

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)

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       | 10   | 37  | 16       | 41  | 23         | 50  | 23         | 48  | 6          | 67  | 6     | 19  | 1  | 100 | 85  | 42  |
| 30分以上60分未満  | 3    | 11  | 3        | 8   | 9          | 20  | 5          | 10  |            |     | 3     | 9   |    |     | 23  | 11  |
| 1時間以上6時間未満  | 5    | 19  | 10       | 26  | 9          | 20  | 10         | 21  | 3          | 33  | 6     | 19  |    |     | 43  | 21  |
| 6時間以上24時間未満 | 6    | 22  | 7        | 18  | 3          | 7   | 3          | 6   |            |     | 4     | 13  |    |     | 23  | 11  |
| 24時間以上      | 2    | 7   |          |     | 1          | 2   |            |     |            |     | 6     | 19  |    |     | 9   | 4   |
| 未回復         | 1    | 4   | 3        | 8   | 1          | 2   | 7          | 15  |            |     | 7     | 22  |    |     | 19  | 9   |
| 小計          | 27   | 100 | 39       | 100 | 46         | 100 | 48         | 100 | 9          | 100 | 32    | 100 | 1  | 100 | 202 | 100 |
| 不明          | 9    |     | 19       |     | 19         |     | 12         |     | 7          |     | 12    |     | 2  |     | 80  |     |
| 総計          | 36   |     | 58       |     | 65         |     | 60         |     | 16         |     | 44    |     | 3  |     | 282 |     |

19. 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

| 再投与再発の有無 | 10歳未満 | (%) | 10代 | (%) | 20代以上 | (%) | 不明 | (%) | 総計  | (%) |
|----------|-------|-----|-----|-----|-------|-----|----|-----|-----|-----|
| 再発あり(注)  | 16    | 41  | 12  | 29  | 3     | 30  |    |     | 31  | 34  |
| 再発なし     | 23    | 59  | 29  | 71  | 7     | 70  |    |     | 59  | 66  |
| 小計       | 39    | 100 | 41  | 100 | 10    | 100 |    |     | 90  | 100 |
| その他/不明   | 55    |     | 103 |     | 31    |     | 3  |     | 192 |     |
| 総計       | 94    |     | 144 |     | 41    |     | 3  |     | 282 |     |

患者年齢別②

| 再投与再発の有無 | 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) | 9    | 60  | 7        | 29  | 8          | 38  | 3          | 23  | 1          | 17  | 3     | 27  |    |     | 31  | 34  |
| 再現性なし    | 6    | 40  | 17       | 71  | 13         | 62  | 10         | 77  | 5          | 83  | 8     | 73  |    |     | 59  | 66  |
| 小計       | 15   | 100 | 24       | 100 | 21         | 100 | 13         | 100 | 6          | 100 | 11    | 100 |    |     | 90  | 100 |
| その他/不明   | 21   |     | 34       |     | 44         |     | 47         |     | 10         |     | 33    |     | 3  |     | 192 |     |
| 総計       | 36   |     | 58       |     | 65         |     | 60         |     | 16         |     | 44    |     | 3  |     | 282 |     |

(注) 異常な行動を含む精神神経症状の発現が見られたもの

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 | 症例数 | (%) |
|---------|-----|-----|
| 有       | 8   | 4   |
| 無       | 176 | 96  |
| 小計      | 184 | 100 |
| 不明      | 98  |     |
| 総計      | 282 |     |

## 21. 熱性痙攣の既往歴の有無

| 熱性痙攣の既往 | 症例数 | (%) |
|---------|-----|-----|
| 有       | 9   | -   |
| 不明      | 273 |     |

熱性痙攣のアンケートに関しては282例に関してアンケートに盛り込まれておらず経過欄から抜き出した。

## 22. 熱性痙攣の家族歴の有無

熱性痙攣に関するアンケートは282例に関してアンケートに盛り込まれていなかったために不明。

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1. 主な併用薬の内訳

| 薬効細分類2               |                    | 集計  |
|----------------------|--------------------|-----|
| 解熱鎮痛消炎剤              | アニン系製剤             | 96  |
|                      | 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                    |                    | 124 |
| 去たん剤                 | システイン系製剤           | 62  |
|                      | その他の去たん剤           | 27  |
|                      | プロムヘキシシン製剤         | 6   |
|                      | 植物性製剤              | 2   |
| 計                    |                    | 97  |
| 鎮咳去たん剤               | その他の鎮咳去たん剤         | 54  |
|                      | 植物性製剤              | 7   |
| 計                    |                    | 61  |
| 抗ヒスタミン剤              | その他の抗ヒスタミン剤        | 46  |
|                      | トリペレナミン系製剤         | 1   |
|                      | フェノチアジン系製剤         | 12  |
| 計                    |                    | 59  |
| 鎮咳剤                  | エフェドリン及びマオウ製剤      | 2   |
|                      | その他の鎮咳剤            | 36  |
|                      | デキストロメトルファン製剤      | 19  |
| 計                    |                    | 57  |
| 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        | 22  |
|                      | その他の主としてグラム陽性・陰性菌に | 1   |
|                      | ペニシリン系抗生物質製剤       | 5   |
| 計                    |                    | 29  |
| 気管支拡張剤               | イソプレナリン系製剤         | 1   |
|                      | キサントシン系製剤          | 5   |
|                      | その他の気管支拡張剤         | 21  |
| 計                    |                    | 27  |
| 消化性潰瘍用剤              | H2遮断剤              | 1   |
|                      | その他の消化性潰瘍用剤        | 25  |
| 計                    |                    | 26  |

