

## 異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
1	B-02001634	男性	1歳	25mg	アミノフィリン 塩酸ツロブテロール カルボシステイン 塩酸アンブロキシール オキサトミド ブランルカスト水和物 エリスロマイシン コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	興奮	回復	気管支炎のため入院、酸素 Tent 取容。朝よりやや興奮傾向あり。インフルエンザ予防のため、夕方から本剤を投与。本剤投与後、一日中声を出して騒ぐ状態であった。本剤服用5日目、投与中止。翌日興奮回復しその翌日退院となる。
2	B-05000689	女性	1歳	39 mg	セフジトレンピボキシール アセトアミノフェン ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン ジアゼパム	激越	軽快	4日前から発熱し、感冒薬を投与するも解熱せず受診。確定検査でインフルエンザAと診断。急性肺炎を危惧し、感染予防薬と共にリン酸オセルタミビルを投与。2回投与後に解熱するが、興奮状態で泣きわめく。翌朝本剤内服後歩行ふらつき状態。午後目覚めてから号泣、異常な興奮状態。ジアゼパム投与し、本剤の投与を中止した。2日後に軽快、睡眠良好。
3	B-05022379	男性	1歳	20mg	カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン	異常行動 低体温	回復	本剤2回投与後に低体温発現。 その後、異常行動発現(急に走り出して変な姿勢で止まる)し、入院となり経過観察となる。 入院中に異常行動なし。 翌日、低体温回復し、退院。異常行動も回復。
4	B-06025418	女性	2歳	17.5mg	メロペネム三水合物 塩酸ツロブテロール トラネキサム酸 カルボシステイン 酒石酸アリメマジン ヒベンズ酸チペピジン セネガ 耐性乳酸菌製剤(2) 維持液(3)	異常行動 激越	回復 回復	体温41°C。インフルエンザA型治療の為、リン酸オセルタミビル投与開始。服用約30分後、異常行動、興奮状態発現。ベッド柵に頭をガンガンぶつける。翌朝、本剤服用。本剤のんで30分ぐらいから、気嫌が悪くなり、頭をベッド柵にぶつけたりする。以後本剤中止。内服中止してからは同症状認めず。異常行動、興奮回復。体温:37°C
5	B-07010111	男性	2歳	25mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザ確定診断を行い、リン酸オセルタミビル処方。夕方より服用開始。寝ていたはずなのに突然起き上がって部屋を走り回った。けがはなかった。服用開始から5日目、異常行動回復。

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
6	B-03003860	女性	3歳	60mg	テオフィリン 塩酸プロカテロール 塩酸プロムヘキシ ン ツブテロール オウヒエキス	失見当識	回復	インフルエンザA型と診断されリン酸オセルタミビルを投与開始(投与期間不明)。投与後、少しボーッとした感じあり。その日の夜より落ち着きなく動き回る。呼んでも返事なし。焦点も定まらない。検査を行ったところ、テオフィリンの血中濃度がやや高値をしめすもEEG、MRI、髄液検査に異常なし。投与開始8日後、症状回復し退院。
7	B-06001533	男性	3歳	60mg	塩酸シプロヘパタジ ン カルボシステイン ヒベンズ酸チベピジ ン	意識変容状態	回復	A型インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビルの服用を開始した。服用開始から3日目に午前中分のリン酸オセルタミビルを服用した約1時間後に意識障害(奇声を発死、頭を壁へぶつけるなど)が発現し、約5時間持続した。その後、意識障害は回復し、再燃しなかった。
8	B-07013311	女性	3歳	45 mg		異常行動	回復	インフルエンザA型の診断にてリン酸オセルタミビル処方。1回目服用約4時間後、急に階段をかけ上がったり、普段置いていない場所に走っておもちゃを探しにいたりといつものはみられない行動あり。服用2日目、前日同様、熱が高くぐったりしているのに突然動き出すなど、いつもと違う行動が見られた。午前中、体温は38℃台。午後には体温低下。その後症状なし。
9	B-07013419	男性	3歳	60 mg		異常行動	回復	39.6℃の発熱。A型インフルエンザに対し、リン酸オセルタミビル処方。本剤服用30分後、2階で昼寝していたが、いつもの発熱時同様、少し四肢をピクピクとする。服用2時間30分後、2階の大きい窓を開けて上半身を乗り出すようにしていた。母親が注意すると素直に従う。10分程度で異常行動疑いは回復。
10	B-02001480	男性	4歳	75mg	トシル酸トスフロキサシ ン ザルトプロフェン	妄想 幻覚	回復	インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビルを投与。投与1時間後(夜間)に幻覚・妄想が出現。その後、回復したが、翌朝の服用(2時間)後に再び幻覚・妄想が出現し、包丁を持ち出す。来院後、投与を中止。症状は回復。併用薬の投与量・時点は不明。
11	B-05000876	男性	4歳	60mg	アセトアミノフェン	尿失禁	回復	約1ヶ月前、インフルエンザAの診断で、本剤51mg、5日間投与。異常なし。発熱、嘔吐にて来院。流行状況よりインフルエンザと診断し本剤60mg投与開始。3日目、発熱は継続し、意識もうろう状態で意味不明言葉を発し、泣き、尿失禁する。10分後に落ち着く。4日目、朝から本剤の服用を中止していたが、夜、睡眠中に突然起き上がり、壁をガンガン叩く等の興奮状態。10~15分で再入眠。1時間ごとに4~5回繰り返した。翌日回復。

