	-	2007/02/19 (午前)近頃受診。インフルエンザ迅速検査：陰性であったが、インフルエンザ疑いで本剤処方。 (11:00頃)本剤72mg×1/日投与開始。 (14:00頃)興奮状態となり、職室内方持って突然ベランダに飛び出すといった異常行動発現。 (15:00)痙攣発作発現、誘が母に連絡。 (16:15)母が救急搬送依頼し、当科外来受診。 来診時は意識清明、ダイアブプ坐薬10mg投与。 インフルエンザ迅速検査にてB型陽性。 頭部CTは異常なく、脳波検査など施行後、ソリタ3持続、点滴にて経過観察とした。 2007/02/20 (午前)夜間、RT:40℃まで上昇あり、異常行動出現。 (夜00)薬減レベル清明。 頭部MRI施行し、拡散強調画像で、脳梁線大部に高信号域を認めた。 MRI所見は可逆性(一過性)の病変であった。 2007/02/21 (午前)解熱傾向あり。 2007/02/25 完全に発熱し、全身状態良好。 2007/02/26 異常行動、痙攣発作回復。	
172	B07011102	11	年	男性	異常行動	2006/1/16 2006/1/17	(夕) (朝)	2006/1/17	午前	×	No	-	-	発熱持続	No	No	No	No	No	2006/1/16 39℃の熱が続いていた。キッドでは陽性、総合的にインフルエンザと診断しタミフル処方。(夕)タミフル投与。 2007/1/17 (朝)タミフル投与。(午前)2階から1階へ突然走り出し、外へ飛び出ようとしたところを母に止められた。その時は赤らんでいて、何も覚えていないと事。精神神経系の副作用(異常行動)(非重篤)発現。	125
173	B07013215	11	年	女性	異常行動	2007/2/7 2007/2/8 2007/2/8 2007/2/9 2007/2/9	夕 朝 夕 朝 夕	2007/2/7	23:00	○	-	1時間	-	Yes	発熱持続	No	No	No	No	2007/2/7 (16:00)体温:37.8℃。(夕)インフルエンザB型治療のため、本剤72mg内服。発症時に認められた自他覚所見:発熱37.8℃(07/2/7、16:00)、頭痛、嘔、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感。(22:00)就寝。(23:00)せん妄発現(非重篤)。2階にて就寝中、突然起き座敷を「怖い」と言いながら走って来て、15分～20分寝ていた。 2007/2/8 (7:00)せん妄発現。(朝)本剤72mg内服。(夕)本剤72mg内服。 2007/2/9 (朝)本剤72mg内服。(夕)本剤72mg内服。	126
174	B07013227	11	年	男性	激越 浮動性めまい	2006/1/11 2006/1/11	-	2006/1/11	-	○	-	-	Yes	発熱持続	No	No	-	-	No	2006/1/11 インフルエンザA型に対して、本剤75mg×5回/日処方。1回目を服後、すぐに嘔吐。母親の判断にて約8時間後に2回目内服。その後就寝。興奮、ふらつき発現(非重篤)。突然起き出し外に飛び出したところを家人におさえられる。家人より目録がおかしかつたこと、2-3分にて本人が気が付き状況認識すると、とても悪い夢をみたとのことだった。 2006/1/12 興奮、ふらつき回復。(8:00)家人より電話あり。症状は落ち着いており、特にかかりたいとのことであったため、本剤中止にて様子を見た。 2006/1/13 来院時特に変わったことなし。	127
175	B07013315	11	年	男性	異常行動	2007/2/24 2007/2/24 2007/2/25 2007/2/25 2007/2/26 2007/2/26 2007/2/27 2007/2/27 2007/2/28 2007/2/28	朝 夕 朝 夕 朝 夕 朝 夕 朝 夕	2007/2/24	本剤服用から1時間後	×	-	-	Yes	発熱持続	No	No	No	No	2007/2/24 インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始(40mg×2/日)。発症時自他覚所見:発熱39.9℃(07/2/24)、嘔、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢)、本剤服用後、1時間後位して急に走り出して外へ出て行こうとした。母親が制止したが、暫くボーとしていた。異常行動(非重篤)発現。 2007/2/28 インフルエンザ軽快。	128	
176	B07013318	11	年	男性	異常行動	2007/3/18 2007/3/18	夕 朝	2007/3/18	15:30	○	-	0.5時間	Yes	解熱過程	No	-	-	No	No	2007/3/18 (夕)インフルエンザA型に対して、本剤87.5mg内服。発症時自他覚所見:発熱39.9℃(07/3/18 16:40)、倦怠感、嘔吐感。 2007/3/19 (朝)本剤87.5mg内服。(15:30)異常行動発現(非重篤)。部屋の最中突然起き上がり、玄関に向かって走り出した。意味不明な発熱もみられた。母親が制止し、声をかけたところ、狭い廊下に戻るが、行動、音動については記憶がない。(16:00)異常行動回復。 以後は症状みられず。 2007/3/22 インフルエンザ回復。	129
177	B07013379	11	年	男性	異常行動	2007/3/12	15:00	2007/3/12	17:00	○	-	20分	No	発熱持続	-	No	No	No	No	2007/3/12 (15:00頃)インフルエンザB型治療のため、本剤87.5mg×1/日の投与開始。体温:38.5℃。(15:10頃)就寝。(17:00)一過性の怖れ(驚愕)、脱走(強いうつ?)、興奮状態発現(非重篤)。(17:30)就寝後、精神神経症状、けいれん等は無く、驚愕のため家の外へ飛出そうとする。その後、この世はいやだ、死にたいと繰り返す。約20分持続。(17:50)就寝。(20:30-20:35)再び就寝中に数分～5分、数分の恐怖の発現がある。(22:30)就寝中に再び数分の興奮有り。数分～5分で改善。 2007/03/13 一過性の怖れ(驚愕)、脱走(強いうつ?)、興奮状態発現後、何事もなくめどめる。その後、特に異常なく元気だが、興奮中のことは覚えていない。インフルエンザの軽快・回復。	130
178	B07013383	11	年	男性	異常行動	2007/3/20	夕	2007/3/20	服用から1時間後	×	-	-	Yes	発熱持続	-	No	-	-	No	2007/3/20 (夕)受診後、夕方に帰ってすぐ本剤75mg内服。発症時自他覚所見:発熱(39.4℃)、頭痛、関節痛、倦怠感。(1時間後)異常行動発現(非重篤)。急に家を飛び出した。家の周りを周し、帰って来て寝ていた。おそらく、この時、高熱と全身痛があったので、この行動は不可避である。 その後、異常行動は止み、薬を中止するよう指示して再発なし。	131

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：総観後後に異常行動を含む精神神経系症状を発生した事例  
 \*：総観後後に異常な行動を含む精神神経系症状を発生しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻		異常な行動発現時刻		就寝中か否 か (就寝中：○、 就寝中じやな い：×)	異常な 行動に 関する 記述	就寝中の 場合、就寝時 刻から発症 までの時間	起床までの 時間	一服して 完全回復	体温	患者の記憶	観察者(自 身の目見)	観察者(他 者の家族 等)	医師による 診断	医師による 診断	異常な行動 に関する 備考	異常な行動の 具体的な 経過 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよとどきっているのか？)	旧資料No
						2007/3/2 2007/3/2 2007/3/3 2007/3/3	2007/3/3	2007/03/08	12:00														
179	B07013387	11	年	女性	異常行動	2007/3/2 2007/3/2 2007/3/3 2007/3/3	2007/3/3	-	×	-	-	-	-	-	No	-	-	-	-	-	無	2007/3/2 インフルエンザB型に対して、本剤75mg×2回/日投与開始。発症時自覚 所見：発熱39.1℃(07/03/02)、頭痛、嘔吐、鼻出血(鼻水)。 2007/3/3 異常行動発現(非重篤)。2回ほど家を飛び出そうとしたが、親が止めたた め、大事には至らなかった。本剤投与中止。 2007/3/4 異常行動継続、インフルエンザ陽性。	132
180	B07018037	11	年	男性	異常行動	2007/3/8	12:00	2007/03/08	12:10	○	Yes	-	30分	Yes	発熱持続中	No	No	No	No	No	No	2007/03/08 38.7℃ (12:00)タミフル1カプセル服用。(12:10)突然飛び起き、目を見開 いて走り出す。(12:40)上記の症状はおさまる。異常行動を覚えていない。	
181	B07018716	11	年	男性	異常行動	2007/11/20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/11/20 本剤服用後2時間ほどで発熱を呈し、3階から飛び降りようとしたとこの で、家族が当該を要請し、入院経過観察することとなった。 2007/11/21 異常行動は回復。	
182	B08001550	11	年	男性	異常行動	2008/3/11	PM	2008/3/11	21:00	×	No	入眠過程	-	No	発熱持続	Yes	No	No	Yes	-	-	2008/03/11 PM本剤服用120mg 01:00トイレに入り、その後電気まぶしがかり、扉の閉鎖を繰り返す。足元から何か 落ちてくるものを感じた後、リビングの方へ走って行き、何かに当たっている 様に感じながら逃げ回っていた。 その後、3-4時間おきに同様な行動をとった。 「外に行く！」と言っていたので、制止した。 異常行動(非重篤)発現。その後、本剤服用中止。 不明 異常行動回復。	
183	B08009394	11	年	男性	異常行動	2007/2/13 2007/2/14	1日2回	2007/2/14	1:00	○	No	-	15分	Yes	発熱持続	No	No	-	-	-	-	2007/02/14 (1:00)トイレに立て続けに(15分間)行く。無意味な動き(非重篤)発現。 (1:15)無意味な動きが続く。 (1:30)無意味な動きの記憶なし。	
184	B02-12377	12	年	男性	①幻視 ②低体温	2002/1/3	①朝 ②夕	-	服用後 服用後	×	No	-	15分	Yes	解熱過程	No	No	No	-	No	-	①(家族からの情報)本剤服用後、幻視、低体温、鼻れたあ、両親が押さえた。 再度出現したところ、再度幻視出現し、低体温、鼻れたあなどの症状が出現し、再び両 親に押さえられて治まった。 ②未記載	133
185	B03011945	12	年	男性	異常行動	2004/2/4 2004/2/5	夕 朝	2004/2/5	3:30	○	Yes	8.5	数十分~1 時間	Yes	持続中、解 熱過程	-	-	-	-	-	-	2004/2/4 発熱あり(38~39℃)。(16:00)予て学校卒業、近距離受診。インフルエンザ迅 速検査陰性だがインフルエンザが疑われたため、タミフル、ヘパチンC錠処方(1日分 75mg)内服する。(18:00)その後すぐ就寝。 2004/2/5 (3:30)39℃。突然、母の体の上に乗り「宇宙が～」と意味不明のことを言う。 異常行動(軽微)発現。その後、尿失禁、シャワーをあげると元にもどる。朝、本剤75mg 内服する。午後より解熱。この間、寝たり起きたりの生活。(17:00)急に「みんなはこうす る」と言ったり、「(母の言葉へ)行く」と言い、玄関とは全く違う方向へ歩いて行こうとす る。家人の呼びかけに対し、元にもどる。(18:00)当該初診される。当該初診時は意識 清明であり、特に変わった様子なし。当該承認以降は発熱認めず。念のため入院し、 入院退院すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明行動等、全くなくなり、ふつ うにすごす。入院中の頭部CT、脳波も正常。 2004/2/6 異常行動回復。 2004/2/7 退院される。	134
186	B04009035	12	年	男性	異常行動	2002/2/25~ 3/2	朝・夕	2002/2/25	21:00	-	-	-	3時間	-	発熱持続	No	No	No	No	No	-	2002/02/25 朝、KT:38~39℃認め、近衛でインフルエンザB(+) (150mg/日)、メロキサム酸処方された。自宅より入院した。(01:00)突然「面白い」と 言つきが異常(いつもとちがう)になり、自宅2階の廊から飛びおりた。(24:00)救急 車で来院し、意識は清明であった。	135
187	B05023672	12	年	男性	異常行動	2008/1/19	20:00	2008/1/19	22:00	○	Yes	1	15分	Yes	発熱持続	No	-	-	-	-	-	トイレへ行こうとするが嫌子がおかしく、その後突然外出し団地4Fより階段を降りて下 にある自転車まで走り出す。発熱を上げていた。異常行動発現。15分後、帰ってきた が意識が一瞬としており発熱もはつきりせず、朝家で経過。その間の記憶が無い。	136
188	B05023790	12	年	男性	①異常行動 ②意識障害状態 ③横着音折 ④下腿骨折	2006/2/4	昼	2006/2/4	15:30	-	-	-	-	Yes	発熱持続	No	-	-	-	No	-	2006/2/4 (12:00)A院にてインフルエンザA型と診断し、タミフル処方。帰宅後服用(1日 分のみ)。(15:30)自宅マンションの2階より転落。意識障害。異常行動発現。発見され、 救急車でC院(病院へ搬送)。右腕、右下腿骨折。意識が回復して手術。同時に小児科にて 診断。入院。意識が回復し、インフルエンザA型と診断。 4-5日 発熱、嘔が繰り返した。また夜間うろたわることがあった。 6日目 リハビリ開始。意識は回復しているが全身に段々傾向、経過観察にて症状消 失。 2006/02/10 インフルエンザ軽快。 2006/02/16 意識障害。異常行動回復。	137
189	B06024838	12	年	男性	異常行動	2006/2/1 2006/2/1 2/2~2/3	19:00 22:00 朝・夕	2006/2/1	22:30	○	Yes	0.5時間	-	Yes	発熱持続	No	No	No	-	No	-	2006/2/1 (12:00)38.5℃の発熱、頭痛あり発現。母親が同様の症状であるが、母の 鼻汁よりインフルエンザが証明されたため検査は実行せず。タミフル75mg 2錠/日 ×3日処方。(13:00)タミフル内服。(13:00)タミフル内服。その際、38.3℃の発 熱あり。(13:30)内服30分後、就寝中より突然起きたし父親に抱きついて、母親に意味 不明な言葉を発する等の異常行動がみられた(動物を触る表情をしていたと母の 弁)。(24:00)再び入院した。異常行動は回復。(異常行動は約30分間持続) 2006/2/2 (朝)起床後は普段と変わらず。前日の記憶は無し。 2006/2/3 (8:00)38.4℃(12:00)38.4℃。本剤投与終了。	138

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 歳	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	状態中か否か (状態中:○、 状態中じゃない:X)	真鍮 試験に 陽性	状態中の 場合、 状態時 刻から発 現まで の時間	回復までの 時間	一時的に 完全回復	体温	患者の記憶	継続投与 後の責任	継続投与 後の責任	光に対する 反応	他剤による 異常な行 動の既往	異常な行 動に 関する 注	異常な行動の 具体的な詳細 (例:幻覚については具体的に何が見えたか?本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたと書いているのか?)	旧資料No
190	B05025582	12	年	男性	異常行動	2006/2/28 朝・夕	2006/2/28 20:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2006/2/28 (朝)夕方インフルエンザのため、タミフル(75mg)服用後、(20:00頃)突然部屋の中央でぐるぐるまわり始め、そのうちに2階の窓枠に足をかけ、飛び降りようとした。異常行動発現。父がすぐすり寄せ、部屋の中に入れて連れて来てくれたが、約40分間父の腕の内側でわめいたり、暴れたりしていた。(21:00頃)そのうちに次第に落ち着いてきて寝た。異常行動経緯。熱は38°C以上あった。 2006/2/27 翌朝は解熱し音感と変わりなく、念のため病院に再受診した。本剤は2cap飲んだだけで中止した。外来受診時、意識ははっきりし異常はなかった。体温:36.7°C。 2006/2/28 (第3病日)体温:37.5°C(以後平熱)。 2006/3/01 インフルエンザ経緯:回復。体温:36.7°C。 2006/3/3 再び発熱。母の話をと、本人も暴れたことは何となく覚えている様だと。由、1年くらい前にも発熱した時に、うなされたことがあったとの由。しかし今頃のようにひどくはなかった。	139
191	B06007798	12	年	男性	①死亡 ②換傷	2006/7/3 12:00	2006/7/3 17:50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(17:50頃)自宅のある高層住宅の駐車場で高層に半足ボーンで、裸足で倒れていた。心肺停止の状態でも病室に搬送。前や脚など複数箇所骨折が見られた。(病院病)心肺停止状態であり、1時間経過後行したが、全く反応なく死亡確認となる。転落によると思われる外傷があった。 (18:00)死亡確認。	140
192	B06012472	12	年	女性	意識レベルの低下	2006/7/28 9:30	2006/7/28 10:00 2006/7/27 1:45	○ ○	No	30分	5分 1時間35分	No	発熱持続	Yes	-	-	-	-	No	7/28 10:00頃とうとうし、急に起きる。顔に目がキラキラしており、一点を見つめるように、ぼつと目を見開いていた。のどが苦しくなり、意の方へ駆け出し、キーキー叫んでいた。5分程でおさまったが、一応救急車で運ばれ点滴を打って対応。「苦しくて、息をしても空気が入ってこなくてわかった」 入院。来院時、意識清明。受け答えもしっかりしていた。その時の様子も患者自身は覚えていないらしいが、ただ「手術に飛び出しそうになった」と話している。 (7/27午前)4:45頃に目を覚まして朝起きて、手が上へ動く、指もよこよこ振る。物が落ちて、午前2:00カロナール内服。(午後3:00)まだ怖い。どこかに行きそうなきがするとのこと。(午後3:30)落ち着く。	141
193	B06024212	12	年	男性	意識レベルの低下	2007/2/10 昼	2007/2/10 20:00	X	No	-	1~2時間	Yes	発熱持続	No	No	No	No	No	No	2007/2/10 インフルエンザA型と診断。(朝)インフルエンザA型に対して、タミフル75mg内服。(20:00)意識障害発現(非重篤)。名前、自分の年が書えず、意識レベル3、入院し、点滴(ST3 300ml)にてfollow。 2007/2/11 (10:00)意識障害改善。意識清明、発熱(-)。 2007/2/12 (10:00)解熱。元気あり。退院。インフルエンザの経緯:発熱・回復 2007/2/14 (11:00)外来にて、なぜ症状のみ、神経学的に異常認めず。	142
194	B06024534	12	年	男性	①異常行動 ②転倒	2007/2/22 2007/2/23 朝・夕 朝	2007/2/23 18:00	-	-	-	3時間	Yes	解熱過程	No	No	No	No	No	No	2007/2/21 (夜)38.5°Cの発熱。 2007/2/22 (午前)インフルエンザA型と診断。A型にてタミフルなど処方。(朝)夕方タミフル75mgずつ内服。(夜)~23日朝にかけて、突然顔になりおどろいと書いてあるなどの行動あり。 2007/2/23 (8:00)タミフル75mg内服。(18:00)母親が目を見開いた間に、2Fベランダから飛び降り、裏庭から走り出る。当該へ入院。発熱不明、記憶減退。タミフルの副作用の可能性も考えられたが、急性脳症否定できず。スチロイド/抗生剤投与。ICU入院。検査内容:ソル/ドローール1g/日(〜2/25)、マンニトール注20x250ml x3/日、ミラプリド注5万単位x3/日、ロゼタニド1g x2/日(〜2/20)、ワコビタル坐剤200mg/日、カロナール300mg/日(翌朝当院へ連絡があった。脳波MRA、CT、血液検査、胸肺・腹部・骨髄X線:異常なし)前頭部の3Hz wave with notchesが3~5秒持続するものが頻発。 2007/2/24 検査内容:フェニバル40mg x2/日(〜2/28)、その後異常行動が認められたが徐々に消失。 2007/3/2 明らかな後遺症なく退院となる。インフルエンザ回復。	143
195	B06024809	12	年	男性	異常行動	2007/2/7 12:30, 18:00	2007/2/8 2:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/2/7 インフルエンザ発症(発熱37.8°C(朝)、咳、倦怠感)。(12:30)インフルエンザに対し本剤1カプセル服用。(18:00)タミフル1カプセル、マブール、ムコスタマブ服用。 2007/2/8 (2:00)異常行動発現。外に出て車で50m程先の駐車場に向って走り出す。父親が家に入れたが、そのまま2階に走っていき、逃げていくと窓を叩いて飛び降りていた。足に土の上に乗って倒れ、応答ははっきりせず、寝たような様子になった。自家用車にて救急車外受診し、当院へ搬送依頼あり。(5:30)当院救急外来到着。意識レベルJCS-II、ICU入院。外傷は右膝蓋骨骨折のみで頭蓋内出血などはなし。血液検査:蛋白定量42mg/dL、糖定量86mg/dL、単糖球2/3mm <sup>3</sup> 、分葉球0/3mm <sup>3</sup> 、(10:00)インフルエンザ抗体の可能性も考慮し、スチロイド/抗生剤投与(ソル/ドローール1000mg/日隔日(〜2/10)、(20:30)顔面、突然笑い出す。泣き出すなどの症状認められた。 2007/2/9 (8:30)意識レベルJCS-II 2007/2/10 (9:30)意識清明と確認。 2007/2/11 インフルエンザ経緯。アスピリン20mg x3回/日(〜2/14)、ムコダイン500mg x3回/日(〜2/14)投与開始。 2007/2/16 退院。外まフォローとなる。 2007/3/8 異常行動回復。(15:20)顔のけがのため縦置き、行動、運動面で特に以前と変化なし。	144
196	B06025101	12	年	男性	異常行動	2007/2/8 12:00頃	2007/2/8 14:11頃	X	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No	①幻覚を見て、裸足で外に飛び出した。その後自宅に戻り「誰がこわれそう」落ち着きなくなり、家中のドアを開けた。自分で電話。最初は117番をかけてしまった。次に119番をかけて警察から連絡が来り救急車で病院に搬送。点検により落ち着いて帰宅。 ②夜になると怪えてしまう(目が覚めて眠れない等)就寝後1時間くらいで起き出して、顔に汗が出る。	145

