

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21年6月16日安全対策調査会
資料6-3

平成21年6月3日タミフル臨床WG
資料4-3

1. 異常な行動の発現症例：年齢別

患者年齢別①

年齢	症例数	(%)
10歳未満	138	40
10代	161	46
20代	8	2
30代	6	2
40代	5	1
50代	8	2
60代	7	2
70代	7	2
80代	5	1
90代	4	1
不明	4	
総計	353	100

患者年齢別②

年齢	症例数	(%)
6歳以下	53	15
7歳から9歳	85	24
10歳から12歳	75	21
13歳から15歳	65	19
16歳から18歳	17	5
19歳以上	54	15
不明	4	
総計	353	100

2. 異常な行動の発現症例：性別

性別	症例数	(%)
男性	251	72
女性	97	28
不明	5	
総計	353	100

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. 異常な行動の発現症例：インフルエンザウイルス型別

インフルエンザ型別	発現年数	症例数
A型インフルエンザ	197	56
A&B型インフルエンザ	5	1
B型インフルエンザ	80	23
型不明	46	13
不明	22	6
予防*	3	1
総計	353	100

*予防症例2例の内訳

- 1) 咳、咽頭痛、関節痛、38℃台の発熱と記載されている。
- 2) インフルエンザ疑いの記載あり
- 3) 鎮咳剤・抗生剤等併用の記載あり

4. 異常な行動の発現時期別

【年別】

発現年数	発現年数	症例数
2001	2	1
2002	5	1
2003	12	3
2004	10	3
2005	27	8
2006	69	20
2007	178	51
2008	23	7
2009	20	6
不明	7	1
総計	353	100

【シーズン別】

発現シーズン	発現年数	症例数
2000-2001シーズン	2	1
2001-2002シーズン	5	1
2002-2003シーズン	11	3
2003-2004シーズン	11	3
2004-2005シーズン	17	5
2005-2006シーズン	78	23
2006-2007シーズン	170	49
2007-2008シーズン	25	7
2008-2009シーズン	27	8
不明	7	1
総計	353	100

シーズン：8月から7月

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

患者年齢別①

病日	10歳未満 (n)	10代 (n)	20代以上 (n)	不明 (n)	合計 (n)
1日	52	47	13		114
2日	40	36	7		93
3日	12	11	8		39
4日	4	4	8		15
5日	2	2	4		11
6日以上	1	1	3		10
合計	114	100	43	0	267
不明	27	33	7	4	71
総計	138	161	50	4	353

患者年齢別②

病日	37歳以下 (n)	38歳以上 (n)	10歳未満 (n)	10代 (n)	20代以上 (n)	不明 (n)	合計 (n)
1日	21	48	31	46	24	44	214
2日	11	25	29	43	21	38	167
3日	8	18	4	6	11	10	77
4日	3	7	1	1	2	4	18
5日	1	2	1	1	2	4	11
6日以上			1	1	2	4	10
合計	44	100	67	100	55	100	466
不明	9	18	20	10	3	7	77
総計	53	118	87	110	58	107	543

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

患者年齢別①

時間	10歳未満	10歳以上14歳未満	15歳以上19歳未満	20歳以上24歳未満	25歳以上29歳未満	30歳以上34歳未満	35歳以上39歳未満	40歳以上44歳未満	45歳以上49歳未満	50歳以上54歳未満	55歳以上59歳未満	60歳以上64歳未満	65歳以上69歳未満	70歳以上74歳未満	75歳以上79歳未満	80歳以上84歳未満	85歳以上89歳未満	90歳以上94歳未満	95歳以上99歳未満	100歳以上
1時間未満	5	8	4	6	2	13								11	7					
1時間以上2時間未満	8	12	8	11	1	7								17	11					
2時間以上3時間未満	9	14	12	17	2	13								23	15					
3時間以上4時間未満	9	14	11	15										20	13					
4時間以上5時間未満	4	6	3	4	1	7								8	5					
5時間以上6時間未満	7	11	2	3										9	6					
6時間以上12時間未満	10	15	16	23	2	13								28	18					
12時間以上24時間未満	7	11	11	15	3	20								21	14					
24時間以上48時間未満	5	8	1	1										6	4					
48時間以上	2	3	3	4	4	27								9	6					
不明	72		90		35		4							201						
総計	138		161		50		4							353						

