

ザナミビル水和物の異常な行動が記載されている事例の集計

患者背景、発現時期に関する集計

患者年齢別①

	症例数 (%)	
10歳未満	1	10.0%
10代	8	80.0%
20代	0	0.0%
30代	1	10.0%
40代	0	0.0%
50代	0	0.0%
60代	0	0.0%
70代	0	0.0%
80代	0	0.0%
90代	0	0.0%
不明	0	0.0%
総計	10	100.0%

患者年齢別②

	症例数 (%)	
6歳以下	0	0.0%
7歳から9歳	1	10.0%
10歳から12歳	4	40.0%
13歳から15歳	4	40.0%
16歳から18歳	0	0.0%
19歳以上	1	10.0%
不明	0	0.0%
総計	10	100.0%

性別

	症例数 (%)	
女性	3	30.0%
男性	7	70.0%
不明	0	0.0%
総計	10	100.0%

インフルエンザウイルス型別

	症例数 (%)	
A型インフルエンザ	2	20.0%
A&B型インフルエンザ	0	0.0%
B型インフルエンザ	5	50.0%
型不明	0	0.0%
不明	3	30.0%
予防	0	0.0%
総計	10	100.0%

副作用発現時期別①

	症例数 (%)	
2002	0	0.0%
2003	0	0.0%
2004	0	0.0%
2005	0	0.0%
2006	0	0.0%
2007	10	100.0%
不明	0	0.0%
総計	10	100.0%

副作用発現時期別②

	症例数 (%)	
2001-2002シーズン	0	0.0%
2002-2003シーズン	0	0.0%
2003-2004シーズン	0	0.0%
2004-2005シーズン	0	0.0%
2005-2006シーズン	0	0.0%
2006-2007シーズン	10	100.0%
不明	0	0.0%
総計	10	100.0%

シーズン；8月から7月

発現時刻別

	イベント数 (%)	
0時から6時まで	1	10.0%
6時から12時まで	2	20.0%
12時から18時まで *	3	30.0%
18時から24時まで	4	40.0%
総計	10	100.0%

* 昼頃発現の1例を含む

注) 複数回事象が発現している場合は、1回目の発現時刻で集計しています。

ザナミビル水和物の異常な行動が記載されている事例の集計

器官別大分類(SOC)ごとの集計①

患者年齢別①

SOC(日本語)	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	不明	総計	総計%
胃腸障害	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	15.0%
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
神経系障害	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	15.0%
腎および尿路障害	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.0%
精神障害	1	10	0	2	0	0	0	0	0	0	0	13	65.0%
全身障害および投与局所様態	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
総計	1	17	0	2	0	0	0	0	0	0	0	20	100.0%
総計%	5.0%	85.0%	0.0%	10.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	

患者年齢別②

SOC(日本語)	6歳以下	7-9歳	10-12歳	13-15歳	16-18歳	19歳以上	不明	総計	総計%
胃腸障害	0	0	2	1	0	0	0	3	15.0%
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
神経系障害	0	0	3	0	0	0	0	3	15.0%
腎および尿路障害	0	0	1	0	0	0	0	1	5.0%
精神障害	0	1	6	4	0	2	0	13	65.0%
全身障害および投与局所様態	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
総計	0	1	12	5	0	2	0	20	100.0%
総計%	0.0%	5.0%	60.0%	25.0%	0.0%	10.0%	0.0%	100.0%	

ザナミビル水和物の異常な行動が記載されている事例の集計

器官別大分類(SOC)ごとの集計②

性別

SOC(日本語)	女性	男性	不明	総計	総計%
胃腸障害	0	3	0	3	15.0%
肝胆道系障害	0	0	0	0	0.0%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0.0%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0.0%
神経系障害	2	1	0	3	15.0%
腎および尿路障害	0	1	0	1	5.0%
精神障害	6	7	0	13	65.0%
全身障害および投与局所様態	0	0	0	0	0.0%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0.0%
総計	8	12	0	20	100.0%
総計%	40.0%	60.0%	0.0%	100.0%	

インフルエンザウイルス型別

SOC(日本語)	A型	A&B型	B型	型不明	不明	予防	総計	総計%
胃腸障害	0	0	2	0	1	0	3	15.0%
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
神経系障害	0	0	3	0	0	0	3	15.0%
腎および尿路障害	0	0	1	0	0	0	1	5.0%
精神障害	3	0	7	0	3	0	13	65.0%
全身障害および投与局所様態	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
総計	3	0	13	0	4	0	20	100.0%
総計%	15.0%	0.0%	65.0%	0.0%	20.0%	0.0%	100.0%	

ザナミビル水和物の異常な行動が記載されている事例の集計

器官別大分類(SOC)ごとの集計③

副作用発現時期別①

SOC(日本語)	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	不明	総計	総計%
胃腸障害	0	0	0	0	0	3	0	3	15.0%
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
神経系障害	0	0	0	0	0	3	0	3	15.0%
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	1	0	1	5.0%
精神障害	0	0	0	0	0	13	0	13	65.0%
全身障害および投与局所様態	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
総計	0	0	0	0	0	20	0	20	100.0%
総計%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%	