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経症状を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 歳	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時時刻	試薬中か否か (試薬中○、 試薬中じゃない×)	発熱直 後に発現	試薬中の場 合、試薬時 刻から発現 までの時間	回復までの 時間	一服して 完全回復	体温	発熱の経過	発熱発症時 の状況	発熱発症 後の経過	発熱発症 後の経過	発熱発症 後の経過	発熱発症 後の経過	発熱発症 後の経過	異常な行動 の具体的な 内容	異常な行動の 具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が起きたか？本人が幻覚を見たのか、 親が幻覚を見ていたよとどう言っているのか？)	留意事項
197	B06025576	12	年	女性	異常行動	2007/3/4 3/5~3/6	2007/3/4 22:00	-	-	-	30分	Yes	解熱過程	Yes	No	No	No	No	No	No	2007/3/3 (17:05)38.3℃発熱あり、当院外来受診、翌日再診とした。カロナール200 21×服用。 2007/3/4 (11:30)再診。エスプラインRインフルエンザA&B-Nにてインフルエンザと 診断。本剤case 2×/31処方。(12:00)タミフル75mg服用。(22:00)突然泣き始め、満足で 土間の方へ飛び出し「目がとれた」と叫ぶ。異常行動発現。 約10分程で落ち着き、両眼がおさまる。体温:37.8℃。 2007/3/5 (朝)本剤服用再開(〜3/6)。その後異常な行動なし。 2007/3/6 (16:30)当院外来に報告。再診。明らかな異常なし。(11:00)異常行動回復。	146	
198	B06026630	12	年	男性	①眩暈 ②異常行動	2007/3/19 2007/3/19	2007/3/20 0:30	○	Yes	1時間	1回目30分 2回目10分	-	発熱持続	No	Yes	-	-	No	No	急に起き上がり、部屋を歩き回った後、突然2階に駆け上がった。母が追いかけて押さ えて一度は1階に連れ戻したが、その後、もう一度2階に駆け上がり、ベランダへ出、飛び 降りた。家の中に連れ戻されたが、まだ興奮状態で居た。飛び降りたことは覚えて いない。翌日21:40、寝ていたところ、急に立ち上がり、「いかなあかん」とベッドから降 り、どこかへ行こうとした。看護士と母親で押さえ、医師到着時は本人落ち着いており、 これらは覚えていないと言った。	147		
199	B07001302	12	年	女性	①痙攣 ②浮動性めまい ③異常行動	2007/2/23	2007/2/23 22:30	-	-	-	約10分	Yes	発熱持続	No	-	-	-	-	No	2007/2/22 (夜)37.7℃発熱あり。 2007/2/23 (朝)38.7℃(発熱)37.7℃の熱あり。解熱剤(詳細不明)を内服したが、解熱せず 当院受診。発熱あり。インフルエンザA型と診断。(18:00)タミフル投与(75mg、3000錠) 試薬。(22:30)寝ていて急に起きたが、発熱が合わずウロウロして気が失い2階の 階段から転落。この時、全身硬直、痙攣する上肢にけいれん発作(非重篤)が認められ た。痙攣が10分ほど持続。10分後に他院受診。(23:00)30分後に来院回復し、顔面CT を行ったが、異常はみられず帰宅した。けいれん発作回復。ふらつき(非重篤)発現。ふ らつき。言動がおかしくなる症状は回復。 2007/2/24(朝)当院再受診し、本剤中止。発熱は続いていたが、意識は正常であった。 以後は受診なし。	148		
200	B07001361	12	年	女性	異常行動	2007/3/17	不明	2007/3/17	服用2回目	-	3分	-	-	-	-	-	-	-	-	服用2回目で突然立ち上がり、廊下へ飛び出す。わけのわからない事を叫び、暴れる (約3分間)。家族が押さえつけて静止した。	149		
201	B07001523	12	年	男性	意識障害状態	2006/2/2	2006/2/2 17:30	-	-	-	17時間	No	発熱持続	No	No	-	-	No	No	2月2日(17:30)両手を拳上し、腕のわからない事を言いながら、こたつを10回ほど ど回った。その後、経製のふたを握り締めていた。このため救急車で来院。起りばく 充々しい言動があった。	150		
202	B07002664	12	年	男性	①うつ病 ②錯乱状態 ③強迫性障害	2007/2/20 2007/2/20	2007/2/20 18:00	○	Yes	1時間	Yes	Yes	解熱過程	No	No	No	No	No	No	2月20日(18:00)本剤内服後、1時間眠る。(19:00)起きたときに錯乱状態になり、母が押 さえつける。症状約30分続き回復。 2月21日(朝)37.7℃。起床後すぐに「手洗いを始め、その後もずっと手を洗い続け、1 日は30回以上「手洗い」をするようになる。 2月24日1日に40回以上「手洗い」し、回りのものに触れようとする。 2月27日登校する学校でも「手洗い」が厳しく。 3月上旬メンタルクリニックにて洗浄強迫性障害と診断される。 3月13日ロープで首吊り自殺しようとする。その後も自殺願望強くなり、自宅で見 守らなければならない状態となる。 4月18日(夜)突然顔面より上半分に筋肉の強直出現。	151		
203	B07011832	12	年	男性	異常行動	2007/3/5 2007/3/5 2007/3/6 2007/3/6	2007/3/6 1:00~2:00	○	Yes	-	-	Yes	発熱持続	No	-	-	-	-	-	2007/3/4 (夜)発熱にて救急受診。インフルエンザ確定診断にて陰性で、抗生剤/バ ン200mg/日と下痢薬を処方。 2007/3/5 (AM9~10時)当院受診。受診時38.7℃で救急にて処方されていた薬は終 了。インフルエンザ確定診断実施したところ、Flu診断、タミフル75mg×2回/日(5日 分)、カロナール200mg2回分処方。 2007/3/6 (AM1~2時頃)寝ていたが突然起きて興奮から飛び出し、廊下を走った。床 で飛びようとした。その途中で服のボタンを誤って1階に落とした。目を 見ないようにならぬに指示していたため、大車には乗らなかった。マンションの9階で互 助の外に出なくて幸いであった。 2007/03/07 (朝)本人は自分の行動を全く覚えていなかった。インフルエンザ陰性。本剤の内服中 止。	152		
204	B07013228	12	年	男性	異常行動	2006/2/17 2006/2/18	2006/2/17	-	×	Yes	-	Yes	-	-	-	-	-	-	No	2006/2/17 (夕)前日より発熱(38.1℃)でインフルエンザA+との診断受け。本剤 (75)2錠×3日分。麻黄湯75g×3日分の処方を受ける。帰宅後、本剤を服用し、試薬。 (22:30)両手が握りしめ、トイレットから出てきて「わあ、わあ」と叫び、壁 が〜」と言って玄関から出ようとしていたので両親2人がかりでおさえつけた。 2006/02/18 (8:50)患者より処方薬に連絡。上記の件を伝え、本剤中止との指示 が出た。体温は37.2℃。(8:00)患者より薬局にもあり、経過の情報を受けた。念 のため、本日は患者を見守るよう指導。	153		
205	B07013229	12	年	男性	異常行動	2007/2/1 2007/2/1	2007/2/2 2:30	○	-	-	40分	Yes	-	No	No	No	No	No	No	2007/2/1 インフルエンザB型発症。(10:00)本剤75mg内服。(20:45)本剤75mg内服。 発熱状態のため、タミフル1錠×2回/日投与開始(〜2/4)。 2007/2/2 (夜)3:00異常行動発現(非重篤)。急に起き上がりて目を眩げ、部屋の 中を歩き、お茶を飲んだ。母と会話したが、母の言葉を理解していない様子だが、祖母とは会話 できた。ベランダに出て走り回ろうとしたのを母と祖母で止めて室内へ連れ戻した。 体温:37.9℃。G:1040分くらいで再び起りつづいた。(9:00)異常行動発現(非重篤)。寝 ている状態でベッドでぐちゃぐちゃして居た。目はグルグル回って来た。40分 くらい続いた。G:4040分くらい続いて症状回復。	154		
206	B07013305	12	年	男性	異常行動	2007/3/18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/3/16 インフルエンザに罹患し、本剤の投与を開始。異常行動(走り回る、黙つき がおかしな等)が発現。 不明 異常行動は回復。	155		

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	就寝中か否 か (就寝中○、 就寝中じゃない×)	覚醒直 後に発現	就寝中の場 合、就寝時 刻から発現 までの時間	回復までの 時間	一服して 完全回復	発熱	患者の記憶	観察者等 の証言	発熱 発症 後の経過	発熱 に対する 反応	発熱による 「異常な行 動」の動作 内容	異常な行動 に対する理由	異常な行動の具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が起きたか？本人が幻覚を見たのか、 親が幻覚を見ていたよとどと言っているのか？)	追加資料No
207	B07013374	12	年	女性	異常行動	2007/2/17 夕方	2007/2/17	-	○	-	-	Yes	-	No	-	-	-	-	-	2007/2/17 (夕方)インフルエンザ治療のため、本剤75mg×1/日の投与開始。幻覚、 幻聴が出現(重症度不明)。異常行動(非重篤)発現。何も持っていないのに持つてい ると言う。外に出ようとする。一晩中、父親が朝について、外に出ようとするのを制 止していた。 2007/2/18 (4:00)寝落ち。 2007/2/27 (5:00)体温:38.2℃。(10:00)インフルエンザA型治療のため、本剤75mg×1/ 回内服。内服後、不眠行動発現(非重篤)。突然2階階段をはしり降りる。(18:00)夕方本剤 75mg×1/回内服。内服後、やはり不眠状態となり、Familyが押さえてフォローする。	158
208	B07013380	12	年	男性	異常行動	2007/2/27 2007/2/27	2007/2/27	-	×	-	-	-	-	-	-	-	-	No	-	朝本剤服用して寝かせるが、3時間半後に起きてきて、顔に膨らんでいるという幻覚の ため「ごめんさい」と何度も謝った。夕方にも本剤服用するが、1時間半後に起き てきて、部屋の中をぐるぐる歩き回ったり、うなったりという異常行動を繰り返した。時間 は特定できないが、ドライバーを持って家を飛び出そうとしたところを家族がとめてい る。	157
209	B07013382	12	年	男性	異常行動	2007/3/18 2007/3/18	2007/3/18	23:50	×	Yes	50分	-	Yes	-	No	-	-	-	No	2007/3/17 38℃の発熱あり。 2007/3/18 (19:00)本剤75mg内服。(19:00)本剤75mg内服。(23:00)40.2℃の発熱。技術 に対して、カロナール2錠内服。ボタカールR 500mL点滴静注開始。その後解熱。 (23:50)点滴終了。抜針した所、走り出した(非重篤)。 2007/3/19 異常行動は回復。	158
210	B07013388	12	年	男性	異常行動	2007/2/24	夕	2007/2/25	未明	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/2/23 (夜)38℃ 2007/2/24 (朝)38℃の発熱。(発熱時)38.4℃、鼻汁あり、インフルエンザBの判定も と、夕方本剤75mg内服。 2007/2/25 (未明)夕方状態発現(非重篤)。急に起きて、ベッドの上で飛びはねて2階 から下に階段を駆け降りて、下で尿、便を失禁した。	159
211	B07015893	12	年	男性	異常行動	2008/02/02 2008/02/03 2008/02/04 2008/02/04 2008/02/05 2008/02/05 2008/02/08 2008/02/08	2008/02/02	23:00~24:00 3:00~6:00	○	Yes	-	少なくとも1 時間以内	-	-	-	No	No	No	No	2008/02/02(7:00)発熱37℃台。(19:00)発熱38.2℃。(21:00)夜間診察所にてインフ ルエンザA型性のため、本剤75mg×2錠/日処方。(22:00)朝タミフル初回内服。(23:00 ~24:00)の間隔であった自覚2階の窓とシャッターを開けて、飛び降りた。早いテラス の屋根があり外傷は認めず。飛び降りた際には支障はなかった。既が不安になり、 一階の部屋で一睡に落ちた。 2008/02/03(5:00~6:00)の間部屋から一人で出て行くことした。「トイレ」と尋ねる と、意味不明の返答。「こちらで寝なさい」と言う。横になり眠った。体温38.2℃。(午前) 入浴。 2008/02/05 本剤は継続。異常行動の再発はなし。	160
212	B08002942	12	年	男性	異常行動	2005/2/18~ 2005/2/23	1日2回	2005/2/19	昼間	×	No	-	Yes	発熱持続	No	Yes	No	No	No	2005/02/19 初診。 咽頭サンプルによるインフルエンザ検査にてインフルエンザウイルス検出されず。 インフルエンザ発症後、発熱:38.2度/前日、頭痛、咳、鼻症状、関節痛を訴える。 インフルエンザ疑いにに対し、本剤 75mg × 2/日 経口投与開始。 (午前)38.5度 (日中)本剤服用後、日中熱が下がると寝たが夜になると再び熱が上がり、「明らかに腫がら がった(扁桃腺)」とのこと。アリのような紫色の気持悪い虫が湧ってくることで、 「外に出なくてはならない」、「ベランダへ出ようとする」、異常行動発現。 この症状は1回のみの出現。 2005/02/20 発熱は症状出現なし。異常行動は回復と判断。 2005/02/22 本剤経口投与終了。 2005/02/24 インフルエンザ(疑い) 発熱/回復。	161
213	B08024604	12	年	男性	異常行動	2008/12/8	12:30	2008/12/8	14:00	○	Yes	1時間15分	5分	Yes	-	No	No	No	No	2008/12/08 (12:30頃)昼食後に本剤75mg、ホクナリンドロップ内服。その後ベッドへ。 (14時頃)異常行動(異常意識:非重篤)発現。玄関のドアの閉鎖音あり。異常行動 の注意していたので母が心配になりベッドを見る。不安。トイレ使用しない。祖 父と外を戻す。4~5分後祖父が発見。祖父で窓の外を歩いていた。声をかけたところ、 それまでポーズとして歩いていた本人は寝にかえった。この間のことは覚えていない。 その後、A型インフルエンザ。副作用ともに症状が温やかに回復。本剤はその後数日 でいない。 異常な行動の経緯:回復	162
214	B03001038	13	年	女性	幻覚	2003/1/23 1/24~1/27	夕 朝-夕	2003/1/24	-	○	No	-	20~30分	Yes	解熱過程	No	No	No	No	2003/1/23 朝発あり。(11:00)発熱。体温39℃。インフルエンザA型と診断。タミフル 75mg×2回/日処方され、夕方から内服開始。 2003/1/24 (昼)発熱は徐々に下がり、寝ていて急に起き出し、ベランダに向 かって走り出し、壁に止められた。その時「死ぬんや」と何度も言っていた。(夜)再度 寝ていて、急に起き出し、玄関に向かって走り出し、母親に止められた。 2003/1/25 朝日と同様の状態で発熱を繰り返していた。母親は驚かされたことと理解して いた。 2003/1/26 朝より下熱(38℃)となり前日の様なおことはなかった。 2003/1/27 発熱は回復なし。朝の服用にて本剤服用中止。 2003/1/28 他の疾患にて再発。この時と違って発熱なし。 インフルエンザ治療後数ヶ月たち、発熱のため、ボルトレン併用(12.5mg使用、本剤内 服後感じた「死にたい」という感情がわずかに出現した(併用使用後7時間後)。	163