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No.	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
12	B-06024911	男性	4歳	60 mg	アセトアミノフェン	激越	軽快	夕方より、インフルエンザA型に対して、リン酸オセルタミビル服用開始。夜、体温38.5℃。異常な興奮がみられ、不眠となった。 服用2日目、夜、体温:37.5℃。異常な興奮状態の程度が強くなった。服用3日目、夕方、興奮状態3~40分経過後に続いて、大声で奇声を発し、おびえたように走り回り、大人二人でかろうじておさえるという異常な行動が深夜まで持続した。服用4日目、本剤服用中止。
13	B-07000057	男性	4歳	30 mg	ヒベンズ酸チベピジン 塩酸シプロヘプタジン 塩酸プロムヘキシジン セフロキサジン 耐性乳酸菌製剤(2)	異常行動	回復	インフルエンザA型のため、リン酸オセルタミビル服用開始。服用30分後、異常行動(公道を走っており、家につれて帰った後は2階のベランダから身を乗り出そうとした)発現。聞くと「下を見てたの」との事。服用は1回で中止。翌日、異常行動回復。
14	B-07000106	男性	4歳	不明	カルボシステイン	激越	回復	午前中から39~40℃台の発熱があり、インフルエンザ抗原検査でA型陽性のため、リン酸オセルタミビル処方。服用1時間後、大声をあげて、一点を凝視した。その後、ぼーっとして入眠した。服用4時間後、大声をあげて、押さえつけていないと動き出そう暴れた様子で、救急車で当院救急外来に搬送された。来院時、意識は清明で興奮状態になかった。
15	B-07000286	男性	4歳	132 mg	臭化水素酸デキストロメトルファン d-マレイン酸クロルフェニラミン フマル酸ケトチフェン	異常行動	回復	インフルエンザA型に対して、リン酸オセルタミビル処方。うわごとを言って、表情もこわばり、走り出すため、親が抱きかかえていた。服用後6~7時間後に症状消失。再度本剤服用後、同症状出現し、繰り返した。 4回目の服用中止。症状全て回復。
16	B-07004784	女性	4歳	60 mg		異常行動	軽快	検査にてインフルエンザA型と診断、リン酸オセルタミビル処方。本剤2回目服用後、寝ていて夜中に突然起き上がり、同じ部屋のTVの方へ歩いていった。眼は開けていたがうつろであった。口を動かし、もごもごしていたが、意味は不明であった。 服用2日目、朝、覚醒し、以降、異常なし。本剤服用中止。
17	B-04008530	男性	5歳	78mg	塩酸プロムヘキシジン ヒベンズ酸チベピジン 酒石酸アリメマジン	譫妄	回復	インフルエンザA型と診断、リン酸オセルタミビル78mg/日他を処方。2回服用後、夜から翌明け方にかけて40℃の高熱が続く。明け方、異常な発音があり、興奮して家の中を走り回り、譫妄状態に陥った。同日も本剤を服用。同日、譫妄回復。その後も2日間服用し、母親が投与中止。その後譫妄状態はおきなかった。