患者年齢別②

時間	10歳未満	10歳以上14歳未満	15歳以上19歳未満	20歳以上24歳未満	25歳以上29歳未満	30歳以上34歳未満	35歳以上39歳未満	40歳以上44歳未満	45歳以上49歳未満	50歳以上54歳未満	55歳以上59歳未満	60歳以上64歳未満	65歳以上69歳未満	70歳以上74歳未満	75歳以上79歳未満	80歳以上84歳未満	85歳以上89歳未満	90歳以上94歳未満	95歳以上99歳未満	100歳以上	
1時間未満	2	10	3	7	3	9	1	3						2	11					11	7
1時間以上2時間未満	2	10	6	13	6	19	1	3						2	11					17	11
2時間以上3時間未満	1	5	8	18	4	13	6	19	2	40				2	11					23	15
3時間以上4時間未満	4	19	5	11	6	19	4	13						1	6					20	13
4時間以上5時間未満	3	14	1	2	1	3	2	6						1	6					8	5
5時間以上6時間未満	1	5	6	13	1	3	1	3												9	6
6時間以上12時間未満	3	14	7	16	8	25	7	23	1	20				2	11					28	18
12時間以上24時間未満	1	5	6	13	2	6	8	26	1	20	3	17								21	14
24時間以上48時間未満	2	10	3	7	1	3														6	4
48時間以上	2	10					1	3	1	20	5	28								9	6
	20	100		100	11	50		100		100		100			100					32	54
不明	32		40		43		34		12		36		4							201	
総計	53		85		75		65		17		54		4							353	

(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)

患者年齡別①

1時間未満	1時間以上2時間未満	2時間以上3時間未満	3時間以上4時間未満	4時間以上5時間未満	5時間以上6時間未満	6時間以上12時間未満	12時間以上	不明	合計
9	13	6	8	2	14		17	10	
13	19	11	14	1	7		25	15	
13	19	20	26	1	7		34	21	
13	19	15	19	2	14		30	19	
4	6	5	6	1	7		10	6	
8	11	2	3				10	6	
9	13	15	19	5	36		29	18	
1	1	4	5	2	14		7	4	
70	100	78	100	74	100	0	152	100	
68		83		36		4	191		
138		161		50		4	353		

患者年齢別②

利用開始から利用終了までの時間	6月以下	(%)	7月以下	(%)	8月以下	(%)	9月以下	(%)	10月以下	(%)	11月以下	(%)	12月以下	(%)	不明	(%)	合計	(%)
1時間未満	3	14	6	12	5	14	1	3					2	12			17	10
1時間以上2時間未満	5	24	8	16	9	25	1	3					2	12			25	15
2時間以上3時間未満	1	5	12	24	6	17	10	29			4	80	1	6			34	21
3時間以上4時間未満	5	24	8	16	6	17	8	24					3	18			30	19
4時間以上5時間未満	3	14	1	2	2	6	3	9					1	6			10	6
5時間以上6時間未満	2	10	6	12	1	3	1	3									10	6
6時間以上12時間未満	2	10	7	14	7	19	8	24					5	29			29	18
12時間以上			1	2			2	6			1	20	3	18			7	4
不明・小計	21	100	49	100	36	100	34	100	5	100	17	100	0	0			187	100
不明	32		36		39		31		12		37		4				191	
総計	53		85		75		65		17		54		4				353	

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)

8-1. 異常な行動の発現の直前の体温(6時間前以内)