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を出現した事例  
\*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を出現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	臥床中か否か (臥床中○、 臥床中じゃない×)	寛解直 後に出現	服用中の場 合、服用時 刻から発現 までの時間	回復までの 時間	一絶りして 完全回復	体温	息遣の乱れ	結膜充血 等の炎症	鼻汁分泌 等の症状	発熱に対する 反応	性別による 「異常な行 動」の発現 頻度	異常な行動 の発現頻度	異常な行動の具体的な詳細 (例：幻覚については発現時に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよかと置っているのか？)	旧資料No	
215	B0300982	13	年	男性	①異常行動 ②幻覚 ③幻覚	2003/1/21~ 1/22	朝-夕 2003/1/22 16:00 20:00~21:00	-	-	-	Yes	Yes	発熱持続	No	No	No	No	No	無	2003/1/20 寒、体温37.4℃、関節痛、頭痛、咽頭痛、咳あり。 2003/1/21 朝、前日の症状が悪化、当院受診。インフルエンザB型の診断。同日朝タミフル服用。 2003/1/22 朝、38.8℃、本剤服用。二次感染による咳(++)・痰のためクラリス、メジロン、ムコソリン、リン酸コリン、雾化マダネシウム処方、服、服薬し休んだ。(19:00)突然夕方から発熱を繰り返して、寝ていたら発熱が止まらないうちに、自分の太腿をたたき、ウチを這びた。家族がなだめず怒った。(20:00~21:00)ベッド内で「死んじやう」と叫びたり、ベッドから飛び降り、「逆立ちしよう」とか「高校受験はこうする」等の言動あり(受検生ではない)。 2003/1/23 朝、すべての薬剤を中止、体温37.8~38.1℃ 2003/1/24 体温36.5~37.3℃。市販の痛み止めトローチ使用。 2003/1/27 母親が来院、咳(+)あり、クラリスのみ継続するよう指示。	100	
216	B03009902	13	年	男性	譫妄	2004/1/21 2004/1/22 2004/1/23 2004/1/24 2004/1/25 2004/1/26	18:00 朝-晩 朝-晩 朝-晩 朝-晩	-	-	-	30分	Yes	発熱持続	No	-	-	-	No	無	2004/1/21 (18:00)受診。BT38.1℃、咽頭痛、咳あり、血圧 104/68。インフルエンザと診断。(19:00)帰宅後、本剤服用、発熱続いていた。(21:30)異常行動出現。家の中を走り回る。階段をかけた上り、かけ下りたり、意味不明の音声、トイレの中でクルクルこまごまに回る。かみつく、激急車暴走、激急車暴走へ。この間30~40分ほどか。(22:10)救急車で救急病棟へ。受診時には平穏にもどっていた。体温も平熱にもどっていたこと。意識は正常。せん妄状態時の言動については記憶ない。様子観察のため点滴(脱水)あり。19時帰宅して受診。 2004/1/22 (朝)平熱、咽頭痛、咳少々。本剤そのまま継続。その他の薬もそのまま継続。 2004/1/24 (11:00)診察。38.4℃。異常所見なし。診察室、上記エピソード聴取。急性せん妄と判断。タミフル中止の指示はせず。追加投与もせず。 (2:30)自宅の2階から飛び降りた。外に音が響きもっており、両下腿が怪まっていた。自分で出てきて自宅のチャイムを押しで中に入った。母に「おぼけてないよ、おぼけてないよ」と叫び、自分の部屋に入り込んだ。本人は飛び降りたのは覚えていないが、その理由はわからないとのこと。	102	
217	B05001832	13	年	男性	精神障害	2005/3/16	16:00、23:00	2005/3/17	2:30	-	No	-	Yes	Yes	発熱持続	Yes	No	No	No	無	2005/3/16 (16:00)発熱、頭痛、咽頭痛、悪寒を訴え、在宅受診。インフルエンザB型と診断。(10:00)38.6℃ 2005/3/17 (2:30)幻覚、異常行動出現。夜間睡眠中に、自分の身に家人より危害を加えられると思い込み、家を飛び出し知人宅を叩いた後、たまたま通りかかった人に頼んで車で警察署に連れて行ってもらった。(3:00)約1時間後、警察署で事情を聞かれている間に車内に戻った。幻覚、異常行動発現。(10:00)38.8℃ 2005/3/18 B型インフルエンザ発熱。	103
218	B06022963	13	年	男性	①幻覚 ②異常行動	2007/1/21	朝-夕	2007/1/22	2:00	○	Yes	-	1時間	Yes	発熱持続	Yes	No	No	No	無	2007/1/21 (8:00)発熱、頭痛、咽頭痛、悪寒を訴え、在宅受診。インフルエンザB型と診断。(10:00)38.6℃ 2007/1/22 (2:00)幻覚、異常行動出現。夜間睡眠中に、自分の身に家人より危害を加えられると思い込み、家を飛び出し知人宅を叩いた後、たまたま通りかかった人に頼んで車で警察署に連れて行ってもらった。(3:00)約1時間後、警察署で事情を聞かれている間に車内に戻った。幻覚、異常行動発現。(10:00)38.8℃ 2007/1/28 B型インフルエンザ発熱。	104
219	B06025315	13	年	男性	異常行動	2007/2/28	18:30	2007/2/28	23:05	○	Yes	5時間	5分位	Yes	発熱持続	No	-	-	No	No	2007/2/28 発熱を伴う風邪症状で当院受診。インフルエンザBと診断され、タミフル、カロナール錠を処方される。(18:30)帰宅後、タミフル100mg(75mg)服用。症状(時間不明)、起床(時間不明)、(23:05)異常行動発現(非重篤)、寛解し、トイレへ行くこととする。しかし、意味不明な発言をし、叫びながらベランダに向かって歩き出したため家族がとりおさえ、すぐに意識清明となる。(23:20)再度当院受診。体温:38.7℃。念のため採血するも異常なし。診察にて明らかに異常なし。異常行動発現後、48時間は目を離さないよう指示。帰宅する。 2007/3/1 (08:00)帰宅する。朝には熱さがしている。 2007/3/2 その後本剤服用せず。異常行動はなし。 2007/3/5 体温:38.0℃。インフルエンザの転帰:軽快・回復。	105
220	B06026420	13	年	男性	異常行動	2007/3/12	17:30	2007/3/12	20:00くらい	1回目×、2回目○	Yes	-	-	-	No	No	-	-	No	不明	1回目:大きい石がのっていると言ふ。2回目:尿のわらわらないと言ふ。起きて「掃除」と数回叫び、後退りし。手を取るがテーブルの上に乗る。その後、走り回り、母親が押さえ込む。体温を測ろうとするが、体が硬直し、顔が赤い状態であった。また室内犬を驚かした。犬をゲージに入れるが、朝起きてなぜ犬が、ゲージの中にいるのか判らない状態であった。	106
221	B07000063	13	年	男性	異常行動	2005/12	追加なし	2005/12/9	追加なし	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	不明 ワクワン掻痒。 2005/12 他院にてインフルエンザ治療のため本剤75mg×2/日投与開始。 2005/12/9 2階の廊から飛び降りようとしたが、家族が止めたため、事象にはならなかった。異常行動があったため、当院にて診察。 不明 治療後も目が覚めると歩きまわる様になった。 2008/1/4 胸餅打撲傷の経過あり。	107	
222	B07000066	13	年	男性	精神症状	2007/2/23	夕方	2007/2/23	夕食後	○	Yes	-	10分	Yes	発熱持続	-	-	-	No	No	寝室で寝ていたところ、急に起き上がり意識不明な発熱。 廊から外へようとした。発熱で寝た状態になったことは以前あり。	108
223	B07000077	13	年	男性	異常行動	2007/3/13	10:00 22:30	2007/3/14	2:00	○	Yes	-	Yes	Yes	発熱持続	No	No	No	No	不明	*突然起きて外出する。 *変け替えははっきりせず、自分の行動を理解していなかった。200 異常行動発現。突然起きて外出、すぐに父親が気づき連れ戻す。その後数日、異常行動の発現時間は不明。	109
224	B07000130	13	年	男性	①異常行動 ②幻覚	2007/3/15 2007/3/15 2007/3/16 2007/3/16 2007/3/17 2007/3/18	午前 午後 午前 午後 午前 午後 午前	①2007/3/15 ②2007/3/15	①14:00 ②20:00	-	No	-	その時のみ	Yes	発熱持続	-	No	No	-	No	2007/03/15 (朝)体温:39.3℃。インフルエンザB型治療のため、タミフル75mg×2/日の投与開始。(14:00)異常行動発現。退食後に安眠をし、寛解後「い」と言いながらベランダに行き、歩みたい」とベランダに向かって飛びだしそうになった。母親があわてて止めた。(14:10)異常行動回復。(夕)体温:39.7℃。(20:00)39.7℃の熱い発熱(非重篤)。臥床中、「ゲームの中のように誰かが追いかけてくるので逃げなくて」と言っているところを見た。母親が「大丈夫」と言い安心させたところ安眠した。(20:10)39.7℃の熱い回復。出陣。3/18朝食後まで本剤を続けて服用したが、特に異常行動は見られなかった。 2007/03/19 インフルエンザの転帰:軽快。	170

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経症状を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	就寝中か否 か (就寝中○、 就寝中じゃない×)	異常な 行動に 関連 する 薬物 の有 無	就寝中の場 合、就寝時 刻から発現 までの時間	一回りして 完全回復	経過 の 経過	発熱 の有 無	意識 の 低下	嘔吐 の有 無	痙攣 の有 無	呼吸 困難 の有 無	他剤による 異常な 行動の 副作用 の有 無	異常な行動 の 経過	異常な行動の具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたとどう言っているのか？)	旧資料No
225	B07000272	13	年	男性	異常行動	2007/2/26 2:30	2007/2/26 5:00 7:00	○	Yes	2時間半	数分	No	発熱持続	No	Yes	-	-	Yes	不明	2005/3/10-12 高齢時に解熱剤力ロナルド使用後、異常行動あり(19/17)とされて 錯乱とおびえがあった。 2007/2/25 朝より熱発あり、07時30分当院受診、発熱者数多数のため、深夜まで院内 で待ち。 2007/2/26 (0:00)インフルエンザと診断、(AM1:40)タミフル60mg×2回/日処方 け帰宅。(2:30)帰宅後、タミフル60mg内服し、就寝。(5:00)急に体を起こし、二階の廊下 から飛び降りようとしたため、家人がとどめをささえ、こたきを待たせ、一階へ 移動して就寝した。(7:00)再び急に起き上がり、今度は一階の廊下から飛び出してしまっ た。その時、外で隣人が水まきをしており、その場で蹴りかえり、こたきを待たせ。(8:25) その後、当院へ電話で問い合わせあり、内服中止を指示。以後、異常行動は出現 せず継続した。 併用薬のレスプレソール、ムコダイン、ベリアクテンは発現時未服用。 2007/3/3 インフルエンザ、軽快・回復	171
226	B07000412	13	年	男性	落ち着きのなさ	2006/7/8 2006/7/7 2007/7/7	2006/7/8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	不明	2006/7/8 B型インフルエンザ治療のため、タミフル投与開始(60mg×2/日 - 06/7/7)。 2006/7/8 (朝)起床後不穏状態となり、2階の部屋から道端に落ちて倒れ、両膝打撲、 不穏状態発現、顔部CTにて後頭蓋骨の骨折、視床下に出血あり他院紹介入院(- 06/7/20)。右膝骨折ギブス入-不固定。 2006/7/20 入院入院(-06/8/12)。 不明 不穏状態回復。	172
227	B07001355	13	年	男性	①幻覚 ②異常行動 ③嘔吐	2007/2/20 2007/2/20	2007/2/21 4:30-5:00	Yes	-	5hr	30分	Yes	発熱持続	No	No	-	-	No	無	2月20日(24:00)自宅で就寝 2月21日(4:30-5:00)同様に遠いかけられるような、怖い夢をみていたような感じがし ていた後に、急に自分の両足が何かに絡まるのを感じ、その瞬間自分が窓枠にぶら 下がり、両足を10cm程度のコンクリート層の突き出し部分に突っ込んでいるのに気が ついた。両腕を窓枠にかけ、必死にこらえて部屋に入り、両腕の隙間に飛び込んだ。(5:00)父 母が就寝中にバタバタという音とともに息子が部屋に入ってきた。「死ぬところだ、こ わかった」とおびえた表情、両腕が事情を聞くも聞きみせず、「夢でも見たのだろうか」と 両親の部屋で休ませた。その時両親は受診の話を聞き、「夢でも見たのだろうか」と思 (7:30)寝が明けて息子を連れて、両親の部屋に飛び降り、両下腕の付根、両足首の 間に気づき、息子の事情を聞き、母親が息子の両腕を握り、息子が泣いており、外壁 を見ると10cm出っ張ったコンクリート部分に足が踏んでいた。	173
228	B07001868	13	年	男性	①幻覚 ②異常行動	2007/3/17 2007/3/17	2007/3/18 4:00	-	-	-	数分	Yes	発熱持続	No	No	No	-	No	無	3月18日(4:00)就寝していた患者が急に起き上がり、部屋を駆け回り、たんずを割け る。友達がいると言いつつ、友達の名を大声で叫ぶなどの行動をとる。家族が気づきおさ え、数分落ち着いたら、熱は39.9℃と高熱。家族が救急車を呼ぶようすが落ち着いて いるので様子を見た。	174
229	B07002055	13	年	男性	異常行動	2007/3/2	服用から3-4 時間後	-	No	-	9時間	Yes	発熱持続	No	No	No	No	No	無	3月2日本剤75mg内服して3-4時間後に「友達やペラダから落ちた」と発言。表情も おかしかった。問いかけに答えられず、そのまま睡眠した。(16:30)歯磨きの場所であ うと声が聞こえたので、急いで行ったら、自分の顔を覗いていた。その後「人を殺した」と 発言。他院に電話したところ、本剤は中止するよう言われた。暫くして意識清明となり、 おなか痛。オシロイを見た。水分を取っていた。 3月2日(3:30)水分が欲しいと訴えた。うそを言わすそうにしており、リビングを駆けず り回り、「殺したい」と連呼。救急車を呼ぶ。救急車到着後、後頭部を打撲。ぼーっとしている感じでは あったが、名前を言えた。こちらの要請に応じていた。 当院救急外来受診後、ラウテック1000mL輸液、その間異常行動なし。意識清明。家族 の強い希望あり、入院して経過観察することとなった。	175
230	B07002997	13	年	女性	①大発作痙攣 ②異常行動	2007/3/17 2007/3/18 2007/3/19 2007/3/19	2007/3/17 21:30	×	No	-	5分	Yes	解熱過程	No	No	No	No	No	無	A型インフルエンザにて本剤(DS)の服用歴あり(副作用なし)。 2007/03/17(18:00)末院、B型インフルエンザの診断。帰宅後、本剤75mg内服。この時 体温40℃、(昼)向きもならずずっと寝ていた。(21:30)夕食を食べると自覚より熱。この 時体温35.5℃、自覚がより熱感を下地めところ、「こわい、こわい」と叫び出し、壁を 両手でバシバシと連呼。息を止めた。その後、意識がなくなり倒れ、両手を曲げ硬直した状 態となった後、けいれんを約1分間起こし自然に止まった。3分後には言語に反応するよう になったが、「うん、うん」と言う程度。その後は再び自宅で寝ていた。「体のどつちが上 でどつちが下かわからない」とも言っていた。本剤、夜は睡眠中であったため、服用せ ず。 2007/03/18(朝)いつもと同じ様に起床。「こわかった」とだけ言っていた。熱無く、元氣 になっていた。後頭部代性けいれん、異常行動回復。朝、本剤の服用は止め、夜のみ 服用。	176
231	B07004039	13	年	男性	譫妄	2007/3/18	2007/3/20 10:00	○	Yes	-	1時間	-	発熱持続	No	No	No	-	No	無	2007/03/18 B型インフルエンザ発症。 2007/03/19 本剤75mg×2回/日投与開始、(PM)体温:39.4℃。(体温測定値に關して、 時間は不明) 2007/03/20 (10:00)2階で寝ていたが、急に起きてきて階段/廊下の途中から飛び降り り、部屋の椅子を倒して外へ出て行こうとした。1階にいた祖母が呼び留めた。(10:30) しばらくするうちに来た。祖母の体を抱きかかっていた。患者によると驚いた。祖母を見て、何 かに言いかけられていたような気がしたそうであるが、階段を飛び降りたり椅子を倒し たりしたことは何も覚えていなかった。	177
232	B07013251	13	年		異常行動	2006/2/1 2006/2/1	2006/2/1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	2006/2/1 インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。2回目服用の4時間半後に様 になって外に飛び出す。本剤の投与を中止。 2006/2/2 異常行動は回復。	178
233	B07013258	13	年	男性	幻覚	2006/1/29	2006/1/29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	2006/1/29 (夕)A型インフルエンザ(体温:39℃)に対して、本剤の投与を開始。本剤 服用後に、幻覚(異常行動)が発現。(投与は1回のみ) 2006/1/30 幻覚(異常行動)は回復。	179