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
18	B-05024964	女性	5歳	30mg	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン 塩酸アンプロキソール ツロブテロール	譫妄	回復	A型インフルエンザに対し発症の翌日よりリン酸オセルタミビル服用開始(38℃)。服用2時間後より譫妄状態(突然起きあがる、目つきがおかしい、異常な発言、毛布をくわえる等)が8時間ほど続き、朝4時頃就眠。その後6時に覚醒、意識は清明で発熱(39℃台)はあったが譫妄はその後出現せず。インフルエンザ発症12日後インフルエンザ軽快。
19	B-05025585	男性	5歳	120mg	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン フマル酸クレマスチン	譫妄	軽快	既往歴として、高熱時奇声をあげたことあり。また、前回本剤服用時に、異常行動発現あり。 発熱あり、インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル服用開始。昼、本剤服用後、30分ほど混迷状態(奇声、走り回る、ないものをあると言う)となった。その2時間後、数分同様の状態となった。本剤2回目服用2時間後、30分ほど混迷状態となり、入院。入院時意識清明、胸腹部所見異常なし、咽頭発赤なし、髄膜刺激症状なし。本剤服用は中止。入院後はせん妄なし。
20	B-06025200	女性	5歳	69 mg	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン フマル酸クレマスチン セフテラムピボキシル	異常行動	回復	インフルエンザA型のため、リン酸オセルタミビル投与開始。 朝は嘔吐してしまったため、その日の夜に服用。服用1時間後くらいから異常行動(わけのわからない行動が続き、一晩中眠れなかった。うつろうつろしている状態でフンを投げ出したりするなど)が続く。翌日、異常行動回復
21	B-06025337	女性	5歳	不明		異常行動	回復	夕刻、本剤服用。 5時間後、異常行動(急に起きあがり、トイレへ駆け込んだ。その後、便座や自分の太腿を必要以上にさすっていた)発現。 心配になった両親が救急車を呼び、入院。 翌日、解熱し退院。
22	B-07000128	女性	5歳	33 mg	塩酸シプロヘプタジン ヒベンズ酸チペピジン アセトアミノフェン	異常行動 意識変容状態	回復 回復	A型インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビル処方。同日夜、異常行動(急にかけだし意識消失して眼が上転し転倒)。翌日、トイレに行こうとして眼がうつろになってたおれた。
23	B-07003175	男性	5歳	127.8mg	アセトアミノフェン アセトアミノフェン	異常行動 異常行動 異常行動	回復 回復 回復	インフルエンザA型の診断にてリン酸オセルタミビル処方。本剤1回目服用後、就寝。夕方、本剤2回目服用。布団から急に立ち上がりカニのように歩き回る。カーテンを開けて外を見、痙攣し倒れた。 投与開始2日目、一時入院。入院中も本剤継続。 投与開始3日目、4日目、「死にたい」との発現あり。 投与開始5日目、本剤服用中止。

リン酸オセルタミビル

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
24	B-07013260	女性	5歳	132 mg	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン トラネキサム酸 アセトアミノフェン	異常行動	回復	リン酸オセルタミビル服用開始。服用2日目に、異常行動(走りまわって壁にぶつかる。表情がおかしい)が発現。
25	B-00013386	不明	6歳	150mg	なし	易興奮性	軽快	インフルエンザ治療にリン酸オセルタミビル服用開始。母親から医師への連絡では、服用した夜、就寝中に暴れた。患者は薬を飲むのが嫌いで、以前にも他剤で夜中に暴れたことがあった。本剤投与中止し興奮軽快。
26	B-05021887	男性	6歳	60mg	セフテラムピボキシル ヒベンズ酸チペピジン 塩酸シプロヘプタジン カルボシステイン 耐性乳酸菌製剤	激越 幻覚	回復	小児科受診時、トミロン、アスペリン、ペリアクテン、ムコダイン、エンテロノン-R処方。 夕刻、発熱(39.0℃)のため来院、脱水症状あり。 発症時所見で発熱(38.3℃)、意識障害あり。 本剤服用後、幻覚、興奮状態発現(異常な発言あり、暴れ出す)。 救急車で来院、すぐにおとなしくなり、けいれんも発現なし。神経学的異常なし。 その後、幻覚、興奮状態発現なしのまま本剤投与終了。
27	B-05023789	女性	6歳	33 mg	ヒベンズ酸チペピジン 塩酸シプロヘプタジン カルボシステイン 塩酸セフカペンピボキシル アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	高熱のためリン酸オセルタミビル並びにヒベンズ酸チペピジン、塩酸シプロヘプタジン及びカルボシステインを服用数時間後、意味不明な言葉を話して部屋から走って出てくる。異常行動としてはいかいも見られた。次の日に再度リン酸オセルタミビル並びにヒベンズ酸チペピジン、塩酸シプロヘプタジン及びカルボシステインを服用するも、直後に嘔吐する。リン酸オセルタミビルの服用を中止し、6日後に幻覚症状やはいかから回復する。
28	B-06000186	男性	6歳	不明	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザA型発症、本剤5日間内服する。内服中、幻聴が続いている。その約2ヶ月後、発熱を認め、B型インフルエンザの疑いがあることから、リン酸オセルタミビルと抗生物質の服用を開始。39℃代の発熱が見られたことから、アセトアミノフェン坐剤を投与。リン酸オセルタミビルの投与開始日の夜に異常行動(突然起きて異常な発言をし、母親の足跡の間に自分の指を入れたり、制止がきかない程暴れる)が発現し、翌日の朝にかけて異常行動(入眠中突然起きて異常な発言)が見られた。その後、異常行動は見られず、回復した。
29	B-06006859	女性	6歳	35mg	塩酸シプロヘプタジン ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン ツロブテロール	せん妄 異常行動	回復 回復	A型インフルエンザで発熱(39.5℃)が見られ、リン酸オセルタミビルの服用を開始した。初回服用開始後、せん妄及び異常行動が発現し、回復した。服用開始から2日目及び3日目もリン酸オセルタミビル服用後にせん妄及び異常行動(落ち着きなく動き回る等)が発現し、回復した。