患者年齢別①

患者年齢	34度台	35度台	36度台	37度台	38度台	39度台	40度台	41度台以上	不明	総計
患者年齢	1	2	1	2	2	25	2	25	4	353
34度台	1	2	1	2	2	25	2	25	4	353
35度台	1	2	1	2	2	25	2	25	4	353
36度台	1	2	1	2	2	25	2	25	4	353
37度台	4	7	3	6	2	25	2	25	4	353
38度台	19	35	21	45	2	25	2	25	4	353
39度台	19	35	18	38	2	25	2	25	4	353
40度台	9	17	3	6	2	25	2	25	4	353
41度台以上	1	2								353
不明	84		114		42	4				244
総計	138		161		50	4				353

患者年齢別②

患者年齢	34度台	35度台	36度台	37度台	38度台	39度台	40度台	41度台以上	不明	総計
患者年齢	1	4	1	3	1	4	7	44	2	67
34度台	1	4	1	3	1	4	7	44	2	67
35度台	1	4	1	3	1	4	7	44	2	67
36度台	1	4	1	3	1	4	7	44	2	67
37度台	3	13	1	3	1	4	7	44	2	67
38度台	9	38	10	33	11	44	7	44	2	67
39度台	9	38	10	33	9	36	8	50		
40度台	1	4	8	27	3	12				
41度台以上	1	4								
不明	29		55		50		49	14	43	4
総計	53		85		75		65	17	54	4

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)

B-2. 異常な行動の発現時の体温の経過

患者年齢別①

体温	10歳未満 (n)	10代 (n)	20代前半 (n)	不明 (n)	総計 (n)
発熱持続	53	67	74	5	22
解熱過程	25	32	25	14	61
解熱後	1	1	2	4	17
小計	79	100	101	23	100
不明	59	60	27	4	150
総計	138	161	50	4	353

患者年齢別②

発熱	10歳未満 (n)	10代 (n)	20代前半 (n)	20代後半 (n)	30代 (n)	40代 (n)	50代 (n)	60代 (n)	70代 (n)	80代 (n)	不明 (n)	総計 (n)		
発熱持続	23	74	30	63	36	75	33	75	4	50	6	25	132	65
解熱過程	8	26	17	35	11	23	10	23	4	50	14	58	64	32
解熱後			1	2	1	2	1	2			4	17	7	3
小計	31	100	48	100	48	100	44	100	9	100	24	100	203	100
不明	22	37		27		21		9			30		150	
総計	53	85	35	75	65		17			54	4		353	

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

患者年齢別①

異常な行動の発現時刻	0-6時	6-12時	12-18時	18-24時	不明	総計
0-6時	15	16	30	27	7	29
6-12時	6	6	10	9	5	21
12-18時	32	34	33	30	3	13
18-24時	40	43	38	34	9	38
不明	45		50	26	4	125
総計	138		161	50	4	353

患者年齢別②

異常な行動の発現時刻	0-6時	6-12時	12-18時	18-24時	不明	総計
0-6時	3	10	12	19	12	23
6-12時	2	6	4	6	4	8
12-18時	11	35	21	34	19	37
18-24時	15	48	25	40	17	33
不明	22	23	23	23	18	
総計	53		85	75	65	17

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までの時間

患者年齢別①

就寝から異常な行動までの時間	10歳未満 (n)	10代 (n)	20代 (n)	30代 (n)	40代 (n)	50代 (n)	60代 (n)	70代 (n)	80代 (n)	90代 (n)	合計 (n)	
1時間未満	9	38	8	26	1	17					18	30
1時間以上2時間未満	3	13	7	23	1	17					11	18
2時間以上3時間未満	7	29	5	16	2	33					14	23
3時間以上4時間未満	1	4	2	6	1	17					4	7
4時間以上5時間未満	2	8	1	3							3	5
5時間以上	2	8	8	26	1	17					11	18
合計	24	100	30	100	6	100	5				53	100
不明/就寝中でない	114		130		44		4				292	
総計	138		161		50		4				353	