異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を顕現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を顕現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	試験中か否か (試験中:○、 試験中じゃない:×)	寛解直 後に発症	試験中の場 合、就寝時 間から発症 までの時間	回復までの 時間	一環して 完全回復	体温	発熱の 経過	意識障害 等の既往	痙攣発作 等の既往	痙攣発作 等の既往	先に発症す る反応	抽刺による 「異常な行 動」の発 生	異常な行動 が記録さ れたこと	異常な行動の具体的な詳細 (例:幻覚については具体的な内容が見えたか?本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよと答えているのか?)	旧資料No
244	B05025583	14	年	男性	異常行動	2006/2/20 夕 2006/2/21 朝夕 2006/2/22 朝夕 2006/2/23 朝夕 2006/2/24 朝夕	2006/2/20 11:00	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	2006/2/19 発熱あり。 2006/2/20 (午前中)インフルエンザA型と診断、タミフル75mg×2回/日処方し、ただちに1歳服用。 (11:00頃)寝ているが、突然階段をどたどた駆け降り、学校へ行かないかと云ってかばんを背負って外へ飛び出そうとした。T.直家人が取り、本人を取り押さへ、今日は学校に行かなくても良いと云って落ち着かせた。異常行動発現。異常行動の持続時間:不明。 (12:00頃)症状軽快。その後本剤は処方どおり服用。特に変わったことはなかった。後で本人に確認したところ記憶が全くないとのことだった。家族は突然によるものと考え特に注意はしなかった。 2006/2/25 インフルエンザ軽快し、本剤は朝内服後終了。	187
245	B05025723	14	年	男性	①異常行動 ②激怒 ③錯乱状態 ④暴言	2006/2/5 夜間	2006/2/5	-	No	-	No	Yes	発熱持続	No	Yes	-	No	No	No	無	小児科 本剤服用にて異常行動(重症度不明)発現。異常行動回復。 2006/1/17 38.1℃の発熱にて当院受診。インフルエンザ抗原検査ではA/Bともに陰性であったが、症状的にインフルエンザが強く疑われたため、シメトレル21/日投与。その際は高熱にも関わらず、異常行動などの訴えはなかった。 2006/2/5 日中発熱にて休日急症外来受診。A/Bインフルエンザと診断され、本剤(75mg)2回/日、5日間処方。発熱本剤服用後、異常行動になり家族の中で大声を出して動き回った。家族が抱きかかえるように抑えつけないといけない状況だった。2時間毎にこのような異常行動が出た。興奮、錯乱状態、激怒症発現。 2006/2/6 正確な時間はわからないが、寝て状態的に落ち着いた。本人は全く覚えていない。興奮、錯乱状態、激怒症回復。当院受診。母親の話を聞き、本人は全く覚えておらず、37.4℃まで熱は下がっていたので、本剤服用を中止し様子を見るように指示。その後の経過は無し。	188
246	B06024434	14	年	女性	転倒	2007/2/16 昼	2007/2/16 12:46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	2007/2/15 朝から寒気あり。夜より発熱。 2007/2/16 (8:45)当院受診にいた。発熱、体温38.2℃、喉が少し、鼻水が少し、喉の痛みを訴えていた。診察時、異常な行動はみられず、精神・神経系の異常はなかった。 (10:00頃)インフルエンザB型と診断、タミフル、ユニブロン坐薬、PL錠、マーズレシスを処方され、タミフルを内服した(1回内服)。(12:46)自宅マンションより転落のため、他院に救急要請あり。(12:56)救急搬送到着し心拍停止の状態。(13:03)病院で、心動脈生(狭血を行った)、反応不答。(13:34)死亡確認。警察による検案あり。前科は同業を併す。 <新聞記事からの情報> 2007/2/16 午前中に病院で受診後、母親と一緒に帰宅。本剤を服用して静養していた。(12:45)自宅マンション敷地内で歩いているのを発見された。自宅前の通路の手すり(高さ1.4m)から1階建転落の疑いで転落後、地面に落ちた。母親は出かけたため、転落当時を一人だった。患者は黒色の上下のスウェット姿で、髪は黒く長いなかった。患者は全身を強く打ち損傷したと報告されたが約1時間後に医療スタッフで死亡した。	189
247	B06024795	14	年	男性	①異常行動 ②転倒	2007/2/24	2007/2/27 1:20	○	-	寛解後す くに発症	No	No	Yes	-	-	-	-	No	No	無	2007/2/26 朝、発熱、38.9℃。「音が痛い」と訴えており、のどが真っ赤であった。クラスでインフルエンザが流行していると云っていたので、インフルエンザB型と診断。重症状態についてはわからない。既症、合併症は無し。初診ではないため、感染源は不明。タミフル75mg×2回/日(5日分)、カロナール200mg(2錠/日)処方。 2007/2/27 (1:47)救急車にて病院に搬送。受診時心拍停止状態。JCS300。顔面は顔面蒼白。上唇、下唇など原形を認めず。マスク換気とともに耳出血が噴出する状態。四肢も多発性の開放骨折。心動脈生を試みるが、全く反応なし。 (2:01)死亡確認。 <新聞記事からの情報> 2007/2/28 (9:30頃)タミフル75mg内服。(18:30頃)タミフル75mg内服。 2007/2/27 自宅マンション11階より飛び降り。転落して死亡した。夜中に目を覚まして母親を起こし、原形を飲もうとしたが、前の服薬から所定の8時間がたっており、服用を見合わせた。(1:20頃)その直後、「トイレに行く」と云って原形を隠れ表に出た。玉座の扉を叩き音が響いて後を追うと、患者は玄関前の外壁に頭を打ち、足元を叩きつけ、転落したという。頭などを強く打ち、前内の歯槽に運ばれたが、間もなく死亡した。	190
248	B06025006	14	年	男性	異常行動	2007/2/17	2007/2/17 20:30	-	-	15分	Yes	発熱持続	No	No	No	-	-	No	無	1階にいた母が2階が騒がしいことに気付き見に行ったらとと、足元がクロロゼット内に張り込んでいた。その後走り回り、階段の手すりに足をかけた。母親をかきおさそうような動作が後続した。これらの行動が母が行ってから10分程度続いた。救急要請。救急到着時は意識清明。	191	
249	B06025885	14	年	男性	異常行動	2007/2/25	2007/2/25 23:00	○	Yes	約4時間後	1時間	Yes	発熱持続	No	-	-	-	-	無	(2007/2/25 23:00)トイレに行くようベツから立ち上り上りた。トイレへ行き、手を洗った。その後トイレの中、壁に向かって暴言を吐き、ふらふら歩き出し、台所の床に倒れた。 (2007/2/26 15:00)異常行動回復。	192	
250	B06028126	14	年	男性	①意識消失 ②異常行動	2007/02/23 夕方	2007/02/23 AM3:00頃	○	Yes	-	5-8分	Yes	発熱持続	No	No	No	-	No	無	突然起病。家族はトイレに行くのかと思っていたら、トイレを通り過ぎ玄関ドアの前で意識消失し転倒。その直後で家族に発見される。意識消失は2-3分間。その間意識は認めない。 後遺症有り。	193	
251	B06026444	14	年	男性	異常行動	2007/2/23	2007/2/23 21:00	×	No	-	3時間	Yes	発熱持続	No	-	-	-	No	無	2007/2/23 (3:00)38.5℃。(16:00)37.5℃。インフルエンザA型と診断。(18:00)夕飯後、タミフル75mg服用。(21:00)寝落ちつかない「外へ出る」と外へ出ようとした。家人が気付き、手をつかむことにより外出は阻止できた。異常行動発現。(24:00)3時間程度落ちつかない状態であった。ようやく就寝できた。 2007/2/24 (7:00)平常に戻る。異常行動回復。37.0℃。インフルエンザ軽快・回復。	194	







異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：総投与後に異常行動を含む精神神経症状を発現した事例  
\*：総投与後に異常な行動を含む精神神経症状を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	試液中か否 か (試液中に○、 試液中にない は×)	発熱 発熱 発熱	試液中の場 合、試液中 から発現 までの時間	一回服用 までの時間	一回服用 して完全 回復	体温	患者の記憶	聴覚覚醒 等の異常	聴覚覚醒 等の異常	発熱 発熱	他剤による 「異常な行 動」の副作用	異常な行動 に関する 注記	異常な行動の 具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 親が幻覚を見ていたよと述べているのか？)	出典料No	
275	B07000259	15	年	男性	異常行動	2007/3/2	20:00	2007/3/3	5:00	○	Yes	8時間	4~5時間	No	解熱持続	Yes	No	No	No	No	217	
276	B07001356	15	年	男性	異常行動	2007/3/3	-	2007/3/3	-	-	-	No	Yes	-	-	No	No	-	No	218		
277	B07001670	15	年	女性	①意識消失 ②異常行動 ③大発作痙攣	2007/3/19	14:00	2007/3/19	23:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	調査不可能	219	
278	B08006353	15	年	男性	異常行動	2001/2/8~ 2001/2/13	1日2回	2001/2/13	-	×	No	-	13日	No	解熱後	-	-	-	-	-	-	220
279	B05021030	16	年	男性	譫妄	2005/12/27 2005/12/28	22:30 朝	2005/12/28	14:30	×	No	-	2hr	Yes	発熱持続	No	No	No	-	No	220	
280	B06025041	16	年	男性	①煩躁 ②異常行動 ③失見当識	2007/2/2~	不明	2007/2/5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	221	
281	B06025191	16	年	男性	譫妄	2007/2/16	昼、不明	2007/2/16	21:45	○	Yes	-	15~20分	Yes	発熱持続	No	No	No	-	No	222	





異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経症状を発現しなかった事例

No.	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時期	異常な行動発現時刻	就寝中か否 か (就寝中・○、 就寝中じゃない・×)	発熱 直後に発現	就寝中の 場合、就寝時 間から発現 までの時間	回復までの 時間	一服して 完全回復	経過	発熱の 経過	異常な 発現 等の状況	異常な 発現 等の状況	発熱 に対する 反応	他剤による 異常な 行動の 副作用	異常な 行動の 経過	異常な行動の具体的な詳細 (例: 幻覚については具体的に何が見えたか? 本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見たよとどきっているのか?)	担当科No	
300	B05023219	20	年	男性	腫瘍	2006/01/21 1/22~25 1/26	夕 明・夕 明	2006/01/22 2006/01/23 2006/01/24 2006/01/25 2006/01/26	-	No	-	No	解熱過程	Yes	No	No	-	No	239	1/22, 23: 夜、全く眠らず、ゲームが楽しくて仕方なかった。寝ようとしてもソワソワして寝付けなかった。 1/24: 夜半に目覚め、家人に暴言を吐いた。 1/25: 思いついて親戚の家に出勤したり、歩き回ったりした。色々な考えが頭の中をぐるぐる回っている感じがした。漫画の内容も頭に入らなくなった。 1/26: 機を賣ると思いつき、銀行に行ったが話が進まなかった。		
301	B06022861	20	年	男性	①異常行動 ②過換気	2007/2/4	-	2007/2/5	1:52	×	No	-	5時間	Yes	解熱過程	No	-	-	No	240	2007/2/4 (1:25) 激しい寒気、昨日より鼻汁が出た。本日起床時より、悪寒、嘔吐感が出現。BT: 36.8℃、鼻汁(-)、咳(-)、嘔吐(-)、頭痛(+)、腹痛(+)(軽度)、インフルエンザA型治療のため、タミフル75mg × 1日投与開始。 2007/2/5 (1:52) 異常行動、過換気症状群発現(非常に重篤)、夜より急に不安になって、叫びだしたりしたため救急外来受診。意識清明、産れなく立って動いている状態、右手のしびれがある他は神経学的所見(-)、BP: 100/60、BT: 35.9℃、paper bagにて加温。(7:00) 約2時間経過後、症状落ち着いた。異常行動後、連続発熱経過。安定後経過、カラムン錠0.4mg 1T 1回分、(8:30) 産熱感も残っている、咽頭痛(+)、心音、呼吸音正常。 CRP定量: 4.8、WBC: 97.1 × 10 <sup>2</sup> / μL、本剤は中止、カロナール錠200mg 2T × 1日 × 4回分処方。	
302	B07013249	20	年	女性	腫瘍 異常行動	2007/4/2	16:40	2007/4/2	服用後、数 時間	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	241	2007/4/2 16:30頃 母親が失声。患者は発熱(38.5℃)のため車の中に入った。A型インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。帰宅後すぐに夕方の分として本剤とカロナールの服用を指示。16:40頃には服用したと考えられる。服用後、数時間でうわごと、フラフラと無意識に歩行。(この段階では発熱状態継続) 2007/4/3 母親、患者の判断により、本剤の投与を中止。熱はほぼ平熱に低下。本剤、カロナール以外の薬を投与継続。午前中に、処方受診時、発熱の症状・行動について連絡。セゾンカプセル100mg 3 × ndE 4TD処方追加となる。異常行動は回復。 2007/4/8 インフルエンザ完治を確認。	
303	B07003477	23	年	男性	異常行動	2007/1/24	-	2007/1/24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	242	医師にて処方(クレモリン(2)、リスパダール(2)、アネキノン(1)、ベクタミン、ベンザリン(10)、チグレート、ロビゾール(2)) 2004/01/24 (午前中) 高熱(38℃)インフルエンザにて当院来院。インフルエンザ検査にて、A型インフルエンザと診断。シンドビル2T 2 × 3T、ムコソルビン、フロモックス、ムコスタ3T、カロナール(服用)10T 1T/回処方。精神薬を服用している。シンドビルから本剤に変更する。(精神神経症状について十分な説明の後、本剤1cap服用するよう指導され処方) 帰宅し本剤75mg × 1/回服用後、自宅マンション4階から飛び降りる。患者は一命を取り留めるが、現在身体障害者となっている。 [患者情報] もともと熱を出すかつフラフラする体質で、異常行動を起こす前にもめまい等起こしている。	
304	B07013331	23	年	男性	異常行動	2007/2/10	-	2007/2/10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	243	2007/2/10 インフルエンザ発症に対して、本剤の投与を開始。投与開始後5~8時間後(夕方)に急に玄關に飛び出し、玄關前にてぼーっと立ってぼんやりしている所を親が発見した。その後意識は回復した。患者はその事を覚えていないとのこと。	
305	B07003196	24	年	女性	①異常行動 ②感情不安定	2007/4/17 2007/4/18	朝 夕	2007/4/18	23:00	-	No	-	2~3時間くら い	Yes	解熱過程	Yes	No	-	-	No	244	4月18日(23:00) 異常行動、感情失禁発現。吐き気あり。気分が重く、定まりない気分となり、何をみても笑いが止まらない状態となった。自刺しようとする意図もあるが、走り出した自分を止められず(自覚症状あり)、部屋の中で寝ていたが、1階に下りて母親に「助けて」と訴える。 4月19日(0:00) 母親に連れられて来院。その夜、大声で笑いながらとまらない、そのうち笑いが止まらないことに対して泣き始めた(1:30まで)。発熱(38.5℃)あり。夜間発熱にきたかわからない。入院。入院後も泣き続けていた。 (0:00頃) ほぼ元通りの人柄に戻った。
306	B06025316	26	年	男性	自殺企図	2006/1/20	-	2006/1/20	23:30~ 24:30 発中	○	Yes	約2時間後	No	発熱持続	Yes	No	No	-	No	245	2006/1/20 インフルエンザ治療のため、タミフル75mg × 2/日処方。(0:00) 38℃にてカロナール服用(本剤処方ではない本人手帳)。タミフル75mg服用後(1回目)、異常行動(自殺企図)発現。浴室に赴き洗面器まで、マンションの浴槽下(深さ3F)に落ちようとしたため、患者の身体が止まったところ、向かいたわかれ係の係員が「お前に申し訳ない、死んでから謝ろうと思った」ということを発言。異常行動は10分で回復。落ち着いたから行動を正すと、自分が行った行動の記憶があるとの事。当時不安になるような心当たりは全く無し。(0:00) 36.6℃ 2006/1/21 約2時間後に再び異常行動。程度は不明。持続時間は10分程度。	
307	B03001089	28	年	男性	気分変動	2003/1/3	20:00	2003/1/3	20:10	×	No	-	2~3時間	Yes	-	Yes	-	-	-	No	246	2003/1/30 体温: 38.5℃、寒、咽頭痛、下痢症状あり。精神状態は特に異常なし。インフルエンザと診断。(20時間) タミフル75mg (Cap. 3粒)が200mg 3粒 × (10mg) Tak. 37797E 1Cap とおなじみ2R 2Tak. 服用。(20時) 10分間気分変動あり。顔の血管が切れそうな感じ。何をするか分からぬ(例えば物を持ち振り回すかも知れない)感じがして、妻子に遠くに離れてほしいように言った。玄關の辺り、ドアを叩きつけた。その後、その後倒れていた(1) 隣へ。妻が行った時、顔は腫れており涙も流した。この顔、顔で来た救急車が来て病院へ搬送。搬送時かなり痛そうにしていた。搬送などを経て、1時間後には帰宅。(病院における診断検査不可能。以上を翌4日に電話連絡時の話) その後、症状回復。以後の本剤投与を中止。
308	B07001666	30	年	男性	異常行動	2007/3/28 2007/3/29 2007/3/30 2007/3/31 2007/4/1	-	2007/3/31	午後	○	Yes	-	No	-	-	-	-	-	-	No	247	3月29日本剤投与開始。 3月31日(午後) 寝ていていきなり起き上がり、包丁を所持。 4月1日(午後) 寝ていていきなり起き上がり、外に出て道路に飛び出した。以後も1回とした感じが続き、夕夜後分のタミフルから内服中止した。インフルエンザ投与。 4月2日以後徐々に意識清明となってきた。 4月3日異常行動回復。

