

ザナミビル水和物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)

平成19年12月25日安全対策調査会
資料4-4-1-3

1. 年齢別
年齢①

	症例数	(%)
10歳未満	1	10%
10代	8	80%
20代	0	0%
30代	1	10%
40代	0	0%
50代	0	0%
60代	0	0%
70代	0	0%
80代	0	0%
90代	0	0%
小計	10	100%
不明	0	
総計	10	

年齢②

	症例数	(%)
6歳以下	0	0%
7歳から9歳	1	10%
10歳から12歳	4	40%
13歳から15歳	4	40%
16歳から18歳	0	0%
19歳以上	1	10%
小計	10	100%
不明	0	
総計	10	

2. 性別

	症例数	(%)
女性	3	30%
男性	7	70%
小計	10	100%
不明	0	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

3. インフルエンザウイルス型別

	症例数	(%)
A型インフルエンザ	2	20%
A&B型インフルエンザ	0	0%
B型インフルエンザ	5	50%
型不明	0	0%
不明	3	30%
予防	0	0%
総計	10	100%

4. 異常な行動の発現時期別

①年別

	症例数	(%)
2000	0	0%
2001	0	0%
2002	0	0%
2003	0	0%
2004	0	0%
2005	0	0%
2006	0	0%
2007	10	100%
小計	10	100%
不明	0	
総計	10	

②シーズン別

	症例数	(%)
2000-2001シーズン	0	0%
2001-2002シーズン	0	0%
2002-2003シーズン	0	0%
2003-2004シーズン	0	0%
2004-2005シーズン	0	0%
2005-2006シーズン	0	0%
2006-2007シーズン	10	100%
小計	10	100%
不明	0	
総計	10	

シーズン; 8月から7月

ザナミビル水和物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)

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

病日	症例数	(%)
1	4 ^{注1)}	44%
2	4 ^{注2)}	44%
3	1	11%
4	0	0%
5	0	0%
6以上	0	0%
小計	9	99%
不明	1	
総計	10	

発熱日を1病日

注1) 発熱日不明なためインフルエンザの診断日を1病日とした3例を含む

注2) 発熱日不明なためインフルエンザの診断日を1病日とした1例を含む

ザナミビル水和物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)

6. 最初の投与から異常な行動の発現までの時間

	症例数	(%)
1時間未満	0	0%
1時間以上2時間未満	1	13%
2時間以上3時間未満	1	13%
3時間以上4時間未満	0	0%
4時間以上5時間未満	1	13%
5時間以上6時間未満	1	13%
6時間以上12時間未満	1	13%
12時間以上24時間未満	2	25%
24時間以上48時間未満	1	13%
48時間以上	0	0%
小計	8	103%
不明	2	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

7. 直前の投与から異常な行動の発現までの時間

	症例数	(%)
1時間未満	0	0%
1時間以上2時間未満	2	22%
2時間以上3時間未満	1	11%
3時間以上4時間未満	1	11%
4時間以上5時間未満	2	22%
5時間以上6時間未満	1	11%
6時間以上12時間未満	2	22%
12時間以上	0	0%
小計	9	100%
不明	1	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

8. 異常な行動の発現時の体温

①異常な行動の直前の体温(発現前6時間以内)

	症例数	(%)
36度台	0	0%
37度台	0	0%
38度台	4	67%
39度台	1	17%
40度台	1	17%
41度以上	0	0%
小計	6	101%
不明	4 ^{注)}	
総計	10	

注)体温不明の発熱2例を含む

ザナミビル水和物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異常な行動の発現時の体温の経過

	症例数	(%)
発熱持続	7	78%
解熱過程	2	22%
解熱後	0	0%
小計	9	100%
不明	1	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

9. 異常な行動の発現時刻別

	症例数	(%)
0時から6時まで	1	10%
6時から12時まで	2	20%
12時から18時まで ^{注)}	3	30%
18時から24時まで	4	40%
小計	10	100%
不明	0	
総計	10	

注)昼頃発現の1例を含む

ザナミビル水和物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)

10. 就寝から異常な行動の発現までの時間

	症例数	(%)
1時間未満	0	0%
1時間以上2時間未満	1	100%
2時間以上3時間未満	0	0%
3時間以上4時間未満	0	0%
4時間以上5時間未満	0	0%
5時間以上	0	0%
小計	1	100%
不明/就寝中でない	9	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

11. 異常な行動の発現が就寝中か否か

	症例数	(%)
Yes	1	13%
No	7	88%
小計	8	101%
不明	2	
総計	10	

12. 異常な行動の発現が覚醒直後か否か

	症例数	(%)
Yes	3	38%
No	5	63%
小計	8	101%
不明	2	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

13. 異常な行動が一眠りして回復したか否か

	症例数	(%)
Yes	0	0%
No	7	100%
小計	7	100%
不明	3	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