患者年齢別②

患者年齢別②														
就寝から異常な行動までの時間	10歳未満 (n)	10代 (n)	20代 (n)	30代 (n)	40代 (n)	50代 (n)	60代 (n)	70代 (n)	80代 (n)	90代 (n)	合計 (n)	不明/就寝中でない	総計	
1時間未満	2	29	7	41	7	37	1	9			1	17	18	30
1時間以上2時間未満	2	29	1	6	5	26	1	9	1	100	1	17	11	18
2時間以上3時間未満	1	14	6	35	1	5	4	36			2	33	14	23
3時間以上4時間未満	1	14			1	5	1	9			1	17	4	7
4時間以上5時間未満	1	14	1	6			1	9					3	5
5時間以上			2	12	5	26	3	27			1	17	11	18
合計	7	100	17	100	19	100	10	100	100	100	5	100	53	100
不明/就寝中でない	46		68		56		54		16		48		4	292
総計	53		85		75		65		17		54		4	353

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

患者年齢	10歳未満	10歳以上19歳未満	20歳以上29歳未満	30歳以上39歳未満	40歳以上49歳未満	50歳以上59歳未満	60歳以上69歳未満	70歳以上79歳未満	80歳以上89歳未満	90歳以上99歳未満	100歳以上
Yes	59	66	62	66	12	44				133	63
No	31	34	32	34	15	56	1	100		79	37
不明	8	100	3	100	2	100				2	100
総計	138		161		50		4			353	

患者年齢別②

	10歳未満	10歳以上19歳未満	20歳以上29歳未満	30歳以上39歳未満	40歳以上49歳未満	50歳以上59歳未満	60歳以上69歳未満	70歳以上79歳未満	80歳以上89歳未満	90歳以上99歳未満	100歳以上					
Yes	20	54	39	74	30	65	24	67	7	70	13	45			133	63
No	17	46	14	26	16	35	12	33	3	30	16	55	1	100	79	37
不明	16		32		29		29		7		25		3		141	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

1.2. 異常な行動の発現が覚醒直後か否か

患者年齢別①

患者年齢	10歳未満	10歳以上19歳未満	20歳以上29歳未満	30歳以上39歳未満	40歳以上49歳未満	50歳以上59歳未満	60歳以上69歳未満	70歳以上79歳未満	80歳以上89歳未満	90歳以上99歳未満	100歳以上
Yes	48	65	54	58	10	42				112	59
No	26	35	39	42	14	58				79	41
不明	13	100	3	100	2	100	0			19	100
総計	138		161		50		4			353	

患者年齢別②

患者年齢	50歳未満	50歳以上59歳未満	60歳以上69歳未満	70歳以上79歳未満	80歳以上89歳未満	90歳以上99歳未満	100歳以上	合計	割合	95%信頼区間	95%信頼区間	95%信頼区間	95%信頼区間	95%信頼区間	95%信頼区間	95%信頼区間
Yes	18	56	30	71	28	64	17	46	7	78	12	44			112	59
No	14	44	12	29	16	36	20	54	2	22	15	56			79	41
不明	21		43		31		28		8		27		4		162	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

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						
		Yes (96)	No (96)	小計	不明	総計		
就寝中に発現したか	Yes (96)	95	91	6	12	101	32	133
		94		6		100		
	No (96)	9	9	46	88	55	24	79
		16		84		100		
	小計	104	100	52	100	158	56	212
	不明	8		27		35	106	141
	総計	112	79		191	162	353	

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

思考や行動が回復した割合										
回復後完全回復	10歳未満 (96)		10代 (96)		20代以降 (96)		不明 (96)	小計 (96)		
Yes	64	74	93	82	12	46			169	75
No	22	26	20	18	14	54			56	25
小計	86	100	113	100	26	100	0		225	100
不明	52		48		24		4		128	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