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：総投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発生した事例  
 \*：総投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を発生しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	状態中が か (状態中:○、 状態中じゃない:x)	意識 喪失に 関係	試験中の 場合、 試験開 始から 発現ま での時 間	一服して 完全回 復	体調	患者の 記憶	睡眠時覚 醒の既往	睡眠時覚 醒の家族 歴	発熱に 対する 反応	他剤による 異常な行 動の副作 用	異常な行 動に 関する 注	異常な行動の具体的な詳細 (例:幻覚については具体的に何が見えたか?本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよとどきっているのか?)	回答No	
309	B06025192	32	年	男性	異常行動	2007/2/22 20:00	2007/2/22 24:00	○	-	3時間後	行動直後	Yes	-	Yes	-	-	No	無	2007/2/22 (18:00)発熱のため、当院受診。インフルエンザA型と診断。タミフル75mg2回、分2、5日間処方。(20:00)タミフル75mg服用。発熱著明。(21:00)就寝。(0:00)何とも思えない様な気持ち。動作等があり、不穏状態となる。ベランダのある部屋に行き、電燈を消し、窓と入り口の閉まりを確認し、結局、ベランダに出て地上に落下。(朝)状況になり、自宅の2階から飛び降りて足を骨折した。気分は落ち着かず。転落後意識清醒となり、救急病院を受診。左足根骨骨折あり入院となった。入院後意識清明、不穏行動なし。発熱時から内服薬として処方したロキソニンを使用したかどうかは不明。この日薬は飲まなかった。 2007/2/23 (0:27)骨折のため他院へ。その際意識もはっきりして、体温も38°Cであったと当日当直の医師談。 2007/2/27 右足骨折。手の怪我のため、整形外科で手術。 2007/3/01 入院中。意識レベルは正常。異常行動回復。 2007/3/8 手術。 2007/03/14 退院。	248	
310	B06026629	32	年	女性	①頭痛 ②嘔吐 ③腹痛 ④関節痛 ⑤根毛症 ⑥意識消失	2007/3/12 10:00 2007/3/12 19:00 2007/3/13 朝	2007/3/12 22:00~翌 8:00	○	Yes	-	3時間	Yes	-	No	No	No	No	Yes	2007/3/3 親戚のインフルエンザ様性の子供と接触。 2007/3/8 頭痛、嘔吐、発熱の症状始まる。 2007/3/11 発熱38.5°C。市販のツムラ葛根湯服用。 2007/3/12 当院初診。受診時症状:全身倦怠、全身痛、関節痛、食欲不振、体温37.1°C。インフルエンザA型と診断。点滴:1/273 200ml+VC500mg+ネロン14ml+カブセル5ml+カブセル300mg。(18:00)点滴終了後、タミフルカブセル服用。(17:00~21:00)就寝。(18:00)タミフルカブセル服用。 (22:00)目覚めて、次に気がついた時はトイレに坐っていた。トイレからトイレに行った間の自覚なし(無意識状態)。意識消失または一過性意識消失。その後、ほぼ3時間毎に目覚めた(3回)が、これらは全部行動がなかった。 2007/3/13 (8:00)意識消失または一過性意識消失。起床時より右足関節痛が引けなく強い痛んだ。足関節痛(非重篤)非重篤発現。その後、強い頭痛(引けなく)と嘔吐(引けなく)が出現。嘔吐(非重篤)。アロファル5.0mg服用。この症状は1日中続いたため夕方のタミフルは服用せず。(20:00)頃になって入浴した時、異常な振動(通常よりも多いと感じた)を認めた。しかし初診時の全身症状は軽快したようだ。 2007/3/14 (20:00)頭頂毛様性。 2007/3/15 頭痛(非重篤)、腹痛(非重篤)発熱。 2007/3/16 その後、右足関節痛(非重篤)が引けなく強い痛んだ。足関節痛(非重篤)非重篤発現。その後、強い頭痛(引けなく)と嘔吐(引けなく)が出現。嘔吐(非重篤)非重篤発現。アロファル5.0mg服用。この症状は1日中続いたため夕方のタミフルは服用せず。(20:00)頃になって入浴した時、異常な振動(通常よりも多いと感じた)を認めた。しかし初診時の全身症状は軽快したようだ。 2007/3/14 (20:00)頭頂毛様性。 2007/3/15 頭痛(非重篤)、腹痛(非重篤)発熱。 2007/3/16 その後、右足関節痛(非重篤)が引けなく強い痛んだ。足関節痛(非重篤)非重篤発現。その後、強い頭痛(引けなく)と嘔吐(引けなく)が出現。嘔吐(非重篤)非重篤発現。アロファル5.0mg服用。この症状は1日中続いたため夕方のタミフルは服用せず。(20:00)頃になって入浴した時、異常な振動(通常よりも多いと感じた)を認めた。しかし初診時の全身症状は軽快したようだ。	249	
311	B07013314	32	年	女性	幻覚	2007/3/30 2007/4/1	2007/3/30 夜	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	2007/3/30 インフルエンザに対して(体温38~40°C)で、本剤75mgを内服開始。 2007/3/30 (夜)幻覚がみられた。(階段をかける下り)。 2007/4/1 口内炎が発現。 2007/4/1 本剤の投与を中止。 2007/4/5 幻覚は回復、口内炎は軽快した。	250	
312	B03000831	35	年	女性	①加害過剰 ②不安 ③不眠症 ④腹痛 ⑤幻覚	2003/1/21 ~1/22	①2003/1/24 ②2003/1/23 ③2003/1/23 ④2003/1/24 ⑤2003/1/24	-	-	-	-	No	発熱持続	Yes	No	No	No	No	2003/1/21 インフルエンザA型と診断。タミフル150mg/日(分2)投与開始。 2003/1/23 (0:00)不眠、不安が発現し来院。夜は服用にて本剤投与を中止。 2003/1/24 (10:00)幻覚が発現。家族を困らせた。来院日中も興奮状態。アロファル5.0mg経口投与開始。 2003/1/28 不眠、不安、興奮状態、知覚過敏、幻覚は次第に消退。 2003/1/31 不眠、不安、興奮状態、知覚過敏、幻覚は回復。 2003/02/06 アロファル5.0mg投与終了。	251	
313	B06026663	40	年	女性	不思議の国のアリス 症状群	①2007/3/15 ②2007/3/15 ③2007/3/18 ④2007/3/18 ⑤2007/3/17	2007/3/15	x	No	-	30~50分	No	-	Yes	No	No	No	-	ウイルス性 肺炎	2007/3/14 発熱、関節痛にて発症。インフルエンザB型と診断。 2007/3/15 (17:00)自宅に帰る時タミフル75mg×1/回服用。(18:00)投与後比較的早く浮遊感(とつても気分よい感じ)が出現。多幸感を伴っていた。このためウキウキして室内を歩いていたところ「鳥が見えた(幻覚)」。これに誘われるように4Fベランダ(窓をばたきながら)に出て下を見たら、「鳥がとつても近くに見えた(遠近感)」。これら一連の異常行動は不思議の国のアリス症状群に類する。夫にみとめられ布団に隠され車を停めた。(22:00)就寝。(翌日8:00)起床。 2007/3/16 (9:30)タミフル75mg×1/回投与。(17:00)タミフル75mg×1/回投与。不思議の国のアリス症状群回復。 2007/3/17 (22:00)就寝。(翌日8:00)起床。 2007/3/17 (9:30)タミフル75mg×1/回投与。症状軽快。本剤中止。 2007/3/21 インフルエンザ回復。 2007/3/24 当院にこの件が報告され、チンカ生研製インフルエンザZCF法(伊)にて16倍の抗体価を標した。	252
314	B06026707	45	年	男性	意識レベルの低下	2007/2/28 2007/2/28 2007/2/27 2007/2/28 2007/2/28 2007/3/1	2007/2/28	-	x	No	-	-	解熱後	No	No	No	-	No	不明	2007/2/28 37.8°Cに発熱にて来院。A型インフルエンザの診断にて本剤75mg×2回/日処方。(18:00)夕食後、タミフル内服。 (23:00)タミフル内服。 2007/2/27 朝、38.7°Cに熱は下がり回復に向かう。夜、気分が高揚し、早口の自分に気付く。夜は寝付けなかった。 2007/2/28 歩行中、自分の前後の記憶が一瞬飛んでるのに気付く。また、踏切の道標がおりているのに気付かず。踏切が頭に当たって恐怖を感じる。意識障害発現。服薬、本剤服用。 2007/3/1 朝、本剤服用。現在、若干気分は興奮を感じる。症状は声はれと鼻水のみ。本剤中止を指示。患者は、なぜ本剤で自覚するのか、今の自分はなんとなくかわかると言っていた。 不明 意識障害回復。	253

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を出現した事例  
 ◎：継続投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を出現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時期	異常な行動発現時期	就寝中か否 か (就寝中○、 就寝中じゃない×)	乳児室 検出 発現	就寝中の場 合、就寝時 刻から発現 までの時間	回復まで の時間	一服りして 完全回復	体温	患者の記憶	継続投与後 等の反応	経症薬 投与の 状況	対光による 反応	他剤による 異常な行 動の副作用	異常な行動 の発現 状況	異常な行動の具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたよと云っているのか？)	旧資料No	
215	B07000244	48	年	女性	錯乱状態	2007/3/17 2007/3/18 2007/3/19 2007/3/19 2007/3/20	①② 2007/3/20 ③2007/3/20 ~3/21 ④2007/3/21	○	○	○	No	No	解熱過程	Yes	-	-	-	-	無	①何重も外出しようとする。 ②訳のわからないことを言う。 ③音痴が著しく異常、朝寝起きなくなり、寝たままで大声で意味不明なことを話す。 ④錯乱状態、立てない、失禁あり、呼びかけに返事するが、すぐに大声で騒ぎ始める、水分取れない。	254	
216	B06004488	49	年	男性	死亡	2006/2/17 2006/2/18 2006/2/18 2006/2/19 (19日の夜は 不明)	2006/2/19 20:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	2006/7 期外収縮、不安性心室頻動にて当院循環器科を受診しており、アスピリン、 バイアスピリンを投与されていた。 2006/2/17 (18:20)発熱、39℃の発熱、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感を伴いタミフル 75mg×2/日を投与(〜2/18)、不安、精神神経系の症状はみられなかった。2/20に子供 がインフルエンザAに罹患している為、インフルエンザAだと推定される(確定診断 していない)。 2006/2/19 (20時頃)家人に気づかれぬ様で外出した。 2006/2/20 捜索願いを警察に出される。自宅より30km離れた海の岸で車を発見。 人が海に落ちた形跡があった。 2006/4/28 海中より死亡した本人が発見された。	255	
217	B06026847	49	年	男性	自殺企図	2007/02	2007/02	知方1週間 後	○	Yes	-	No	Yes	解熱過程	No	Yes	No	No	無	2007/2/14 インフルエンザ予防のため、本剤75mg×2回/日処方。 2007/3/8 夜中に発熱。 2007/3/9 (06:00)自殺企図。首をつらうとしたのを家族が発見、緊急搬送を指 したばかりで、自殺するとは考えにくい。自殺前に本剤内服していたは不明。現在、 精神科に入院中。	256	
218	B05025724	51	年	男性	①自殺企図 ②精神症状	2006/3/7	19:00	①2006/3/8 ②本剤内服前	①6:30 ②未記載	-	-	-	-	-	-	-	-	-	①・②無	不明 本剤投与。精神症状の顕い発現。 2006/3/1 救急外来に来院。肺結核後遺症(慢性肺結核)に伴う慢性呼吸不全に感 冒を合併したため、軽微・軽症療法目的で入院。体温:38.1℃、血圧:120/82mmHg、脈 拍:149/分、呼吸:40/分、SpO2:96%、インフルエンザテスト(-) 2006/3/6 体温:38.1℃、インフルエンザテスト(-) 2006/3/7 経過は良好であったが、病内でインフルエンザに感染。(18:00)右下腿の しびれ感などの合併があり、夜間の悪寒に耐えて全般的な不安を訴えていた。(18:00頃) 体温:38.2℃、鼻粘膜の迅速検査でインフルエンザA陽性確定。 発症時自覚所見:発熱(38.2℃)、咳、倦怠感、食思低下。タミフル75mg、ナリドメチド 内服。(22:00)体温:37.3℃ 2006/03/08 (5:00)生存を確認。(6:30)病床不在を確認。自殺目的で4階自病室前のペ ランダから飛び降りた。(7:30)自病室前の路上に倒れているのを発見されたが、死亡し ていた。自室のノートに遺書あり。	257	
219	B07000264	51	年	男性	意識レベルの低下	2007/2/6	夕	2007/2/6 2007/2/7	19:30 2:00	×	-	-	-	-	-	-	-	-	不明	2007/2/6 (6:30)頭痛で当院受診。インフルエンザ検査(-)、タミフル、プレシリン、グロリ アミン投与。受診後、出退。(翌5/20)75mg、プレシリン1回服用。(夕方)40℃程の発熱に より、タミフル75mg、プレシリン1回服用。(19:30)ぐっすり眠り、また身体が痛く動けな くなる。意識障害発現。 2007/2/7 (2:00)回復の車で8病院に受診。インフルエンザ検査(-)、以後本剤服用せ ず。回復の車で8病院から8病院へ転院を試みる。移動中に車から道路に出ようとし、 危険だったのでは8病院へ戻る。異常行動発現。(朝)救急車で8病院から病院へ出発。 (11:30)病院到着。到着時、患者は意識にならず、点滴を外そうとしたら意識は普通で はなかった。不穏状態、JCS3、入院。 2007/2/8 (朝)意識レベル改善。 2007/2/24 意識障害回復。	258	
220	B07000076	54	年	男性	①意識 ②呼吸不全 ③異常行動	2007/3/22 2007/3/24	15:00 朝	2007/3/22 2007/3/24	夜 朝	×	Yes	-	30分	No	発熱持続	No	No	No	No	無	尿・便失禁後、便の上に立ったリベッドの上に乗る等の行動。	259
221	B08027574	55	年	女性	意識消失	2009/1/8	1日2回	2009/1/8	7:00	×	-	-	-	-	No	-	-	-	無	2009/01/08 (11:30) 当院受診。インフルエンザ(A)と診断。本剤75mg×2回/日処方。ボタコール250mL、ネ オラムスリーピー、ムコダイン250mg、ダーゼン10mg、ムコスタ100mg、インジゲン ール投与。 (14:00頃)本剤75mg内服。 (15:00頃)本剤75mg内服。 2009/01/09 (7:00頃)意識消失発現。朝食準備中意識消失あり。気がつくに倒れていた。その 後、勝手に口まで歩き再び意識消失し、地面に倒れた。顔面打撲あり。勝手に口まで歩い た記憶もない。本剤中止。 2009/01/10 回復中止後、再発なし。 意識消失の経緯・回復	260	
222	B05020017	56	年	男性	精神症状	2005/2/18~ 2/21	1日2回	2005/2/21	服用から2hr 後	-	No	-	-	Yes	解熱後	Yes	No	-	No	不明	2005/2/18 インフルエンザ治療のためタミフル投与開始。(150mg/日 一2/21) 2005/2/21 夜服用後2時間後に突然うつ状態になり自覚したくなる。窓から飛び降りた くなる衝動にかられたが、子供のことを考えとどまる。(精神症状発現) 2005/02/22 精神症状回復したが、恐ろしく本剤を自発的に中止。	260
223	B05024386	58	年	男性	①意識レベルの低下 ②呼吸困難	2006/01/28 2006/01/28 2006/01/29	夕食後 就寝前 不明	2006/01/29	AMS:00	-	-	-	-	-	No	-	-	-	無	2006/1/28 近衛にてインフルエンザA型の診断を受け、本剤を処方。夕食後と寝る前 に1回ずつ内服。 2006/1/29 (2:00)本人の記憶あり。(5:00)呼吸器出現。家人が声をかけたが、振り払い 暴れたため当院救急外来へ搬送。意識障害発現(非重篤)。(6:45)当院救急外来受 診。来院後、意識が戻りそこから記憶があり、処置を行い経過観察目的で入院。以後 は本剤を中止し、経過観察。意識レベルは問題なく、呼吸器も消失。炎症反応も回復し た。 2006/1/30 (午前)意識障害回復。意識レベル問題なし。その後も意識障害発現なし。 2006/2/1 インフルエンザ軽快。 2006/2/3 軽快退院。	261	

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発生した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を発生しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時期		異常な行動発現時期		試薬中か否 か (試薬中○、 試薬中じやな い×)	寛解後 後に発現	試薬中の場 合、試薬時 期から発現 までの時間	回復までの 時間	一服して 完全回復	体温	患者の記憶	聴覚覚醒位 等の反応	経口摂取 等の異常	発熱に対する 反応	他剤による 「異常な行 動」の副作用	異常な行動 に起因する 原因	異常な行動の 具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が 見えたか？本人が幻覚を見たのか、 親が幻覚を見ていたかどうか？)	旧資料No	
						2007/3/12 2007/3/12	13:00 19:00	2007/3/13 7:00	2007/3/13 7:00															
324	B07000263	58	年	男性	意識障害状態 譫妄	2007/3/12 2007/3/12	13:00 19:00	2007/3/13 7:00	×	Yes	-	20時間	No	解熱過程	No	-	-	-	No	無		262		
325	B06025002	59	年	男性	異常行動	2007/2/14	-	2007/2/14	-	-	-	-	-	-	No	-	-	-	-	-	不明	2007/2/14 インフルエンザ治療のため、他院で処方されたタミフル投与開始(75mg×2/日)、異常行動発現。本人に記憶はないが、患者の家族から明らかに異常な行動を申し立てた。本剤投与中止。 2007/2/19 症状は回復傾向であるが、異常行動未回復。	263	
326	B07019905	60	年	女性	異常行動	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	タミフル服用後、睡眠中に目の前が真っ赤になり、火事だと思い家から飛び出した。また、妻の花を見て、それを取ろうとすると花が刺にすんで取れない。このような状況で怖くなり、なるべく寝ないようしていた。異常行動発現。		
327	B07018337	61	年	女性	異常行動	2007/4/2	-	2007/04/02	不明	×	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2007/04/02 関節痛、鼻炎症状、発熱のため受診。A型インフルエンザと診断。本剤 2T/day x 3日分処方。本剤1錠服用後、数時間(正確な時間は不明)経過したとき、横断歩道にて待機中、信号は赤であるにも関わらず、ふわっとした感じで飛び出してしまい歩道になった。車のクラクションを鳴らされ、無事であった。その後は服用せず。		
328	B08028415	61	年	女性	異常行動	2008/1/18~ 2008/1/19	1日2回	2008/1/16	-	○	-	-	-	Yes	発熱持続	No	-	-	-	-	-	-	2008/01/18 入院受診。インフルエンザ確定診断実施。インフルエンザ抗原Aが検出され、本剤 75mg x 2回/日投与(～2008/01/19)。(本剤服用後30分～1時間後)精神障害(医師重症度：非重症)、行動異常(医師重症度：非重症)発現。わわっている状態から起き出し、歩きまわら、ぶつぶつ一人言を言ったり、手で腹をたたきながら歌ったりする。(医師)同様なことが起こる。(医師)精神障害)副作用は再発。平熱時に本剤を服用しても同様の症状が現れる。本人の自覚はしつとしていられなくなるなど。また、熱いので窓を開けて外を見たら、4階に住んでいるのに芝生が1階に住んでいるように上昇して見えた。 2008/01/19 精神障害の経過：回復 行動異常の経過：回復	
329	B08028146	62	年	女性	異常行動	2008/1/20	-	2008/1/22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2008/01/20 入院受診。インフルエンザと診断。本剤処方 2008/01/22 (夜)異常行動(医師重症度：不明)発現。知らない間に歩き回った(隣のマンションにいた)。 異常行動の経過：不明		
330	B06025118	64	年	男性	精神状態変化	2008/2/17 2/18~2/19	夕 朝-夕	2008/2/18	日中	-	-	-	No	No	-	Yes	-	-	-	No	自殺企図	(2008/2/18)日中、ぼんやりして立ちつくす。反応が鈍い。 夜、不眠、じっとしていられず動き回る。 (2008/2/24)落ち着かない様子あり。 (2008/2/28)死にたい、死んでくれと言い、落ち着かない。 (2008/3/1) 年前体調不良を訴える。ボートとしているが、落ち着かない。 (2008/3/1) 17:00通所送付の家の玄関に灯油を置き、自殺するつもりで、マッチで火をつけた。すぐに消火され、ボヤですんだ。 (2007/3/22)現在、経過は回復されている。	264	
331	B05018850	67	年	女性	劇症肝炎	2005/11/10 2005/11/11 2005/11/12 2005/11/13 2005/11/14	不明、18:00 8:00、18:00 8:00、18:00 8:00、18:00 8:00、18:00	2005/11/18 2005/11/18	夜 一	-	-	-	No	No	解熱過程	No	No	No	-	No	うつ病	2005/11/8 インフルエンザワクチン接種。 2005/11/9 発熱(38.9℃)、咽頭痛(+)、悪寒(+)、悪臭(+) 2005/11/10 受診。インフルエンザの疑いで本剤の投与を開始(150mg/日 ～11/14)。 2005/11/14 検体受診。X-PT正常、熱(+)、便潜(+)、HCV(-)、HbAg(-) 2005/11/15 急性肝炎(疑)入院。黄疸(+)、血中アンモニア：186、APTT：48.7秒、プロトロンビウム時間：21.8秒、HA抗体：16MI。全身倦怠感、黄疸、肝不全発現。入院。 2005/11/16 夜間、嘔吐(内容不明)あり。 2005/11/17 全身黄染著明、水様便多量。 2005/11/18 全身倦怠感継続。 2005/11/19 ベッドより飛び降りたり、大声で叫んだりする。血漿交換のために一時他院へ転院。 2005/12/28 当院へ帰院。 2006/01/27 退院。	265	