リン酸オセルタミビル

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
30	B-06025518	女性	6歳	45 mg	セフトレキシム 耐性乳酸菌製剤(3) トラネキサム酸 ヒベンズ酸チペジジン 塩酸アンブロキシール アセトアミノフェン	意識変容状態	回復	高熱、倦怠感、関節痛等あり、インフルエンザ陰性だが、リン酸オセルタミビル等を処方。本剤内服3~4時間後、意識障害(独り言)発現。夕方、再び独り言を発し、一人で屋外へ出ようとした。その後も意識障害は継続。翌朝、意識レベルは回復。熱も36.8℃まで解熱した。3日後、後遺症はなく軽快、退院。
31	B-07000279	男性	6歳	40.5mg	セフジニル アセトアミノフェン	異常行動	回復	A型インフルエンザのためリン酸オセルタミビルを投与開始。投与後突然起き、走り出し、ドアに激突、顔面打撲(左顔)。異常行動発現。
32	B-07012137	男性	6歳	40mg	臭化水素酸デキストロメトル ファン 鎮咳配合剤(1) 酒石酸アリメマジン アセトアミノフェン	異常行動	回復	B型インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル処方。服用2日目、昼、2階より転落。「助けて」という声に家族が見つかる。外傷は特になし。その後、意識清明。服用6日目、服用継続するも異常はみられず、朝、本剤服用後投与終了。
33	B-07013250	男性	6歳	不明		異常行動	回復	B型インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル服用開始。1回目服用後しばらくしてから大声を出し玄関に向かって走っていったところ母親に制止された。
34	B-07013332	女性	6歳	90 mg		異常行動 異常行動	回復 回復	A型インフルエンザ治療のため、リン酸セルタミビル処方。体温は39.0℃。夕方、服用1時間後に就寝。体温は38℃。服用4時間後、就寝中、突然大声を出し、足をバタバタと動かし、暴れた。母親が、体をさすりながら声をかけると5分後におさまる。しかし、本人は目をさまさず、そのまま睡眠に入った。服用2日目、目覚めは正常であったが、昨夜の事は全く記憶にない。本剤服用4時間30分後、昨夜のように大声をだし、手足を急に動かし、暴れる。声をかけてなだめると昼寝に入る。夕方、本剤服用。その夜は副作用はなかった。
35	B-07013397	男性	6歳	75 mg		譫妄 異常行動	回復 回復	インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル処方。帰宅しすぐ服用。服用後まもなく、うわごとを言う、走り回るといった異常行動が発現。その後、本剤中止。異常行動は回復。