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     | 3   | 1   | 4  |
| アレルギー性結膜炎    | 1   | 1   | 2  |
| アレルギー性鼻炎     |     | 1   | 1  |
| ウイルス性下痢症     | 1   |     | 1  |
| ウイルス性筋炎      |     | 1   | 1  |
| ウイルス性発疹症疑い   |     | 1   | 1  |
| うつ状態         |     | 1   | 1  |
| うつ病          |     | 2   | 2  |
| スギ花粉症        |     | 1   | 1  |
| ぜんそく         |     | 1   | 1  |
| てんかん         |     | 2   | 2  |
| 異常興奮         | 1   |     | 1  |
| 胃潰瘍          | 1   |     | 1  |
| 胃癌術後         |     | 1   | 1  |
| 一過性心房細動      |     | 1   | 1  |
| 咽頭炎          |     | 1   | 1  |
| 右単径ヘルニア      | 1   |     | 1  |
| 花粉症          | 1   | 1   | 2  |
| 過呼吸          | 1   |     | 1  |
| 感冒           | 1   |     | 1  |
| 感冒性消化不良症     |     | 1   | 1  |
| 肝障害          |     | 1   | 1  |
| 顔面外傷         |     | 1   | 1  |
| 川崎病          | 1   |     | 1  |
| 期外収縮         |     | 1   | 1  |
| 気管支喘息        | 3   | 8   | 11 |
| 急性気管支炎       |     | 2   | 2  |
| 急性中耳炎        |     | 1   | 1  |
| 強迫性障害        |     | 1   | 1  |
| 頸動脈血栓症       | 1   |     | 1  |
| 原因不明成長障害     |     | 1   | 1  |
| 甲状腺腫大        |     | 1   | 1  |
| 高CK血症        |     | 1   | 1  |
| 高血圧          |     | 3   | 3  |
| 腰部脊椎管狭窄症(術後) | 1   |     | 1  |
| 骨粗鬆症         |     | 1   | 1  |
| 左単径ヘルニア      | 1   |     | 1  |
| 細菌感染症(かぜ)    |     | 1   | 1  |
| 失明           |     | 1   | 1  |
| 上気道炎         | 1   | 1   | 2  |
| 腎不全          |     | 1   | 1  |
| 睡眠時覚醒症       | 1   |     | 1  |
| 睡眠時遊行症       | 1   |     | 1  |
| 髄膜炎          | 1   |     | 1  |
| 精神遅滞         |     | 1   | 1  |
| 川崎病後冠動脈瘤     |     | 1   | 1  |
| 脱水症          |     | 1   | 1  |
| 知的障害         |     | 1   | 1  |

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)

| 医師記載疾患名           | 既往症 | 合併症 | 計  |
|-------------------|-----|-----|----|
| 虫垂炎               | 1   |     | 1  |
| 陳旧性肺結核            | 1   |     | 1  |
| 鉄欠乏性貧血            |     | 1   | 1  |
| 糖尿病               |     | 2   | 2  |
| 糖尿病性右足壊疽          |     | 1   | 1  |
| 統合失調症疑い           |     | 1   | 1  |
| 洞不全症候群(ペースメーカー留置) |     | 1   | 1  |
| 特発性血小板減少性紫斑病      |     | 1   | 1  |
| 突発性心房細動           |     | 1   | 1  |
| 認知症               |     | 1   | 1  |
| 熱射病               | 1   |     | 1  |
| 熱性けいれん            | 11  | 1   | 12 |
| 脳炎                |     | 1   | 1  |
| 脳梗塞               |     | 3   | 3  |
| 肺炎                |     | 2   | 2  |
| 肺結核後遺症            |     | 1   | 1  |
| 肺結核後遺症に伴う慢性呼吸不全   |     | 1   | 1  |
| 不眠症               |     | 2   | 2  |
| 不明熱               |     | 1   | 1  |
| 副鼻腔炎              |     | 2   | 2  |
| 腹痛                |     | 1   | 1  |
| 片頭痛(疑)            | 1   |     | 1  |
| 便秘                | 1   | 1   | 2  |
| 慢性心不全             |     | 1   | 1  |
| 慢性腎不全             |     | 2   | 2  |
| 慢性中耳炎             |     | 1   | 1  |
| 夢中遊行              | 1   |     | 1  |
| 夢遊症               | 1   |     | 1  |
| 夜驚症               | 1   |     | 1  |
| 溶連菌感染             |     | 1   | 1  |
| 抑うつ神経症            | 1   |     | 1  |
| 喘息                | 3   | 1   | 4  |
| 喘息様気管支炎           | 1   | 2   | 3  |

### 参考3. 症例票から抜き出した既往に関して

タミフルを以前に服用があると報告があったもの 11例  
 精神神経症状を発現した 6例  
 発現せず 4例  
 (その他:兄がタミフル使用時に異常な既往歴あり 1例 (11例には含まれていない))

熱時に譫妄・異常行動の既往あり 9例  
 他剤による副作用既往歴あり 3例  
 ウイルス性脳炎の既往歴あり 1例

睡眠時驚愕症の既往あり 8例

リン酸オセルタミビル