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を出現した事例  
 ○：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を出現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	就寝中か否か (就寝中○、 就寝中ではない×)	発熱 後に発現	就寝中の場合、 就寝時刻から発現 までの時間	起床までの 時間	一服りして 完全回復	経過	患者の記憶	継続投与 後の発熱	継続投与 後の発熱	発熱による 異常行動	発熱による 異常行動	異常行動の 具体的な内容 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 誰が幻覚を見ていたように言っているのか？)	日資料No
332	B08030324	69	年	男性	異常行動	2009/2/5 午後 2009/2/6 午前・午後	2009/2/7 1:00 2009/2/8 不明 2009/2/9 0:00	○	-	-	-	No	解熱後	Yes	No	-	-	No	2009/02/04 本剤75mg×1回/日服用(～2009年2月8日)。 2009/02/07 (1:00頃)異常行動発現。一人分のペラングを併用する患者を家族が発見。(翌日記憶なし)。 (日中)幻覚発現。虫や人の幻覚。家の壁にムカデ、ゴキブリが無数にいるとの幻覚。家族より修正されても修正不能だった。発熱、腹痛、嘔気嘔吐は認めない。 2009/02/08 (時刻不明)寝室に軍服の軍人が3名手拍きする幻覚が出現。(軍人の幻覚はその後も度々続き、後半は会話していた)。 (22:00頃)自宅の2階の自室にて就寝されるのを家族が確認した。 2009/02/09 (0:00頃)2階に居たはずの患者が突然玄関で発見された。大きな怪我はないものの顔面外傷、四肢打撲痕があり顔や衣服に泥がついており傷もみられたことから、どうやら泥から転落の飛び降りて受傷した様子。 (2:00)救急車で当院に搬送。インフルエンザ陽性あるいは薬剤の影響を疑い各種検査実施。 検査結果、vital所見に異常はなく、意識状態はsimple orderは入るものの、意識清明とは言えず、受傷時の記憶、またその日の記憶があいまいであった。 インフルエンザ検査で陽性であった。 2009/02/10 (朝)幻覚持続。その後改善。以後幻覚は消失したままであった。その間、発熱等は認めなかった。 2009/02/11 幻覚症状は消失	
333	B06001534	71	年	男性	①平衡障害 ②異常行動	2006/4/1 ①15:00 ②20:00	2006/4/1 ①17:00 ②22:00	×	-	2時間	少なくとも8 時間以内	-	解熱過程	No	No	No	No	-	①(17:00) 覚醒後、自動車運転。 用家の車より家が近づくと走らなくなり、方向感覚がおかしい。電柱に車をぶつける。車庫に車を止め、車を降りて歩けない。自宅に戻るも不安定で座敷がとれないとのこと。 ②(20:00)本剤75mgを服用。 (22:00)覚醒。平衡機能障害回復(持続時間:5時間)。 ③2006/04/01(22:00)覚醒。突然、田畑を歩いている動作あり。家人が話しかけると「田畑を歩いている」と。また、ほうきを使っている動作をするなどの異常行動が見られた。 2006/04/02(22:00)異常行動回復(持続時間:24時間)。	266
334	B06017551	71	年	女性	譫妄	①2006/3/2 3/3～3/6 ②2006/3/7	①2006/3/6 ②23:00	-	No	約1時間	30分～1時 間	Yes	-	Yes	-	-	-	-	2006/2/26 気管支喘息のため入院。 2006/3/2 プレドニゾン30mg開始。(15:00)点滴終了。ジスロマック処方される。食欲低下続く。夕食摂取できず。 (18:00頃)38.5℃の発熱、発熱もあり。クーリング施行。(21:00)KT-38.5 ナノ0.5g経口服用。嘔吐、呼吸苦もあり。酸素経鼻でIL開始。SpO2:91%。(21:30)インフルエンザA型にてタミフル75mg×2回/日処方。75mg服用。(～3/7朝)アミノピリン160mg(400mg)で開始。 2006/3/3 プレドニゾン20mgへ。食欲低下続く。1割ほど摂取。下腿の痛み、関節痛、背筋痛は軽減。(8:00)KT-37.2 2006/3/6 食事摂取は1～3割。発熱は少し。発熱なし。(8:00)38.7。(20:00)37.2。(23:00)失禁。部屋からでてこようとしているが、点滴が4Aにはさまっている。ナースが付き添いトイレへ。着くまで見に行くと間に合わなくてズボンを脱いでいる。夜間せん妄(非重篤)発現。 2006/3/7 (8:00)昨日は普通になり夢遊病者みたいにおしっこを漏らしてしまい掃除機よると思った。シャツを脱ぎながら歩いていて、床にうずくまって泣いていた。今はしゃべっている。食欲低下はまだあるため3～5割ほど摂取。プレドニゾン10mgへ。 2006/3/7 インフルエンザB型と診断。タミフル150mg/日、PAA 3錠/日、カロナール600mg/日投与開始。 2005/2/28(22:40)突然大きいびくと共に倒れた。(23:00)救急車で来院。意識障害を認め、ホリゾンIV、CT、血液検査施行。CT:正常。タミフルおよび併用薬投与中止。 2005/3/1(1:00)病後入院。(4:00)意識、全身相対性発作発現。(4:07)発作消失。高CK自由、GOT、LDH上昇あり。精液(グイン)1000mL(～3/6)、アミノピリン500mg(～3/20)服用。 2005/3/2(8:15)意識レベル清明。 2005/3/9 発熱、意識障害回復。退院。 2005/2/9(12:30)38℃の発熱で入院。インフルエンザ抗原(+)。当院にて本剤10mg服用し帰宅。(20:00頃)夕方までに解熱。普通夕食摂取。(21:00前後)夕食後自室へ戻り本剤服用。常用量の経口は服用。その後5～10分で天井が回り出し、明後明まで記憶がはっきりしない。 2005/02/10(8:22)起床から電話。部屋をひっかき回したように荒らしている。ストーブ燃焼しベッドに灯油がまいてある。本人は灯油を右側に流している。顔面の打痕あり。解熱まで経口の服用を禁止し、本剤と他の薬品の服用時間をずらすよう指示。せん妄は回復。	267
335	B05000692	72	年	男性	①自覚 ②意識レベルの低下	2005/2/25 ～2/26	2005/2/28 22:40	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2005/2/28(22:40)突然大きいびくと共に倒れた。(23:00)救急車で来院。意識障害を認め、ホリゾンIV、CT、血液検査施行。CT:正常。タミフルおよび併用薬投与中止。 2005/3/1(1:00)病後入院。(4:00)意識、全身相対性発作発現。(4:07)発作消失。高CK自由、GOT、LDH上昇あり。精液(グイン)1000mL(～3/6)、アミノピリン500mg(～3/20)服用。 2005/3/2(8:15)意識レベル清明。 2005/3/9 発熱、意識障害回復。退院。 2005/2/9(12:30)38℃の発熱で入院。インフルエンザ抗原(+)。当院にて本剤10mg服用し帰宅。(20:00頃)夕方までに解熱。普通夕食摂取。(21:00前後)夕食後自室へ戻り本剤服用。常用量の経口は服用。その後5～10分で天井が回り出し、明後明まで記憶がはっきりしない。 2005/02/10(8:22)起床から電話。部屋をひっかき回したように荒らしている。ストーブ燃焼しベッドに灯油がまいてある。本人は灯油を右側に流している。顔面の打痕あり。解熱まで経口の服用を禁止し、本剤と他の薬品の服用時間をずらすよう指示。せん妄は回復。	268
336	B05000675	72	年	男性	譫妄	2005/2/9 2005/2/9 2/10～2/12	2005/2/9 21:05	×	No	-	9分	Yes	解熱過程	Yes	No	No	No	No	2005/2/9(12:30)38℃の発熱で入院。インフルエンザ抗原(+)。当院にて本剤10mg服用し帰宅。(20:00頃)夕方までに解熱。普通夕食摂取。(21:00前後)夕食後自室へ戻り本剤服用。常用量の経口は服用。その後5～10分で天井が回り出し、明後明まで記憶がはっきりしない。 2005/02/10(8:22)起床から電話。部屋をひっかき回したように荒らしている。ストーブ燃焼しベッドに灯油がまいてある。本人は灯油を右側に流している。顔面の打痕あり。解熱まで経口の服用を禁止し、本剤と他の薬品の服用時間をずらすよう指示。せん妄は回復。	269

異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発生した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経系症状を発生しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻	異常な行動発現時刻	就寝中か否 か (就寝中○、 就寝中じゃない×)	覚醒直 後に発現	就寝中の場 合、就寝時 刻から発現 までの時間	起床までの 時間	一服して 完全回復	体温	患者の記憶	観察覚悟 等の取注	聴覚覚悟 等の取注	先に 対応する 反応	性別による 「異常な行動」 の副作用 出現	異常な行動 に関する存在 性	異常な行動の 具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 親が幻覚を見ていたように言っているのか？)	出資料No		
337	B08016131	73	年	男性	異常行動	2008/8/1	13:00	2008/8/1	23:00	x	-	-	-	-	発熱持続	-	No	-	-	-	2008/08/01 (13:00)本剤75mg内服。体温37.5℃ (23時頃)異常行動発現。病棟静置し、不穏状態出現。理解力も普段に比べて乏しい状 態であった。「家に帰ると訴える。 2008/08/02 (午前4時)同度も起き上がり、再度「家に帰ると訴える。職員が安全性の面からも病 室滞在を促す。理解力低下。不穏状態を呈す。 (午後)送別実施。寛容が少しおかしとのこと。本剤服用控える。その後も帰宅を希 望されつづける。 2008/08/04 家族と連絡がとれ、熱もさがった。 異常行動の転帰：回復		
338	B05024268	74	年	不明	①異常行動 ②大腸骨折 ③幻覚	2008/2/8~ 2/10	朝・夕	2/10 2/11~12	期 夜間~未明	x	No	-	No	No	解熱過程	No	No	No	No	No	2008/2/8 インフルエンザA型と診断。タミフル75mg×2/日投与開始。異常行動発現。 2008/2/10 (朝)幻覚発現(置床不穏)。確認し、インフルエンザが原因 2008/2/11 夜間から未明にかけて徘徊し、家族がしがたが結果的に2台車で確保さ れた。 2008/2/12 家族がうた復したときに、2階より飛び降りて大腸骨折。(Dr:寝ていな いのではないかと。現在治療のため入院中。 2008/2/23 この頃、被害妄想顕性化し他院送院。 2008/7/24 同院に入院し加療。即うつ神経症の診断。 2008/12/28 状態が安定化したため、当院に入院。レボチン10mg/日、パキシル30mg/ 日投与開始。 2008/1/2 (08:00)体温38.0℃、倦怠感、(6:00)体温38.1℃、倦怠感、脱力感、上気道症 状(鼻水、咽頭痛、咳等)は認めず。インフルエンザの診断検査実施しなかったが、イ ンフルエンザ感染を疑いタミフル2カプセル分を5日分処方。(20:00)体温37.1℃、倦怠 感、脱力感。 2008/1/3 (20:00)体温37.2℃、倦怠感、脱力感。かぜ症状は認めず。 2008/1/4 (1:00)鼻水をつけ、直をあげゴソゴソしている。意味不明語。妄想、不穏あり り。体温37.2℃、倦怠感、脱力感、脱力感。脱力感あり。そのほか、熱い熱いと訴えを呈し て目が覚めなくなる。タミフルは継続。(13:20)チバス0.5mg3錠/日(分3)投与開始。少 しずつ精神状態安定化。 2008/1/6 チバス2錠/日に減量。タミフル投与終了。 2008/1/8 症状軽快。	270	
339	B02013397	79	年	女性	①落ち着きのなさ ②妄想	2003/1/2~ 1/6	1日2回	2003/1/4	1:00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	即うつ神経症	2003/1/2 (08:00)体温38.0℃、倦怠感、(6:00)体温38.1℃、倦怠感、脱力感、上気道症 状(鼻水、咽頭痛、咳等)は認めず。インフルエンザの診断検査実施しなかったが、イ ンフルエンザ感染を疑いタミフル2カプセル分を5日分処方。(20:00)体温37.1℃、倦怠 感、脱力感。 2008/1/3 (20:00)体温37.2℃、倦怠感、脱力感。かぜ症状は認めず。 2008/1/4 (1:00)鼻水をつけ、直をあげゴソゴソしている。意味不明語。妄想、不穏あり り。体温37.2℃、倦怠感、脱力感、脱力感。脱力感あり。そのほか、熱い熱いと訴えを呈し て目が覚めなくなる。タミフルは継続。(13:20)チバス0.5mg3錠/日(分3)投与開始。少 しずつ精神状態安定化。 2008/1/6 チバス2錠/日に減量。タミフル投与終了。 2008/1/8 症状軽快。	271	
340	B06016893	63	年	男性	譫妄	2006/1/9 2006/1/9 2006/1/10 2006/1/10 2006/1/11	朝 晩 朝 晩 朝	2006/1/10	10:00	x	No	-	34時間	No	発現時の み発熱あり	-	-	-	-	-	無	落ち着きのない、やや興奮気味。「これはいや、帰るからいらん」と顔面紅潮させる。直 流ルートやチューブでぐるぐる巻きのようになっていた。「もういらんわ、別にもう帰れ ます」と何を言っているかわからない。不穏状態続く。ゼイゼイしながら、熱い熱いと訴 えを呈していた。病棟内をうろち、隣の患者のベッドに乗り込み、何かいると、とても怖 がる様子。看護士がなだめると、ほろほろと泣きだす。看護士をうろち、他の患者のこ うに悪態。状態を振り回す。動きもすぐに意味不明発語あり、徘徊	272
341	B06025119	63	年	男性	異常行動	2007/2/7	朝	2007/2/7	12:00	x	No	-	-	-	解熱過程	Yes	No	No	No	No	2007/2/5 インフルエンザと診断。タミフル75mg×2回/日投与開始(〜2/6)。 2007/2/6 (20~21:00)脱力感。 2007/2/7 (朝)タミフル減量(75mg×1/日)。(昼)脱力感(夜)にいた。睡眠不足はなし。車 の運転が大好きで当日、妻さん(入院中)の病院へ自分で車を運転して行くつもり でいたが、インフルエンザにかり、真熱が出ていた(当日は熱はなかったにもあり、 家の人に運転を止められ腹を立てて、妻さんと話し、軽トラか何かで家の周りを、数 回まわっていたらしい。(12:00)異常行動出現。除暴剤(スタグロ)を飲んだ。(18:30)嘔吐 とけいれん出現。家人に聞いたら、除暴剤を服用したことを告白し、ホケットに 除暴剤のラベルを入れて持っていた。(18:45)意識消失。(19:00)緊急車で治療へ搬送 され、治療を受けた。入院。意識なし。入院後下痢が長く続いたため、体力消耗し、 そのためいつもの状態に戻るのに日数を要した。インフルエンザ軽快：回復。 2007/2/28 回復。 2007/2/28 退院。	273	
342	B08027729	84	年	女性	異常行動	2009/1/3~ 2009/1/5	1日2回	2009/1/3	-	○	Yes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2009/01/03 A型インフルエンザ治療のため本剤75mg×2回/日投与開始(〜2009/01/05)。 異常行動(被害妄想・非現実)発現。夜中に覚醒して、「仏壇に金を取りに行く」と 言って出口を開き、外に出る出口を開こうとした。不眠症も数日続いていた。 2009/01/07 異常行動の転帰：回復		
343	B03008739	65	年	女性	全健忘	2003/12/28 ~12/28	1日2回	2003/12/28	1:00	-	-	-	14時間	No	解熱後	No	No	-	No	No	2003/12/28 悪寒発作。体温40℃、救急車で当院受診。上咽結膜のインフルエンザ A抗原陽性。脱水、低酸素血症あり。タミフル(150mg/日)、O2、補液開始。 2003/12/28 午後 平熱になった。 2003/12/29 (19:00)入院したことを忘れており、失見当識、病棟内徘徊、ミオクローヌス なし。(9:00)脳波CT正常。記憶力低下(3分前のことを覚えていない)がつづく。主治医を呼 び「アタ、タスキに居るん、(何してんじやないか?)と話す。(14:00)患者の息子を 話し合い、インフルエンザが治ったこと、一過性全健忘で治ると思われることを根拠 に自宅へ退院。(16:00)前日までの記憶が戻り、28日未明~退院までの記憶が欠如。 入院したことを忘れており、失見当識、病棟内徘徊。記憶力低下(3分前のことを覚えて いない)がつづく。主治医を見て「アタ、タスキに居るん、(何してんじやないか?)と話 す。	274	
344	B05024865	65	年	男性	譫妄	2008/2/3 ~2/5	1日2回	①2008/2/5 ②2008/2/6 ③2008/2/7	①夕方 ②朝 ③1:30	-	-	-	-	Yes	解熱過程	No	No	No	No	失明患者	Yes	認知症 ①悪寒発作で意識不明なことを話す(話が通じないようになつた等)。 ②指手が誰か、今どこにいるか、質問してもわからない。 ③子供の声が届かぬ。窓を開けて外に出た。小さなタンスを押して出てきた。	275



