

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	49	66	58	67	6	29			113	62
No	25	34	28	33	15	71	1	100	69	38
小計	74	100	86	100	21	100	1	100	182	100
不明	42		64		22		3		131	
総計	116		150		43		4		313	

患者年齢別②

就寝中	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 (%)	
Yes	17	57	32	73	26	65	24	71	7	70	7	32			113	62
No	13	43	12	27	14	35	10	29	3	30	15	68	1	100	69	38
小計	30	100	44	100	40	100	34	100	10	100	22	100	1	100	182	100
不明	14		28		29		28		6		23		3		131	
総計	44		72		69		62		16		45		4		313	

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	39	65	50	59	6	30			95	58
No	21	35	35	41	14	70			70	42
小計	60	100	85	100	20	100	0		165	100
不明	56		65		23		4		148	
総計	116		150		43		4		313	

患者年齢別②

覚醒直後に発現	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 (%)	
Yes	16	59	23	70	24	63	17	49	7	78	8	35			95	58
No	11	41	10	30	14	37	18	51	2	22	15	65			70	42
小計	27	100	33	100	38	100	35	100	9	100	23	100	0		165	100
不明	17		39		31		27		7		23		4		148	
総計	44		72		69		62		16		46		4		313	

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						不明	総計
	Yes	(%)	No	(%)	小計			
就寝中に発現したか	Yes	80	95	6	20	86	27	113
	(%)	91		9		100		
	No	8	5	38	80	46	23	69
	(%)	11		89		100		
	小計	88	100	44	100	132	50	182
不明	7		26		33	98	131	
総計	95		70		165	148	313	

1.3. 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	53	75	89	85	11	46			153	77
No	18	25	16	15	13	54			47	24
小計	71	100	105	100	24	100	0		200	100
不明	45		45		19		4		113	
総計	116		150		43		4		313	

患者年齢別②

一眠後完全回復	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	(%)
Yes	19	70	34	77	39	85	38	83	10	100	13	48			153	77
No	8	30	10	23	7	15	8	17			14	52			47	24
小計	27	100	44	100	46	100	46	100	10	100	27	100	0		200	100
不明	17		28		23		16		6		19		4		113	
総計	44		72		69		62		16		46		4		313	

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	8	27	27	14	45			45	25
無	45	92	74	73	17	55			136	75
小計	49	100	101	100	31	100	0		181	100
不明	67		49		12		4		132	
総計	116		150		43		4		313	

患者年齢別②

患者の記憶	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 (%)	
有	1	5	3	10	11	24	14	33	2	18	14	41			45	25
無	18	95	27	90	34	76	28	67	9	82	20	59			136	75
小計	19	100	30	100	45	100	42	100	11	100	34	100	0		181	100
不明	25		42		24		20		5		12		4		132	
総計	44		72		69		62		16		46		4		313	

15. 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	1	2					2	2
無	40	98	58	98	14	100			112	98
小計	41	100	59	100	14	100	0		114	100
不明	75		91		29		4		199	
総計	116		150		43		4		313	

患者年齢別②

光に対する反応	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 (%)	
有	1	6					1	4							2	2
無	17	94	23	100	29	100	22	96	5	100	16	100			112	98
小計	18	100	23	100	29	100	23	100	5	100	16	100	0		114	100
不明	26		49		40		39		11		30		4		199	
総計	44		72		69		62		16		46		4		313	

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

睡眠時驚愕症等の既往	症例数	(%)
有	15	9
無	161	91
小計	176	100
不明	137	
総計	313	

17. 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	139	99
小計	141	100
不明	172	
総計	313	

18. 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代以上 (%)		不明 (%)		総計 (%)	
30分未満	33	42	54	50	5	17	1	100	93	43
30分以上60分未満	9	12	16	15	3	10			28	13
1時間以上6時間未満	16	21	24	22	4	14			44	20
6時間以上24時間未満	14	18	5	5	4	14			23	11
24時間以上	2	3	1	1	6	21			9	4
未回復	4	5	8	7	7	24			19	9
小計	78	100	108	100	29	100	1	100	216	100
不明	38		42		14		3		97	
総計	116		150		43		4		313	

患者年齢別②

回復までの時間	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 (%)		総計 (%)	
30分未満	14	47	19	43	24	50	23	49	6	67	6	20	1	100	93	44
30分以上60分未満	3	10	6	14	11	23	5	11			3	10			28	13
1時間以上6時間未満	5	17	11	25	9	19	10	21	3	33	6	20			44	21
6時間以上24時間未満	6	20	8	18	5	10	3	6			4	13			23	11
24時間以上	2	7		0	1	2		0			6	20			9	4
未回復	1	3	3	7	1	2	7	15			7	23			19	9
小計	30	100	44	100	48	100	47	100	9	100	30	100	1	100	209	100
不明	13		25		21		14		7		14		3		97	
総計	44		72		69		62		16		46		4		313	