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
36	B-07013398	男性	6歳	不明		異常行動	回復	発熱(38℃)。インフルエンザA型の診断がつき、リン酸オセルタミビル処方。本剤服用1時間後、突然、服用した薬剤や飲み物等を全て嘔吐。この間も、ずっと傾眠しているようで、妄想のような意味不明の言動あり。嘔吐直後、痙攣あり。2回目服用3時間後、それまで寝ていたのに突然飛び起き、飛び込むように階段の方へかけていった。家人が追いかけて止めた。その時の状況は本人は覚えていなかった。服用3日目、普通の状態になった。
37	B-05020834	女性	7歳	不明 (4mg/kg/ 日)		幻覚 異常行動	回復 回復	リン酸オセルタミビル4mg/kg/日処方。夕投与1時間後にドアノブを強く回し続ける異常行動、幻覚発生。救急車搬送入院。翌日回復。
38	B-05023592	男性	7歳	100mg	アセトアミノフェン	譫妄 失見当識	回復	頭痛、咳、鼻症状があり、インフルエンザ陰性であったが、本剤処方。3回服用後、就寝中に突然起き上がり、せん妄、見当識障害発現(異常な発言をしつつ徘徊、急に笑ったり、物を数える)。その後入院し、輸液経過観察。せん妄以外は意識清明で発熱、感冒症状は呈していた。翌日、就寝中に見当識障害(意味不明なことを言い笑う)を起こすが、その後せん妄、見当識障害回復
39	B-05023597	男性	7歳	60mg		異常行動	回復	咳嗽、咽頭痛、眼痛、発熱(38.6℃)出現し、その後体温40℃となり、異常な発言をする。頭痛、腹痛も出現。翌朝、姉に処方されていた本剤を服用(発熱継続)。夕刻、再度服用その後、異常行動発現奇声を発し怖い目をして呼び出し、勢いよく外へ飛び出した)し、救急外来を受診。受診時意識清明。入院の上点滴のみで経過観察を行うが特にかわりなく2日後退院。
40	B-05023978	男性	7歳	60mg	麻黄湯	異常行動	回復	インフルエンザの診断を受けてリン酸オセルタミビルを服用。約6時間後に急にびっくりして怖がる様子で叫びだして外に走り出そうとしたり、台所に隠れようとする異常行動が発現し、緊急外来にて経過観察。その後、異常行動は回復。

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
41	B-05025721	男性	7歳	102mg		異常行動	回復	A型インフルエンザ治療のため本剤服用開始(39.5°C)。初回服用5時間後トイレに起きた時に異常行動(トイレに起き部屋で排尿、階段を昇ったり降りたり、突然笑ったり)発現し、約1時間続いた。その後本剤2回目服用するが異常行動は認められていない。翌朝解熱し本剤服用中止。いつもよりボーっとし寝てばかりいるため、夕方経過観察のため入院。点滴後元気が出てきてインフルエンザ軽快、異常行動軽快。翌日、全身状態良好にて退院。
42	B-05025722	男性	7歳	160.2mg	セフジニル塩酸シプロヘプタジン 解熱剤(不明)	異常行動	軽快	インフルエンザ治療のためリン酸オセルタミビル服用開始(40°C)。併用薬と本剤初回服用1時間後異常行動発現(急に立ち上がりケタケタ笑う、トイレにこもり大きな音をたてる)後、一旦入眠。異常行動発現1時間後、話しかけに無反応、目線があわない等あり。夜中受診し入院となる(39.4°C)。入院時意識清明、異常言動なし。入院翌日以降異常言動なし。脳波、左後頭部に徐脈。MRI左側頭葉に高信号。入院5日後異常言動軽快退院。
43	B-06025421	男性	7歳	51mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	2年前にも本剤服用しているが、問題なし。 インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル処方。本剤服用2時間半後、異常行動(突然立ち上がり、22階から1階に走って降りてきて部屋の中を走り回ったなど)発現。 入院後、水分補給の目的で点滴実施、ザナミビル水和物を処方したところ、解熱。 翌日、回復退院。
44	B-07002051	男性	7歳	120 mg	クエン酸モサプリド、 ヒベンズ酸チペピジン 塩酸シプロヘプタジン 塩酸アンブロキシソール アセトアミノフェン	異常行動	軽快	インフルエンザA型の診断にて、リン酸オセルタミビル処方。同日昼前、服用し、4時間後、ベッド上で暴れ、奇声をあげる。母が抑制し、10分程度で暴れなくなった。同日夕方、再診し、診察上言動やや不安定だが指示には従う。名前、年齢は答えられるが、「どこにきているか」の問いかげには「わからない」と答えるといった軽度の失見当識を認めた。神経学的異常所見を認めず(meningeal signs(-))。同日夜間、最高40°Cまで発熱するもせん妄、異常行動認めず、入眠した。 翌朝、体温37°C台まで解熱。易疲労訴えあるが、その他、異常は認めなかったとのこと。
45	B-07002056	男性	7歳	75 mg		異常行動	回復	38.2°Cの発熱。 翌日、リン酸オセルタミビル処方。同日夜、本剤服用。翌深夜(服用6時間後)、起きだし、2階の階段を下りようとし、その際母親を跳ね飛ばし、母親が階段から落ち、骨折。異常行動発現。その後、父親に抱きつき、眠った。 服用開始3日目、熱も下がり、普通に帰った。異常行動回復。