14. 異常行動に関する患者の記憶の有無

	症例数	(%)
有	0	0%
無	8	100%
小計	8	100%
不明	2	
総計	10	

15. 光に対する反応の有無

	症例数	(%)
有	0	0%
無	6	100%
小計	6	100%
不明	4	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

16. 睡眠時驚愕症又は睡眠時遊行症の既往歴の有無

	症例数	(%)
有	1	14%
無	6	86%
小計	7	100%
不明	3	
総計	10	

17. 睡眠時驚愕症又は睡眠時遊行症の家族歴の有無

	症例数	(%)
有	0	0%
無	6	100%
小計	6	100%
不明	4	
総計	10	

18. 異常な行動の回復までの時間

	症例数	(%)
30分未満	4	57%
30分以上1時間未満	2	29%
1時間以上6時間未満	0	0%
6時間以上24時間未満	0	0%
24時間以上	1	14%
小計	7	100%
不明	3	
総計	10	

ザナミビル水和物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)

19. 異常な行動発現後に投与を継続した症例の状況

	症例数	(%)
再発あり ^{注)}	2	25%
再発なし	6	75%
小計	8	100%
不明	0	
総計	8	

注) 異常な行動を含む精神神経系症状の発現が見られたもの

ザナミビル水和物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)

20. 他剤による同様な副作用歴の有無

	症例数	(%)
有	0	0%
無	6	100%
小計	6	100%
不明	4	
総計	10	

21. 熱性痙攣の既往歴の有無

	症例数	(%)
有	0	0%
無	1	100%
小計	1	100%
不明	9	
総計	10	

22. 熱性痙攣の家族歴の有無

	症例数	(%)
有	0	0%
無	0	0%
小計	0	0%
不明	10	
総計	10	

ザナミビル水和物の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

	薬効細分類2	集計
解熱鎮痛消炎剤	アニリン系製剤	2
	サリチル酸系製剤	0
	その他の解熱鎮痛消炎剤	0
	フェニル酢酸系製剤	0
	塩基性消炎鎮痛剤	0
	計	2
去たん剤	システイン系製剤	2
	その他の去たん剤	0
	ブロムヘキシン製剤	0
	植物性製剤	0
	計	2
鎮咳去たん剤	その他の鎮咳去たん剤	0
	植物性製剤	0
	計	0
抗ヒスタミン剤	その他の抗ヒスタミン剤	1
	トリペレナミン系製剤	0
	フェノチアジン系製剤	0
	計	1
鎮咳剤	エフェドリン及びマオウ製剤	0
	その他の鎮咳剤	2
	デキストロメトルファン製剤	1
	計	3
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	0
	セフェム系抗生物質製剤	0
	その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用	1
	ペニシリン系抗生物質製剤	0
	計	1
気管支拡張剤	イソプレナリン系製剤	0
	キサンチン系製剤	1
	その他の気管支拡張剤	1
	計	2
消化性潰瘍用剤	H ₂ 遮断剤	0
	その他の消化性潰瘍用剤	0
	計	0

ザナミビル水和物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

医師記載疾患名	既往症	合併症	計
アトピー性皮膚炎			
アレルギー性結膜炎			
アレルギー性鼻炎		1	1
ウイルス性下痢症			
ウイルス性筋炎			
ウイルス性発疹症疑い			
うつ状態			
うつ病			
スギ花粉症			
ぜんそく			
てんかん			
異常興奮			
胃潰瘍			
胃癌術後			
一過性心房細動			
咽頭炎			
右巣径ヘルニア			
花粉症			
過呼吸			
感冒			
感冒性消化不良症			
肝障害			
顔面外傷			
川崎病			
期外収縮			
気管支喘息		2	2
急性気管支炎			
急性中耳炎			
強迫性障害			
頸動脈血栓症			
原因不明成長障害			
甲状腺腫大			
高CK血症			
高血圧			
腰部脊椎管狭窄症（術後）			
骨粗鬆症			
左巣径ヘルニア			
細菌感染症（かぜ）			
失明			
上気道炎			
腎不全			

医師記載疾患名	既往症	合併症	計
睡眠時驚愕症	1*		1*
睡眠時遊行症			
髄膜炎			
精神遅滞			
川崎病後冠動脈瘤			
脱水症			
知的障害			
虫垂炎			
陳旧性肺結核			
鉄欠乏性貧血			
糖尿病			
糖尿病性右足壊疽			
統合失調症疑い			
洞不全症候群（ペースメーカー留置）			
特発性血小板減少性紫斑病			
突発性心房細動			
認知症			
熱射病			
熱性けいれん			
脳炎			
脳梗塞			
肺炎			
肺結核後遺症			
肺結核後遺症に伴う慢性呼吸不全			
不眠症			
不明熱			
副鼻腔炎			
腹痛			
片頭痛（疑）			
便秘			
慢性心不全			
慢性腎不全			
慢性中耳炎			
夢中遊行			
夢遊症			
夜驚症			
溶連菌感染			
抑うつ神経症			
喘息			
喘息様気管支炎			
計	1*	3	4

*寝言を言って起き上がる程度