副作用発現時期別②

SOC(日本語)	2001 -2002	2002 -2003	2003 -2004	2004 -2005	2005 -2006	2006 -2007	不明	総計	総計%
胃腸障害	0	0	0	0	0	3	0	3	15.0%
肝胆道系障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
神経系障害	0	0	0	0	0	3	0	3	15.0%
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	1	0	1	5.0%
精神障害	0	0	0	0	0	13	0	13	65.0%
全身障害および投与局所様態	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
総計	0	0	0	0	0	20	0	20	100.0%
総計%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%	

ザナミビル水和物の異常な行動が記載されている事例の集計

各シーズンにおけるインフルエンザ型別の集計

V_type	2001	2002	2003	2004	2005	2006	不明	総計	総計%
	-2002	-2003	-2004	-2005	-2006	-2007			
A型インフルエンザ	0	0	0	0	0	2	0	2	20.0%
A&B型インフルエンザ	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
B型インフルエンザ	0	0	0	0	0	5	0	5	50.0%
型不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
不明	0	0	0	0	0	3	0	3	30.0%
予防	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
総計	0	0	0	0	0	10	0	10	100.0%
総計%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	100.0%	

ザナミビル水和物の異常な行動が記載されている事例の集計

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載されている事例の集計

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			
右鼠径ヘルニア			
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			
左鼠径ヘルニア			
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

ザナミビル水和物の異常な行動が記載されている事例の集計

10) 他剤による異常な行動の副作用歴の有無

	症例数 (%)	
有	0	0.0%
無	6	60.0%
不明	4	40.0%
総計	10	100.0%

14) 異常な行動の発現が就寝中か否か*

	症例数 (%)	
Yes	1	10.0%
No	7	70.0%
不明	2	20.0%
総計	10	100.0%

11) 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	0.0%
1時間以上3時間未満	2	20.0%
3時間以上5時間未満	1	10.0%
5時間以上7時間未満	1	10.0%
7時間以上9時間未満	0	0.0%
9時間以上12時間未満	1	10.0%
1日	2	20.0%
2日以上	1	10.0%
不明	2	20.0%
総計	10	100.0%

15) 異常な行動の発現が覚醒直後か否か*

	症例数 (%)	
Yes	3	30.0%
No	5	50.0%
不明	2	20.0%
総計	10	100.0%

12) 直近の投与から異常な行動の発現までの時間*

	症例数 (%)	
30分未満	0	0.0%
30分以上1時間未満	0	0.0%
1時間以上3時間未満	3	30.0%
3時間以上5時間未満	3	30.0%
5時間以上7時間未満	1	10.0%
7時間以上9時間未満	0	0.0%
9時間以上12時間未満	2	20.0%
同日	0	0.0%
2日	0	0.0%
不明	1	10.0%
総計	10	100.0%

16) 就寝時刻から異常な行動の発現までの時間*

	症例数 (%)	
30分未満	0	0.0%
30分以上1時間未満	0	0.0%
1時間以上2時間未満	1	10.0%
2時間以上4時間未満	0	0.0%
不明	5	50.0%
該当なし(就寝中ではない)	4	40.0%
総計	10	100.0%

13) 異常な行動の直前の体温*

	症例数 (%)	
36度台	0	0.0%
37度台	0	0.0%
38度台	4	40.0%
39度台	1	10.0%
40度以上	1	10.0%
不明	4 ^{注)}	40.0%
総計	10	100.0%

注) 体温不明の発熱2例を含む

17) 異常な行動の回復までの時間*

	症例数 (%)	
30分未満	4	57.1%
30分以上1時間未満	2	28.6%
同日	0	0.0%
1日	1	14.3%
2日	0	0.0%
3日	0	0.0%
5日	0	0.0%
死亡のため該当なし	0	0.0%
総計	7	100.0%

注) 不明(3例)を除く

	症例数 (%)	
解熱過程	2	20.0%
解熱後	0	0.0%
発熱持続	7	70.0%
その他 ^{注)}	0	0.0%
不明	1	10.0%
総計	10	100.0%

* 複数回事象が発現している症例は、1回目の情報で集計

ザナミビル水和物の異常な行動が記載されている事例の集計

18) 異常な行動が一眠りして回復したか否か*

	症例数 (%)	
Yes	0	0.0%
No	7	70.0%
不明	3	30.0%
死亡のため該当なし	0	0.0%
総計	10	100.0%

19) 患者の記憶の有無*

	症例数 (%)	
有	0	0.0%
無	8	80.0%
不明	2	20.0%
総計	10	100.0%

20) 光に対する反応の有無*

	症例数 (%)	
有	0	0.0%
無	6	60.0%
不明	4	40.0%
総計	10	100.0%

21) 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	10.0%
無	6	60.0%
不明	3	30.0%
総計	10	100.0%

22) 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	0.0%
無	6	60.0%
不明	4	40.0%
総計	10	100.0%

23) 熱性痙攣の既往歴の有無

	症例数 (%)	
有	0	0.0%
無	1	10.0%
不明	9	90.0%
総計	10	100.0%

24) 熱性痙攣の家族歴の有無

	症例数 (%)	
有	0	0.0%
無	0	0.0%
不明	10	100.0%
総計	10	100.0%

*複数回事象が発現している症例は、1回目の情報で集計