異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
46	B-07002858	男性	7歳	120mg		異常行動	軽快	夕方、リン酸オセルタミビル服用。服用後、嘔吐発現。 深夜、本剤服用。服用後、ばたばた暴れだし、大きな声を上げながら部屋から飛び出す行動といった異常行動発現。 投与開始2日目、朝、服用後、頭痛、異常行動あり。
47	B-07011933	男性	7歳	88 mg	セラベプターゼ カルボシステイン 塩酸プロムヘキシシ	異常行動	回復	インフルエンザA型の診断にて、リン酸オセルタミビル処方。服用30分後、興奮、大声を出す。夜、本剤2回目服用30分後、興奮、大声を出す。目つきがおかしく、動き回る。2階の部屋で階段へ突っ走るのが家族が抱きとめて制止。
48	B-07012130	男性	7歳	66mg	ゾニサミド セフジニル アセトアミノフェン トラネキサム酸 カルボシステイン ヒベンズ酸チペピジン ツロブテロール 塩酸シプロヘプタジン	意識消失	回復	インフルエンザA型の診断にて、リン酸オセルタミビル処方。服用4日目、昼、外に飛び出しそうになった。興奮状態でバタバタとした。事象発現から2時間後、2、3分間の意識消失発作。夜、2、3分間の意識消失発作。頭痛がしてボーっとした。頭痛は続いた。興奮して眠れない状態になった。
49	B-07013248	女性	7歳	不明		異常行動	回復	インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル服用開始。本剤服用数時間後にベランダの方へ歩き出し、親が、取り押さえ大事に至らず。左右もわからない状態で、眠のわからないことも言っていたとのこと。
50	B-07013301	男性	7歳	88 mg	フマル酸ケトチフェン テオフィリン クロモグリク酸ナトリウム カルボシステイン ヒベンズ酸チペピジン トラネキサム酸 塩酸シプロヘプタジン ツロブテロール	異常行動	回復	A型インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル服用開始。服用2日目、睡眠中、ムクツと起きて2階に駆け上がった。姉につれられて泣きながら下りてきて、すぐに寝た。本剤中止。

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
51	B-07013303	女性	7歳	81 mg	ヒベンズ酸チペピジン 塩酸アンプロキソール 塩酸ツロブテロール	異常行動	回復	インフルエンザA型の診断にてリン酸オセルタミビル処方。本剤服用4時間後、体温は37.6℃、いつもより落ち着きがない感じであった。服用2日目、朝、本剤服用2時間後、布団でテレビを見ていて、すごいスピードで突然1階と2階を何度も昇り降りし、理解できない独り言を喋っていた。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。事象発現4時間後、症状回復。
52	B-07013309	女性	7歳	80 mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザB型に対して、リン酸オセルタミビル服用開始。1回目服用1時間後、意識がおかしくなりベランダへでいこうとした。鍵がかかっている本人フラフラしてあけられなかった。同日症状回復。
53	B-07013377	女性	7歳	不明		異常行動	回復	リン酸オセルタミビル服用開始。服用2日目、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ヘラヘラ笑っていた。
54	B-07013384	男性	7歳	40 mg	フマル酸ケトチフェン トラニラスト プロピオン酸フルチカゾン	幻聴 幻覚 譫妄	回復 回復 回復	インフルエンザA型と診断。リン酸オセルタミビル服用開始。服用1時間後、精神症状(幻聴)、幻覚、せん妄発現。「こわい」「学校へ行く」等、不可解な発言と、突然立ち上がり、外へ出て行こうとする行動あり。本剤中止。夜、受診時、特に問題を見とめず、解熱剤屯用の処方を受け帰宅。服用2日目、再診。夜間も高熱持続し、少しおかしい発言はあったというが、来院時は消失していた。一方、鼻汁、喘鳴をみとめ、ツロブテロール、マレイン酸クロルフェニラミン、チペピジンヒベンズ酸塩を処方。以降受診なし。
55	B-02014446	女性	8歳	36mg	セフトキシムプロキセテル トシル酸スルタミシリン ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン	高揚状態	回復	発熱により他院受診。セフトキシムプロキセテルが処方。2日後、リン酸オセルタミビル他を夕方より服用開始。服用開始2日後、気分高揚症状発現。母親によるとほろ酔い状態であるとのこと。服用開始4日目の朝で服用中止、その後次第に気分高揚状態が軽快。服用後7日後に回復。医師は、本剤を中止したのみで症状が回復しているため、因果関係ありと考察。
56	B-05000677	男性	8歳	84mg		意識変容状態 異常行動	回復	前日來の発熱のため受診し、インフルエンザAと診断されリン酸オセルタミビルを投与。投与後2時間後に意味不明な発言、意識障害、行動異常が発現。近医を受診したが神経学的異常なく無処置で帰宅。その後再度服用すると、その後より急に起きあがり、歩き回り、幻覚も合併。救急外来を受診。異常運動を認め入院。輸液治療により7時間後に回復。