一眠り完全回復	5歳未満 (96)	5-9歳 (96)	10-14歳 (96)	15-19歳 (96)	20-24歳 (96)	25-29歳 (96)	30-34歳 (96)	35-39歳 (96)	40-44歳 (96)	45-49歳 (96)	50-54歳 (96)	55-59歳 (96)	60-64歳 (96)	65-69歳 (96)	70歳以上 (96)	不明 (96)	小計 (96)
Yes	22	67	42	79	43	83	38	79	10	100	14	48				169	75
No	11	33	11	21	9	17	10	21			15	52				56	25
小計	33	100	53	100	52	100	48	100	10	100	29	100	0			225	100
不明	20		32		23		17		7		25		4			128	
総計	53	85		75		65			17		54		4			353	

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)

1.4. 異常な行動に関する患者の記憶の有無

患者年齢別①											
有	4	7	28	26	15	43			47	24	
無	52	93	79	74	20	57			151	76	
不明	82		54		15		4		155		
総計	138		161		50		4		353		

患者年齢別②															
年齢別	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	100代	110代	120代	130代	140代	150代
有	1	5	3	8	12	24	14	33	2	18	15	39		47	24
無	19	95	33	92	39	76	28	67	9	82	23	61		151	76
不明	33		49		24		23		6		16		4	155	
総計	53		85		75		65		17		54		4	353	

1.5. 光に対する反応の有無

患者年齢別①											
有	1	2	2	3					3	2	
無	45	98	63	97	14	100			122	98	
不明	92		96		36		4		228		
総計	138		161		50		4		353		

患者年齢別②														
有	1	6	17	28	33	41	42	53	65	75	85	94	97	100
有	1	6			1	3	1	4					3	2
無	17	94	28	100	33	97	22	96	5	100	17	100	122	98
不明	35		57		41		42		12		37		228	
總計	53		85		75		65		17		54		353	

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)

1.6. 睡眠時驚悸症又は睡眠時遊行症の既往歴の有無

睡眠時驚悸症等の既往歴 (症例数) (%)		
有	17	9
無	175	91
小計	192	100
不明	161	
総計	353	

1.7. 睡眠時驚悸症又は睡眠時遊行症の家族歴の有無

睡眠時驚悸症等の家族歴 (症例数) (%)		
有	2	1
無	151	99
小計	153	100
不明	200	
総計	353	

1.8. 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 (9%)		10歳以上19歳未満 (24%)		20歳以上 (66%)		不明 (9%)		小計 (96%)	
30分未満	35	38	56	49	5	16	1	100	97	41
30分以上60分未満	10	11	16	14	3	9			29	12
1時間以上6時間未満	19	21	25	22	4	13			48	20
6時間以上24時間未満	17	19	5	4	4	13			26	11
24時間以上	6	7	4	3	8	25			18	8
未回復	4	4	9	8	8	25			21	9
小計	91	100	116	100	32	100	1	100	239	100
不明	47		46		18		3		114	
総計	138		161		50		4		353	

患者年齢別②

回復までの時間	5歳以下 (%)	6歳以上9歳未満 (%)	10歳以上14歳未満 (%)	15歳以上19歳未満 (%)	20歳以上24歳未満 (%)	25歳以上 (%)	不明 (%)	小計 (%)								
30分未満	15	43	20	36	26	49	23	46	6	60	6	17	1	100	97	41
30分以上60分未満	3	9	7	13	11	21	5	10			3	9			29	12
1時間以上6時間未満	6	17	13	24	10	19	10	20	3	30	6	17			48	20
6時間以上24時間未満	6	17	10	18	3	6	3	6			4	11			26	11
24時間以上	4	11	2	4	2	4	2	4			8	23			18	8
未回復	1	3	3	5	1	2	7	14	1	10	8	23			21	9
小計	35	100	55	100	63	100	50	100	10	100	35	100	1	100	239	100
不明	18		30		22		15		7		19		3		114	
総計	53		85		75		65		17		54		4		353	