異常な行動が記録されている事例の追加調査結果

※：継続投与後に異常行動を含む精神神経系症状を発現した事例  
 \*：継続投与後に異常な行動を含む精神神経症候を発現しなかった事例

No	識別番号	年齢 数値	年齢 単位	性別	PT名称	タミフル 服用時刻		異常な行動発現時刻		就寝中か否か (就寝中：○、 就寝中じゃない：×)	覚醒高 体温に発現	就寝中の場 合、就寝時 刻から発現 までの時間	回復までの 時間	一服りして 完全回復	体温	患者の記憶	聴視覚情動 等の反応	聴視覚情 動等の異常 反応	知覚に対する 反応	他剤による 「異常な行 動」の副作用	異常な行動 に陥る原因 不明	異常な行動の 具体的な詳細 (例：幻覚については具体的に何が見えたか？本人が幻覚を見たのか、 親が幻覚を見ていたようだと言っているのか？)	田資料No
						2007/3/2	不明	2007/3/2	-														
352	B07000208	青少年		男性	異常行動	2007/3/2	不明	2007/3/2	-	×	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	不明	2007/3/2インフルエンザ治療のため、タミフル投与開始。(75mg×2/日)逆行中の車からの飛び出し、異常行動(非重篤)発現、異常行動回復。	282
353	B07027776	不明		男性	異常行動	-	-	-	-	-	-	-	-	-	No	-	-	-	-	-	-	不明日 インフルエンザ治療のため、本剤を5日処方。1日目の2カプセル目を飲んだところまでは記憶はあるが、その後なくなる。朝、ベッドに座っていて、気がつくときから出血していた。知らない間にトイレのタンクを壊していた。水浸しに気づかず、異常行動。手から血が出ていた。発現。その後服用を継続したが、異常行動はなかった。異常行動 回復。	

異常な行動が記録されている事例の集計  
 (注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

平成21年6月16日安全対策調査会  
 資料6-3

平成21年6月3日タミフル臨床WG  
 資料4-3

1. 異常な行動の発現症例：年齢別  
 患者年齢別①

年齢	症例数	(%)
10歳未満	138	40
10代	161	46
20代	8	2
30代	6	2
40代	5	1
50代	8	2
60代	7	2
70代	7	2
80代	5	1
90代	4	1
小計	349	100
不明	4	
総計	353	

患者年齢別②

年齢	症例数	(%)
6歳以下	53	15
7歳から9歳	85	24
10歳から12歳	75	21
13歳から15歳	65	19
16歳から18歳	17	5
19歳以上	54	15
小計	349	100
不明	4	
総計	353	

2. 異常な行動の発現症例：性別

性別	症例数	(%)
男性	251	72
女性	97	28
小計	348	100
不明	5	
総計	353	

### 異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

#### 3. 異常な行動の発現症例：インフルエンザウイルス型別

ウイルス型	症例数	(%)
A型インフルエンザ	197	56
A&B型インフルエンザ	5	1
B型インフルエンザ	80	23
型不明	46	13
不明	22	6
予防*	3	1
総計	353	100

\* 予防症例2例の内訳

- 1) 咳、咽頭痛、関節痛、38℃台の発熱と記載されている。
- 2) インフルエンザ疑いの記載あり
- 3) 鎮咳剤・抗生剤等併用の記載あり

#### 4. 異常な行動の発現時期別

【年別】		
発現年度	症例数	(%)
2001	2	1
2002	5	1
2003	12	3
2004	10	3
2005	27	8
2006	69	20
2007	178	51
2008	23	7
2009	20	6
小計	346	100
不明	7	
総計	353	

【シーズン別】		
発現シーズン	症例数	(%)
2000-2001シーズン	2	1
2001-2002シーズン	5	1
2002-2003シーズン	11	3
2003-2004シーズン	11	3
2004-2005シーズン	17	5
2005-2006シーズン	78	23
2006-2007シーズン	170	49
2007-2008シーズン	25	7
2008-2009シーズン	27	8
小計	346	100
不明	7	
総計	353	

シーズン：8月から7月

異常な行動が記録されている事例の集計  
 (注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

5. インフルエンザ発症から異常な行動の発現までの病日

患者年齢別①

病日	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
1日	52	47	49	38	13	30			114	40
2日	40	36	46	36	7	16			93	33
3日	12	11	19	15	8	19			39	14
4日	4	4	3	2	8	19			15	5
5日	2	2	5	4	4	9			11	4
6日以上	1	1	6	5	3	7			10	4
小計	114	100	128	100	43	100	0		282	100
不明	27		33		7		4		71	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

病日	6歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		16歳から18歳以下 (%)		18歳以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
1日	21	48	31	46	24	44	20	36	5	36	13	28			114	40
2日	11	25	29	43	21	38	20	36	4	29	8	17			93	33
3日	8	18	4	6	6	11	10	18	2	14	9	19			39	14
4日	3	7	1	1	2	4	1	2			8	17			15	5
5日	1	2	1	1	1	2	2	4	1	7	5	11			11	4
6日以上			1	1	1	2	2	4	2	14	4	9			10	4
小計	44	100	67	100	55	100	55	100	14	100	47	100	0		282	100
不明	9		18		20		10		3		7		4		71	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

6. 最初の投与から異常な行動の発現までの時間  
患者年齢別①

初回服用から異常行動発現までの時間	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
1時間未満	5	8	4	6	2	13			11	7
1時間以上2時間未満	8	12	8	11	1	7			17	11
2時間以上3時間未満	9	14	12	17	2	13			23	15
3時間以上4時間未満	9	14	11	15					20	13
4時間以上5時間未満	4	6	3	4	1	7			8	5
5時間以上6時間未満	7	11	2	3					9	6
6時間以上12時間未満	10	15	16	23	2	13			28	18
12時間以上24時間未満	7	11	11	15	3	20			21	14
24時間以上48時間未満	5	8	1	1					6	4
48時間以上	2	3	3	4	4	27			9	6
小計	66	100	71	100	15	100	0		152	100
不明	72		90		35		4		201	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

初回服用から異常行動発現までの時間	5歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		16歳から18歳以下 (%)		19歳以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
1時間未満	2	10	3	7	3	9	1	3			2	11			11	7
1時間以上2時間未満	2	10	6	13	6	19	1	3			2	11			17	11
2時間以上3時間未満	1	5	8	18	4	13	6	19	2	40	2	11			23	15
3時間以上4時間未満	4	19	5	11	6	19	4	13			1	6			20	13
4時間以上5時間未満	3	14	1	2	1	3	2	6			1	6			8	5
5時間以上6時間未満	1	5	6	13	1	3	1	3							9	6
6時間以上12時間未満	3	14	7	16	8	25	7	23	1	20	2	11			28	18
12時間以上24時間未満	1	5	6	13	2	6	8	26	1	20	3	17			21	14
24時間以上48時間未満	2	10	3	7	1	3									6	4
48時間以上	2	10					1	3	1	20	5	28			9	6
小計	21	100	45	100	32	100	31	100	5	100	18	100	0		152	100
不明	32		40		43		34		12		36		4		201	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

7. 直前の投与から異常な行動の発現までの時間

患者年齢別①

直前服用から異常行動発現までの時間	10歳未満 (%)	10代 (%)	20代以上 (%)	不明 (%)	合計 (%)
1時間未満	9	6	2		17
1時間以上2時間未満	13	11	1		25
2時間以上3時間未満	13	19	1		34
3時間以上4時間未満	13	19	2		30
4時間以上5時間未満	4	5	1		10
5時間以上6時間未満	8	11			10
6時間以上12時間未満	9	13	5		29
12時間以上	1	1	2		7
小計	70	78	14	0	162
不明	68	83	36	4	191
総計	138	161	50	4	353

患者年齢別②

直前服用から異常行動発現までの時間	6歳以下 (%)	7歳から9歳以下 (%)	10歳から12歳以下 (%)	13歳から15歳以下 (%)	16歳から18歳以下 (%)	19歳以上 (%)	不明 (%)	合計 (%)
1時間未満	3	6	5	1		2		17
1時間以上2時間未満	5	8	9	1		2		25
2時間以上3時間未満	1	12	6	10	4	1		34
3時間以上4時間未満	5	8	6	8		3		30
4時間以上5時間未満	3	1	2	3		1		10
5時間以上6時間未満	2	6	1	1				10
6時間以上12時間未満	2	7	7	8		5		29
12時間以上		1		2	1	3		7
小計	21	49	36	34	5	17	0	162
不明	32	36	39	31	12	37	4	191
総計	53	85	75	65	17	54	4	353

異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

8-1. 異常な行動の発現の直前の体温(6時間前以内)

患者年齢別①

異常な行動の発現前の体温	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
34度台			1	2					1	1
35度台	1	2	1	2					2	2
36度台	1	2							1	1
37度台	4	7	3	6	2	25			9	8
38度台	19	35	21	45	2	25			42	39
39度台	19	35	18	38	2	25			39	36
40度台	9	17	3	6	2	25			14	13
41度台以上	1	2							1	1
小計	54	100	47	100	8	100	0		109	100
不明	84		114		42		4		244	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

異常な行動の発現前の体温	6歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		16歳から18歳以下 (%)		19歳以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
34度台					1	4									1	1
35度台	1	4					1	6							2	2
36度台			1	3											1	1
37度台	3	13	1	3	1	4			1	33	3	27			9	8
38度台	9	38	10	33	11	44	7	44	2	67	3	27			42	39
39度台	9	38	10	33	9	36	8	50			3	27			39	36
40度台	1	4	8	27	3	12					2	18			14	13
41度台以上	1	4									2	18			1	1
小計	24	100	30	100	25	100	16	100	3	100	11	100	0		109	100
不明	29		55		50		49		14		43		4		244	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

異常な行動が記録されている事例の集計  
 (注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

B-2. 異常な行動の発現時の体温の経過

患者年齢別①

体温	10歳未満 (%)	10代 (%)	20代以上 (%)	不明 (%)	総計 (%)			
発熱持続	53	67	74	73	5	22	132	65
解熱過程	25	32	25	25	14	61	64	32
解熱後	1	1	2	2	4	17	7	3
小計	79	100	101	100	23	100	203	100
不明	59	60	27	4			150	
総計	138	161	50	4			353	

患者年齢別②

体温	5歳以下 (%)	7歳から9歳以下 (%)	10歳から12歳以下 (%)	13歳から15歳以下 (%)	16歳から18歳以下 (%)	19歳以上 (%)	不明 (%)	総計 (%)						
発熱持続	23	74	30	63	36	75	33	75	4	50	6	25	132	65
解熱過程	8	26	17	35	11	23	10	23	4	50	14	58	64	32
解熱後			1	2	1	2	1	2			4	17	7	3
小計	31	100	48	100	48	100	44	100	8	100	24	100	203	100
不明	22	37	27	21	9	30	4	150			4			
総計	53	85	75	65	17	54	4	353						

異常な行動が記録されている事例の集計  
 (注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

9. 異常な行動の発現時刻別  
 患者年齢別①

副作用発現時刻	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
0-6時	15	16	30	27	7	29			52	23
6-12時	6	6	10	9	5	21			21	9
12-18時	32	34	33	30	3	13			68	30
18-24時	40	43	38	34	9	38			87	38
小計	83	100	111	100	24	100	0		228	100
不明	45		50		26		4		125	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

副作用発現時刻	5歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		16歳から18歳以下 (%)		19歳以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
0-6時	3	10	12	19	12	23	16	34	1	11	8	30			52	23
6-12時	2	6	4	6	4	8	5	11	1	11	5	19			21	9
12-18時	11	35	21	34	19	37	10	21	3	33	4	15			68	30
18-24時	15	48	25	40	17	33	16	34	4	44	10	37			87	38
小計	31	100	62	100	52	100	47	100	9	100	27	100	0		228	100
不明	22		23		23		18		8		27		4		125	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

1.0. 就寝から異常な行動までの時間

患者年齢別①

就寝から発現までの時間	10歳未満 (%)	10代 (%)	20代以上 (%)	不明 (%)	総計 (%)				
1時間未満	9	38	8	26	1	17	18	30	
1時間以上2時間未満	3	13	7	23	1	17	11	18	
2時間以上3時間未満	7	29	5	16	2	33	14	23	
3時間以上4時間未満	1	4	2	6	1	17	4	7	
4時間以上5時間未満	2	8	1	3			3	5	
5時間以上	2	8	8	26	1	17	11	18	
小計	24	100	31	100	6	100	0	61	100
不明/就寝中でない	114		130		44		4	292	
総計	138		161		50		4	353	

患者年齢別②

就寝から発現までの時間	5歳以下 (%)	7歳から9歳以下 (%)	10歳から12歳以下 (%)	13歳から15歳以下 (%)	16歳から18歳以下 (%)	19歳以上 (%)	不明 (%)	総計 (%)							
1時間未満	2	29	7	41	7	37	1	9	1	17	18	30			
1時間以上2時間未満	2	29	1	6	5	26	1	9	1	100	1	17	11	18	
2時間以上3時間未満	1	14	6	35	1	5	4	36			2	33	14	23	
3時間以上4時間未満	1	14			1	5	1	9			1	17	4	7	
4時間以上5時間未満	1	14	1	6			1	9					3	5	
5時間以上			2	12	5	26	3	27			1	17	11	18	
小計	7	100	17	100	19	100	11	100	1	100	6	100	0	61	100
不明/就寝中でない	46		68		56		54		16		48		4	292	
総計	53		85		75		65		17		54		4	353	

異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

1.1. 異常な行動の発現が就寝中か否か

患者年齢別①

就寝中	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
Yes	59	66	62	66	12	44			133	63
No	31	34	32	34	15	56	1	100	79	37
小計	90	100	94	100	27	100	1	100	212	100
不明	48		67		23		3		141	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

就寝中	5歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		16歳から18歳以下 (%)		19歳以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
Yes	20	54	39	74	30	65	24	67	7	70	13	45			133	63
No	17	46	14	26	16	35	12	33	3	30	16	55	1	100	79	37
小計	37	100	53	100	46	100	35	100	10	100	29	100	1	100	212	100
不明	16		32		29		29		7		25		3		141	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

1.2. 異常な行動の発現が覚醒直後か否か

患者年齢別①

覚醒直後に発現	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
Yes	48	65	54	58	10	42			112	59
No	26	35	39	42	14	58			79	41
小計	74	100	93	100	24	100	0		191	100
不明	64		68		26		4		162	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

覚醒直後に発現	5歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		16歳から18歳以下 (%)		19歳以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
Yes	18	56	30	71	28	64	17	46	7	78	12	44			112	59
No	14	44	12	29	16	36	20	54	2	22	15	56			79	41
小計	32	100	42	100	44	100	37	100	9	100	27	100	0		191	100
不明	21		43		31		28		8		27		4		162	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

異常な行動が記録されている事例の集計  
 (注: 複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

参考) 11と12のクロス集計

		覚醒後に発現したか						
		Yes (%)		No (%)		小計	不明	総計
就寝中に発現したか	Yes (%)	95	91	6	12	101	32	133
	No (%)	94	9	46	88	100	24	79
	小計	104	100	52	100	156	56	212
	不明	8		27		35	106	141
	総計	112		79		191	162	353

13. 異常な行動が一眠りして回復したか否か

患者年齢別①

一眠後完全回復	10歳未満 (%)	10代 (%)	20代以上 (%)	不明 (%)	総計 (%)				
Yes	64	74	93	82	12	46	169	75	
No	22	26	20	18	14	54	56	25	
小計	86	100	113	100	26	100	0	225	100
不明	52		48		24		4	128	
総計	138		161		50		4	353	

患者年齢別②

一眠後完全回復	5歳以下 (%)	7歳から9歳以下 (%)	10歳から12歳以下 (%)	13歳から15歳以下 (%)	16歳から18歳以下 (%)	19歳以上 (%)	不明 (%)	総計 (%)							
Yes	22	67	42	79	43	83	38	79	10	100	14	48	169	75	
No	11	33	11	21	9	17	10	21	15	52			56	25	
小計	33	100	53	100	52	100	48	100	10	100	29	100	0	225	100
不明	20		32		23		17		7		25		4	128	
総計	53		85		75		65		17		54		4	353	

異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

1.4. 異常な行動に関する患者の記憶の有無

患者年齢別①										
患者の記憶	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
有	4	7	28	26	15	43			47	24
無	52	93	79	74	20	57			151	76
小計	56	100	107	100	35	100	0		198	100
不明	82		54		15		4		155	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

患者の記憶	5歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		16歳から18歳以下 (%)		19歳以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
有	1	5	3	8	12	24	14	33	2	18	15	39			47	24
無	19	95	33	92	39	76	28	67	9	82	23	61			151	76
小計	20	100	36	100	51	100	42	100	11	100	38	100	0		198	100
不明	33		49		24		23		6		16		4		155	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

1.5. 光に対する反応の有無

患者年齢別①										
光に対する反応	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
有	1	2	2	3					3	2
無	45	98	63	97	14	100			122	98
小計	46	100	65	100	14	100	0		125	100
不明	92		96		36		4		228	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

光に対する反応	5歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		16歳から18歳以下 (%)		19歳以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
有	1	6			1	3	1	4							3	2
無	17	94	28	100	33	97	22	96	5	100	17	100			122	98
小計	18	100	28	100	34	100	23	100	5	100	17	100	0		125	100
不明	35		57		41		42		12		37		4		228	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

1.6. 睡眠時驚愕症又は睡眠時遊行症の既往歴の有無

睡眠時驚愕症等の既往	症例数	(%)
有	17	9
無	175	91
小計	192	100
不明	161	
総計	353	

1.7. 睡眠時驚愕症又は睡眠時遊行症の家族歴の有無

睡眠時驚愕症等の家族歴	症例数	(%)
有	2	1
無	151	99
小計	153	100
不明	200	
総計	353	

1.8. 異常な行動の回復までの時間

患者年齢別①

回復までの時間	10歳未満 (%)	10代 (%)	20代 (%)	不明 (%)	総計 (%)
30分未満	35	56	5	1	97
30分以上60分未満	10	16	3		29
1時間以上6時間未満	19	25	4		48
6時間以上24時間未満	17	5	4		26
24時間以上	6	4	8		18
未回復	4	9	8		21
小計	91	115	32	1	239
不明	47	46	18	3	114
総計	138	161	50	4	353