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
57	B-05001224	男性	8歳	110 mg	d-マレイン酸クロルフェニラミン パモ酸ヒドロキシジン	幻覚 落ち着きのなさ 異常行動	回復 回復 回復	インフルエンザA治療のためリン酸オセルタミビル投与。本剤服用後入眠しその3時間後、覚醒直後から幻覚などの異常行動出現。当日中に再度受診し、生食点滴にて症状回復。
58	B-05018854	男性	8歳	112mg	臭化水素酸デキストロメトルファン カルボシステイン アセトアミノフェン	異常行動(精神症状(異常行動))	回復	発熱有り受診し、A型インフルエンザと判断される。本剤投与後、仮眠しその1時間半後異常行動発現。突然起き上がり、玄関から飛び出していこうとした。1時間程で異常行動抑制され、次第に記憶回復。状態が過落ち着いたところで受診。頻脈、多呼吸、チアノーゼ等なく経過観察。翌日解熱し、その後も精神症状なし。
59	B-05021659	男性	8歳	102mg	カルボシステイン ヒベンズ酸チペピジン ソリタT-1(点滴) 酢酸維持液(ブドウ糖加)(点滴)	異常行動	回復	確認診断にて、本剤、アズベリン、ムコダイン処方。本剤投与5時間後、異常行動(人形に話かける、部屋を歩き回る、意味なく笑い出す、九九を唱えるなど)発現。救急車にて来院し入院となる。入院時、意識ほぼ清明。翌日、解熱する。本剤投与し続けるも異常行動発現なし。処方全て服用する。
60	B-05022380	男性	8歳	60mg	ヒベンズ酸チペピジン 塩酸アンブロキシソール 塩酸シプロヘプタジン アセトアミノフェン	異常行動	軽快	発熱、咳嗽にて本剤処方。本剤、解熱剤服用後、異常行動発現(奇声をあげる、意味不明な事を言う、数が数えられない、自分の年齢がわからない)し、入院となる。入院時、点滴のみで観察。異常言動なし。翌日、自分で点滴抜去、病棟内を一人でうろつく。脳波異常所見あり、MRI異常所見なし。3日後、異常言動軽快退院
61	B-05022780	男性	8歳	46.5mg	トラニキサム酸 メキタジン	異常行動 激越	回復	髄膜炎の既往歴あり。発熱のため、確定診断後本剤処方。体温39.6℃、2回目服用後、就寝するが、激越発現(急に大声でわめきながらおきる)。その後翌日正午まで、異常行動(異常な発言とともにベットや机、椅子の上に乗リピョンピョン跳び上がる。家中を歩き回る。)継続する。起床するが、覚えていなく、ボーっとしている。本剤の服用中止する。その後2日間は16~18時間の睡眠をする