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)	13 32	12 29	2 22		27 29
再現性なし	28 68	30 71	7 78		65 71
小計	41 100	42 100	9 100	0	92 100
不明/その他	75	108	34	4	221
総計	116	150	43	4	313

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 (%)	16歳から18歳以下 (%)	19歳以上 (%)	不明 (%)	総計 (%)
再現性あり(注)	7 44	6 24	8 36	3 23	1 17	2 20		27 29
再現性なし	9 56	19 76	14 64	10 77	5 83	8 80		65 71
小計	16 100	25 100	22 100	13 100	6 100	10 100	0	92 100
不明/その他	28	47	47	49	10	36	4	221
総計	44	72	69	62	16	46	4	313

(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)

20. 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	196	96
小計	204	100
不明	109	
総計	313	

21. 熱性痙攣の既往歴の有無

熱性痙攣の既往歴	症例数	(%)
有	10	17
無	48	83
小計	58	100
不明	255	
総計	313	

22. 熱性痙攣の家族歴の有無

熱性痙攣の既往歴	症例数	(%)
有	2	6
無	32	94
小計	34	100
不明	279	
総計	313	

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

薬効小分類 ^(注1)	薬剤許審名(薬効細分類) ^(注2)	集計
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	5
計		5
解熱鎮痛消炎剤	アスピリン・ダイアルミネート ^(注3)	1
	アニリン系製剤	102
	サリチル酸系製剤	2
	その他の解熱鎮痛消炎剤	17
	フェニル酢酸系製剤	5
	塩基性消炎鎮痛剤	4
計		131
抗パーキンソン剤	アマンタジン製剤	1
	ピペリデン製剤	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) ^(注3)	1
	非ピリン系感冒剤 (3) ^(注3)	1
	非ピリン系感冒剤 (4) ^(注3)	17
計		19
その他の中枢神経系用薬	塩酸ドネペジル ^(注3)	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

薬効小分類 ^(注1)	薬剤辞書名(薬効細分類) ^(注2)	集計
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	6
	メチルドパ製剤	1
	ラウオルフィア製剤	1
計		9
血管拡張剤	冠血管拡張剤	8
計		8
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	D-マンニトール ^(注3)	1
	ポリスチレンスルホン酸カルシウム ^(注3)	2
	酒石酸イフェンプロジル ^(注3)	1
計		4
鎮咳剤	エフェドリン及びマオウ製剤	4
	その他の鎮咳剤	38
	デキストロメトルファン製剤	21
計		63
去たん剤	システイン系製剤	70
	その他の去たん剤	31
	プロムヘキシシン製剤	7
	植物性製剤	2
計		110
鎮咳去たん剤	その他の鎮咳去たん剤	64
	植物性製剤	5
計		69
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
	その他の気管支拡張剤	21
計		28
含嗽剤	アズレンスルホン酸ナトリウム ^(注3)	1
	アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム ^(注3)	1
	ポピドンヨード ^(注3)	1
計		3
その他の呼吸器官用薬	プロピオン酸フルチカゾン ^(注3)	3
計		3
止しゃ剤、整腸剤	活性生菌製剤	13
計		13
消化性潰瘍用剤	H ₂ 遮断剤	2
	その他の消化性潰瘍用剤	23
計		25
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
下剤、浣腸剤	その他の下剤、浣腸剤	1
	植物性製剤	2
計		3
利胆剤	胆汁酸製剤	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 ^(注1)	薬剤詳名(薬効細分類) ^(注1)	集計
その他の消化器官用薬	他に分類されない消化器官用薬	13
計		13
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 ^(注3)	2
計		2
外用殺菌消毒剤	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 ^(注3)	1
	アスコルビン酸・L-システイン ^(注3)	1
計		2
ビタミンK剤	メナテトレノン ^(注3)	1
計		1
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)	その他の混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)	1
計		1
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 ^(注1)	薬剤群名(薬効細分類) ^(注1)	集計
血液代用剤	その他の血液代用剤	12
計		12
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	7
計		7
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	19
計		19
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	56
	トリペレナミン系製剤	1
	フェノチアジン系製剤	12
計		69
その他のアレルギー用薬	エバスチン ^(注3)	1
	オキサトミド ^(注3)	3
	フマル酸エメダスチン ^(注3)	1
	フマル酸ケトチフェン ^(注3)	5
	ブランルカスト水和物 ^(注3)	2
	ベシル酸ベボタスチン ^(注3)	1
	ペミロラストカリウム ^(注3)	1
	モンテルカストナトリウム ^(注3)	3
	ラマトロバン ^(注3)	1
	ロラタジン ^(注3)	1
	塩酸アゼラスチン ^(注3)	1
	塩酸エピナスチン ^(注3)	2
	塩酸セチリジン ^(注3)	3
	塩酸フェキソフェナジン ^(注3)	1
計		26