患者年齢別②

回復までの時間	5歳以下 (%)	7歳から9歳以下 (%)	10歳から12歳以下 (%)	13歳から15歳以下 (%)	16歳から18歳以下 (%)	19歳以上 (%)	不明 (%)	総計 (%)
30分未満	15	20	26	23	6	6	1	97
30分以上60分未満	3	7	11	5		3		29
1時間以上6時間未満	6	13	10	10	3	6		48
6時間以上24時間未満	6	10	3	3		4		26
24時間以上	4	2	2	2		8		18
未回復	1	3	1	7	1	8		21
小計	35	55	53	50	10	35	1	239
不明	18	30	22	15	7	19	3	114
総計	53	85	75	65	17	54	4	353

異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

1.9. 異常な行動が発現した後に投与を継続した症例の状況

患者年齢別①

再投薬による再現性の有無	10歳未満 (%)		10代 (%)		20代以上 (%)		不明 (%)	総計 (%)	
再現性あり(注)	15	25	13	27	3	20		31	25
再現性なし	44	75	36	73	12	80		92	75
小計	63	100	49	100	15	100	0	123	100
不明/その他	89		112		35		4	230	
総計	138		161		50		4	353	

患者年齢別②

再投薬による再現性の有無	6歳以下 (%)		7歳から9歳以下 (%)		10歳から12歳以下 (%)		13歳から15歳以下 (%)		15歳から18歳以下 (%)		19歳以上 (%)		不明 (%)	総計 (%)	
再現性あり(注)	7	36	8	26	8	29	4	38	1	29	3	19		38	29
再現性なし	16	64	28	74	20	71	10	63	5	71	13	81		92	71
小計	23	100	36	100	28	100	14	100	6	100	16	100	0	130	100
不明/その他	31		49		47		51		11		38		4	223	
総計	53		85		75		65		17		54		4	353	

(注) 精神神経症状の異常も含む有害事象が複数回発現しているもの

## 異常な行動が記録されている事例の集計

(注：複数回事象が発現している症例は、1回目のデータで集計)

### 2.0. 他剤による同様な副作用歴の有無

他剤による既往歴	症例数	(%)
有	8	4
無	213	96
小計	221	100
不明	132	
総計	353	

### 2.1. 熱性痙攣の既往歴の有無

熱性痙攣の既往歴	症例数	(%)
有	11	15
無	64	85
小計	75	100
不明	278	
総計	353	

### 2.2. 熱性痙攣の家族歴の有無

熱性痙攣の家族歴	症例数	(%)
有	4	10
無	36	90
小計	40	100
不明	313	
総計	353	

### 参考1. 主な併用薬剤の内訳

別紙参照のこと

### 参考2. 既往症・合併症

別紙参照のこと

## 異常な行動が記録されている事例の集計

### 参考1. 主な併用薬剤の内訳

催眠鎮静剤, 抗不安剤	その他の催眠鎮静剤, 抗不安剤	5
	ベンゾジアゼピン系製剤	9
	有機ブロム化合物製剤	1
計		15
抗てんかん剤	その他の抗てんかん剤	6
計		6
解熱鎮痛消炎剤	アスピリン・ダイアルミネート <sup>注3)</sup>	1
	アニリン系製剤	109
	サリチル酸系製剤	2
	その他の解熱鎮痛消炎剤	18
	フェニル酢酸系製剤	5
	塩基性消炎鎮痛剤	4
計		139
抗パーキンソン剤	アマンタジン製剤	1
	ピベリデン製剤	1
計		2
精神神経用剤	その他の精神神経用剤	9
	フェノチアジン系製剤	2
計		11
総合感冒剤	非ピリン系感冒剤 (2) <sup>注3)</sup>	1
	非ピリン系感冒剤 (3) <sup>注3)</sup>	1
	非ピリン系感冒剤 (4) <sup>注3)</sup>	17
計		19
その他の中枢神経系用薬	塩酸ドネペジル <sup>注3)</sup>	1
計		1
眼科用剤	その他の眼科用剤	2
計		2
耳鼻科用剤	その他の耳鼻科用剤	2
	耳鼻科用抗生物質製剤	1
計		3
鎮暈剤	その他の鎮暈剤	1
計		1
強心剤	カフェイン系製剤	3
計		3
不整脈用剤	その他の不整脈用剤	1
計		1
利尿剤	その他の利尿剤	3
	チアジド系製剤	1
	抗アルドステロン製剤	1
計		5

異常な行動が記録されている事例の集計

薬剤分類	薬剤群名(薬剤分類)	件数
血圧降下剤	アンジオテンシン変換酵素阻害剤	1
	その他の血圧降下剤	7
	メチルドパ製剤	1
	ラウオルフィア製剤	1
計		10
血管収縮剤	塩酸ミドドリン <sup>註3)</sup>	1
計		1
血管拡張剤	冠血管拡張剤	9
計		9
高脂血症用剤	その他の高脂血症用剤	1
計		1
その他の循環器官用薬	塩酸セベラマー <sup>註3)</sup>	1
	D-マンニトール <sup>註3)</sup>	1
	ポリステレンスルホン酸カルシウム <sup>註3)</sup>	2
	酒石酸イフェンプロジル <sup>註3)</sup>	2
計		6
鎮咳剤	エフェドリン及びマオウ製剤	4
	その他の鎮咳剤	39
	デキストロメトर्फアン製剤	21
	計	
去たん剤	システイン系製剤	75
	その他の去たん剤	38
	ブロムヘキシシン製剤	8
	植物性製剤	3
計		124
鎮咳去たん剤	その他の鎮咳去たん剤	69
	植物性製剤	6
計		75
気管支拡張剤	イソプレナリン系製剤	2
	キサントシン系製剤	5
	サルブタモール製剤	1
	その他の気管支拡張剤	24
計		32
含嗽剤	アズレンスルホン酸ナトリウム <sup>註3)</sup>	2
	アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム <sup>註3)</sup>	1
	ポピドンヨード <sup>註3)</sup>	2
計		5
その他の呼吸器官用薬	プロピオン酸フルチカゾン <sup>註3)</sup>	3
計		3
止しゃ剤、整腸剤	活性生菌製剤	18
計		18
消化性潰瘍用剤	H2遮断剤	2
	その他の消化性潰瘍用剤	25
計		27
健胃消化剤	その他の健胃消化剤	2
計		2
制酸剤	無機塩製剤	3
計		3

異常な行動が記録されている事例の集計

薬剤分類	薬剤名	数
下剤, 浣腸剤	その他の下剤, 浣腸剤	1
	植物性製剤	3
計		4
利胆剤	胆汁酸製剤	1
計		1
その他の消化器用薬	他に分類されない消化器用薬	16
計		16
脳下垂体ホルモン剤	その他の脳下垂体ホルモン剤	1
計		1
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	抗甲状腺ホルモン製剤	1
	甲状腺ホルモン製剤	2
計		3
副腎ホルモン剤	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	2
計		4
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	塩酸タムスロシン <sup>(注3)</sup>	2
計		2
外皮用殺菌消毒剤	ヨウ素化合物	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B1剤	ビタミンB1誘導体制剤	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	1
計		1
ビタミンC剤	アスコルビン酸 <sup>(注3)</sup>	1
	アスコルビン酸・L-システイン <sup>(注3)</sup>	1
計		2
ビタミンK剤	メナテトレノン <sup>(注3)</sup>	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。)	2
計		2
無機質製剤	鉄化合物製剤 (有機酸鉄を含む。)	1
計		1
糖類剤	ブドウ糖製剤	1
計		1
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

異常な行動が記録されている事例の集計

薬効小分類	薬剤語名 (薬効細分類)	集計
血液代用剤	その他の血液代用剤	13
計		13
止血剤	抗プラスミン剤	12
計		12
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	8
計		8
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	21
計		21
糖尿病用剤	ビグアナイド系製剤	1
	糖尿病用剤	1
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	1
計		1
抗ヒスタミン剤	その他の抗ヒスタミン剤	59
	トリベレナミン系製剤	1
	フェノチアジン系製剤	12
計		72
その他のアレルギー用薬	エバスチン <sup>(注3)</sup>	1
	オキサトミド <sup>(注3)</sup>	3
	フマル酸エメダスチン <sup>(注3)</sup>	1
	フマル酸ケトチフェン <sup>(注3)</sup>	6
	برانルカスト水和物 <sup>(注3)</sup>	2
	ベシル酸ベポタスチン <sup>(注3)</sup>	1
	ペミロラストカリウム <sup>(注3)</sup>	1
	モンテルカストナトリウム <sup>(注3)</sup>	3
	ラマトロバン <sup>(注3)</sup>	1
	ロラタジン <sup>(注3)</sup>	1
	塩酸アゼラスチン <sup>(注3)</sup>	1
	塩酸エピナスチン <sup>(注3)</sup>	2
	塩酸セチリジン <sup>(注3)</sup>	3
	塩酸フェキソフェナジン <sup>(注3)</sup>	1
計		27

異常な行動が記録されている事例の集計

漢方製剤 <sup>注2)</sup>	桂麻各半湯 <sup>注3)</sup>	1
	柴胡桂枝湯 <sup>注3)</sup>	1
	小青竜湯 <sup>注3)</sup>	1
	麻杏甘石湯 <sup>注3)</sup>	1
	麻黄湯 <sup>注3)</sup>	3
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
主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミノ糖系抗生物質製剤	1
計		1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	オキサセフェム系抗生物質製剤	1
	セフェム系抗生物質製剤	23
	その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	ペニシリン系抗生物質製剤	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
	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	23
計		24
合成抗菌剤	ピリドンカルボン酸系製剤	5
計		5
抗ウイルス剤	アシクロビル <sup>注3)</sup>	1
計		1
矯味、矯臭、着色剤	シロップ製剤	1
計		1
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	医療用酸素 <sup>注3)</sup>	1
計		1
あへんアルカロイド系麻薬	コデイン系製剤	1
計		1
Unknown drug (不明薬) <sup>注4)</sup>		29

注1) 医薬品データファイルVer2008.08.19を使用した

注2) 薬効中分類

注3) 一般名

注4) 併用薬剤のうち、医薬品コードの特定されていないもの

## 異常な行動が記録されている事例の集計

### 参考2. 既往症・合併症

集計用疾患名	既往症	合併症	計
貧血		1	1
特発性血小板減少性紫斑病		1	1
鉄欠乏性貧血		1	1
心房細動		2	2
心不全		1	1
慢性心不全		1	1
冠状動脈瘤		1	1
期外収縮		1	1
洞不全症候群		1	1
停留精巣	1		1
血友病		1	1
甲状腺腫大		1	1
アレルギー性結膜炎	1	1	2
糖尿病性失明		1	1
糖尿病性網膜症		1	1
腹痛		1	1
便秘	1	2	3
消化不良		1	1
胃潰瘍	1		1
慢性胃炎		1	1
胃炎		1	1
単径ヘルニア	1		1
左側単径ヘルニア	1		1
右側単径ヘルニア	1		1
発熱		1	1
不明熱		1	1
胆砂		1	1
肝炎		1	1
肝障害		1	1
アトピー		1	1
アレルギー	1	1	2
花粉症	1	2	3

## 異常な行動が記録されている事例の集計

集計用疾患名	既往症	合併症	計
虫垂炎	1		1
喘息様気管支炎	1	1	2
気管支炎		1	1
急性気管支炎		2	2
喘鳴を伴う気管支炎		1	1
糖尿病性壊疽		1	1
ウイルス性脳炎	1		1
インフルエンザ	23		23
A型インフルエンザウイルス感染	4	1	5
B型インフルエンザウイルス感染	2		2
麻疹	1		1
髄膜炎	1		1
流行性耳下腺炎	1		1
感冒	1	1	2
中耳炎		1	1
急性中耳炎		1	1
慢性中耳炎		1	1
滲出性中耳炎		1	1
咽頭炎		1	1
肺炎		2	2
マイコプラズマ性肺炎	1		1
耳下腺炎	1		1
副鼻腔炎		2	2
結核後遺症		1	1
陳旧性結核	1		1
上気道感染		1	1
ウイルス性下痢	1		1
ウイルス性筋炎		1	1
細菌感染		1	1
レンサ球菌感染	1	1	2
ウイルス性発疹		1	1
突発性発疹	1		1

## 異常な行動が記録されている事例の集計

集計用疾患名	既往症	合併症	計
A型肝炎	1		1
扁桃炎	1	1	2
熱射病	1		1
外傷		1	1
脱水		1	1
糖尿病		3	3
成長障害		1	1
高クレアチニン血症		1	1
腰部脊柱管狭窄症	1		1
骨粗鬆症		1	1
胃癌		1	1
頸動脈血栓症	1		1
脳梗塞		3	3
認知症		2	2
脳炎		1	1
髄膜炎	1		1
てんかん		2	2
熱性痙攣	9	1	10
熱性痙攣発作	1		1
脳動脈瘤	1		1
精神遅滞		2	2
片頭痛	1		1
異常興奮	1		1
うつ病		4	4
抑うつ神経症	1	1	2
不眠症		2	2
強迫性障害		1	1
統合失調症		1	1
夜驚症	1		1
睡眠時驚愕	2		2
睡眠時遊行症	5		5
夢遊症	1		1

## 異常な行動が記録されている事例の集計

集計用疾患名	既存症	合併症	合計
自殺企図	1		1
かんしゃく発作	1		1
幻覚	1	1	2
異常行動	1		1
痙攣	1		1
腎不全		2	2
慢性腎不全		3	3
腎機能障害		1	1
喘息	5	3	8
気管支喘息	3	9	12
喘息性気管支炎	1	1	2
慢性呼吸不全	1	1	2
過呼吸	1		1
アレルギー性鼻炎		1	1
喘鳴		1	1
小児喘息		1	1
上気道の炎症	1		1
アトピー性皮膚炎	3	2	5
大動脈瘤	1		1
高血圧		5	5
高脂血症		1	1
気管支喘息		2	2
川崎病後冠動脈瘤 <sup>注2)</sup>		1	1
川崎病 <sup>注3)</sup>	1		1

注1) 一部を除きMedDRA/J Version11.0 LLT日本語名称を使用した

注2) MEDIS病名コード

注3) 医師記載名称

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-07000156	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年10月17日		第一報入手日	2007年03月20日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	S. A.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/18	07/03/18	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動 (夜中急に走り出して倒れた))	異常行動		07/03/19	07/03/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
身長、体重不明。  
2007/03/18  
患者は部活の遠征先で、インフルエンザを発症。  
(夕方)他院処方により、本剤75mg投与。  
2007/03/19  
(夜中・午前中)異常行動 (夜中急に走り出して倒れた) 発現。  
(発現10分後)異常行動回復。  
当院受診。  
【異常行動に関する追加調査結果】  
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである: はい  
数時間 (または数分) 単位で回復した: はい (10分で回復)  
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 発熱持続中  
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ  
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: なし  
光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした: 不明  
再び一眠りした後、完全に回復した: はい  
他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし

MedDRA

Version (11.1)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
情報なし。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。</p> <p>また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			異常行動 (夜中急に走り出して倒れた)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、担当MRの聞き取り情報のみである。早急に追加情報を得ることができないため、一旦完了報告を行った。担当医師の協力が得られないとの情報を入手したため追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況  (国内) 重大な副作用: 異常行動  (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数  2007年4月9日以降の異常な行動: 174件 (本件完了報告時の件数。本件含む。)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関する検査及び処置の結果												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000156		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07000156	第4報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし				
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	07/03/18	07/03/18				
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動	異常行動		REPORTER COMPANY					関連あり/Yes	関連あり/Yes	1.	タミフル: TAMIFLU
報告された死因							剖検	剖検による死因				
								MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号	親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07007902	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年04月22日		第一報入手日	2007年06月20日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 Kg			インフルエンザ 非喫煙者			
患者略名	M. T.								
性別	女性								
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	72mg/1回	1日	07/02/19	07/02/19	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (痙攣発作)	痙攣発作		07/02/19	07/02/26			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/19	07/02/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
 身長：不明、体重：36kg  
 2007/02/18  
 (夕方)発熱発現。  
 2007/02/19  
 (午前)近医受診。インフルエンザ迅速検査：陰性であったが、インフルエンザ疑いにて本剤処方。  
 (11:00頃)本剤72mg×1/日投与開始。  
 (14:00頃)興奮状態となり、靴を片方持って突然ベランダに飛び出すといった異常行動発現。  
 (15:00)痙攣発作発現。弟が母に連絡。  
 (16:15)母が救急隊要請し、当科外来受診。  
 来院時は意識清明。ダイアップ坐薬10mg挿肛。  
 インフルエンザ迅速検査にてB型陽性。  
 頭部CTは異常なく、髄液検査など施行後、ソリタT3持続、点滴にて経過観察とした。  
 2007/02/20  
 (午前)夜間、BT：40℃まで上昇あり、異常言動出現。  
 (9:00)意識レベル清明。  
 頭部MRI施行し、拡散強調画像で、脳梁膨大部に高信号域を認めた。

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07007902	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>MRI所見は可逆性（一過性）の病変であった。 2007/02/21 (午前)解熱傾向あり。 2007/02/25 完全に解熱し、全身状態良好。 2007/02/26 当該患者退院。 異常行動、痙攣発作回復。 インフルエンザ軽快/回復。 [インフルエンザ確定診断] ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：2007/2/19 ・ウイルス診断の有無：有(FluB) サンプル採取箇所：鼻腔液 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38.2) ・本剤服用Point：投与1日目 朝 [患者背景] ・インフルエンザ既往症：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無 ・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：患者本人/患者家族 なし ・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 あり(兄) ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし [異常行動の詳細] ・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(弟、母) ・副作用は睡眠中ですか？ いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし ・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 38.2度/発熱持続中 ・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 ・以前ひ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 ・副作用症状精査のため、追加の検査が行われましたか？ はい 脳波検査：異常所見なし 頭部CT：異常所見なし 頭部MRI：一過性脳梁膨大部病変を急性期に認めた。</p>							
						MedDRA	Version (11.0)