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
62	B-05023443	男性	8歳	93 mg	ヒベンズ酸チペピジン 塩酸プロムヘキシン 塩酸シプロヘプタジン	異常行動	回復	発熱(39.5°C)、インフルエンザA型、咳、鼻症状にてアズペリン、ピソルボン、ペリアクテン、本剤を処方。 本剤服用後、精神神経症状(二段ベッドの上段で手を広げて立ち上がる、ベッドから降りてベランダへ走って行き手すりにつかまって飛ぶ動作等)、尿失禁発現。 翌日、投与中止し、精神神経症状、尿失禁回復
63	B-05025720	男性	8歳	不明	解熱剤(不明)	異常行動	軽快	A型インフルエンザ治療のため本剤服用開始。2回目本剤と解熱剤服用30分後に異常言動(にたにた笑う、両手で何かを掴もうとする)発現。救急車にて入院。夜間異常言動あり(ベッド柵を乗り越えようとする、意味不明な言葉を発する)。翌朝意識清明で、脳波、MRIに異常所見なし。入院3日目に異常言動軽快退院。
64	B-05026722	女性	8歳	54mg	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン アセトアミノフェン	精神症状	回復	A型インフルエンザで発熱(39.8°C)が見られ、リン酸オセルタミビルの服用を開始。投与開始日の夜に40°Cの発熱とともに奇声をあげて起き上がり、室内を歩き回る中枢神経症状が発現した。この後リン酸オセルタミビルの服用を中止した。投与開始から2日目の昼も同様の症状がみられた(体温37.5°C前後)。投与開始から3日目は中枢神経症状がみられていない(体温39.5°C)。その後、投与開始から5日目に中枢神経症状が回復した。
65	B-07000086	女性	8歳	120mg	ヒベンズ酸チペピジン フマル酸クレマスチン アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザB型治療のため、リン酸オセルタミビル服用開始。服用2時間後、異常行動発現。急に起き上がり「トイレ、トイレ」とさげび部屋を走り回るためおさえる。5~6分続く。翌朝、服用後、寝たままわけのわからないことを言うので、様子を聞くと「さわるな」と言ってあばれる。5~6分続く。 その後も服用は続けたが異常行動の発現なし。
66	B-07000288	男性	8歳	42 mg	クラリスロマイシン	異常行動	回復	インフルエンザA治療のため、リン酸オセルタミビル処方。本剤服用5~6時間後、部屋を意味も無くうろろする。急に水遊びをした。その後、布団が重いと言い出し、突然2階に駆け上がり、父親の枕を取り上げた。その後、1階に駆け下り、父親が取り押さえた。熱は38.5度。3回目から服用せず。解熱剤の併用もなし。夜間のエピソードの記憶はなかった。
67	B-07001354	女性	8歳	60 mg	カルボシステイン 塩酸アンブロキソール	異常行動	回復	インフルエンザA型治療のため、リン酸オセルタミビル投与開始。 服用開始2日目、酸素マスクをはずして、点滴のラインとカチャカチャぶつけていた。声を掛けると我に返った。ベッドの上に立ち上がった。声をかけても反応無し。手をベッドにぶつける。 服用開始から6日目、異常行動回復。

異常な行動が記録されている事例の概要(年齢順)(販売開始から平成19年9月30日まで)

No	識別番号	性	年齢	一日用量	併用薬	副作用	転帰	経過の概要
68	B-07003582	女性	8歳	90 mg	カルボシステイン リン酸ジメモルファン 塩酸シプロヘブタジン	異常行動	回復	インフルエンザA型の診断にてリン酸オセルタミビル処方。1回目服用1時間後、突然2階に走っていき、部屋をウロウロする。翌朝までずっとウトウトしていた。夜、2回目服用。夜間、犬を呼ぶ動作、物を食べる動作、家の中を徘徊、手を何回も洗う、尿失禁等がみられた。 翌朝、40℃の発熱。朝からボーッとしており、呼びかけへの反応も乏しい状態が続くため、受診。精査加療目的に入院。脳波上、全般性の徐波を認め、MRI所見なし。髄液所見なし。脳症の可能性を考え、メチルプレドニゾン投与を施行。 翌日、意識清明となり経過良好。
69	B-07013003	男性	8歳	150mg	シメトリド・無水カフェイン ヒベンズ酸チペピジン dl-塩酸メチルエフェドリン	異常行動	回復	A型インフルエンザ治療のため、リン酸オセルタミビル処方。夕方、本剤服用後、異常行動が発現(ベッドからとびおる。廊下を走りまわる。大声でわらう。意味不明の事を言う)。体温は40.2℃。服用2日目、本剤服用。体温は37.4℃。異常行動回復。
70	B-07013253	男性	8歳	150 mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザに対して、リン酸オセルタミビル服用開始。服用3日目、本剤服用後、2階から階段へ飛び出す。本剤中止。 服用開始から5日目、異常行動は回復。
71	B-07013258	男性	8歳	120 mg		異常行動	回復	夜間、40℃の発熱があり、A型インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル処方。1回服用後、嘔吐。服用2日目、2回服用後5~10分の間、騒ぐ。その後、ベランダへ出て行った(マンションの10数階)。母親が部屋に連れ戻した後、続いてトイレへ駆け込み、大声を上げる。本人は一連の記憶なし。その後、寝かしつけ、異常行動は回復。
72	B-07013304	男性	8歳	100 mg		意識レベルの低下	回復	リン酸オセルタミビル服用開始。同日、意識混濁が発現。自宅の外に出るが、その後、意識混濁は回復。
73	B-07013310	女性	8歳	45 mg		異常行動	回復	リン酸オセルタミビル1回目服用約2時間後、理由も無く外に飛び出そうとする。異常言動発現。家族が止め大事には至らなかった。服用3日目、異常言動回復。発熱もなくなったため、本剤中止。