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

年齢	10歳未満	10歳以上19歳未満	20歳以上29歳未満	30歳以上39歳未満	40歳以上49歳未満	50歳以上59歳未満	60歳以上69歳未満	70歳以上79歳未満	80歳以上
再現性あり(注)	15	25	13	27	3	20		31	25
再現性なし	44	75	36	73	12	80		92	76
不明/その他	89	112	112	100	35	4		230	100
総計	138	161	161	100	50	4		353	100

患者年齢別②

年齢	10歳未満	10歳以上19歳未満	20歳以上29歳未満	30歳以上39歳未満	40歳以上49歳未満	50歳以上59歳未満	60歳以上69歳未満	70歳以上79歳未満	80歳以上						
再現性あり(注)	7	36	8	26	8	29	4	38	1	29	3	19		38	29
再現性なし	16	64	28	74	20	71	10	63	5	71	13	81		92	71
不明/その他	22	100	36	100	26	100	16	100	5	100	16	100	5	100	100
不明/その他	31		49		47		51		11		38		4		223
総計	53		85		75		65		17		54		4		353

(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	213	96
小計	221	100
不明	132	
総計	353	

21. 熱性痙攣の既往歴の有無

熱性痙攣の既往歴	症例数	(%)
有	11	15
無	64	85
小計	75	100
不明	278	
総計	353	

22. 熱性痙攣の家族歴の有無

熱性痙攣の家族歴	症例数	(%)
有	4	10
無	36	90
小計	40	100
不明	313	
総計	353	

参考1. 主な併用薬剤の内訳

別紙参照のこと

参考2. 既往症・合併症

別紙参照のこと

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

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	6
計		6
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	109
	サリチル酸系製剤	2
	その他の解熱鎮痛消炎剤	18
	フェニル酢酸系製剤	5
	塩基性消炎鎮痛剤	4
計		139
抗パーキンソン剤	アマンタジン製剤	1
	ビペリデン製剤	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

薬効分類	薬剤名 (有効成分)	件数
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	7
	メチルドパ製剤	1
	ラウオルフィア製剤	1
計		10
血管収縮剤	塩酸ミドドリン ^{注3)}	1
計		1
血管拡張剤	冠血管拡張剤	9
計		9
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	塩酸セベラマー ^{注3)}	1
	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)}	2
計		6
鎮咳剤	エフェドリン及びマオウ製剤	4
	その他の鎮咳剤	39
	デキストロメトルファン製剤	21
計		64
去たん剤	システイン系製剤	75
	その他の去たん剤	38
	ブロムヘキシシン製剤	8
	植物性製剤	3
計		124
鎮咳去たん剤	その他の鎮咳去たん剤	69
	植物性製剤	6
計		75
気管支拡張剤	イソプレナリン系製剤	2
	キサンチン系製剤	5
	サルブタモール製剤	1
	その他の気管支拡張剤	24
計		32
含嗽剤	アズレンスルホン酸ナトリウム ^{注3)}	2
	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
	ポビドンヨード ^{注3)}	2
計		5
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	18
計		18
消化性潰瘍用剤	H ₂ 遮断剤	2
	その他の消化性潰瘍用剤	25
計		27
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

異常な行動が記録されている事例の集計

下剤，浣腸剤	その他の下剤，浣腸剤	1
	植物性製剤	3
計		4
利胆剤	胆汁酸製剤	1
計		1
その他の消化器官用薬	他に分類されない消化器官用薬	16
計		16
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
外皮用殺菌消毒剤	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	メナデトレン ^(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。）	2
計		2
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

血液代用剤	その他の血液代用剤	13
計		13
止血剤	抗プラスミン剤	12
計		12
血液凝固阻止剤	ジクマロール系薬剤	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	8
計		8
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	21
計		21
糖尿病用剤	ビグアナイド系薬剤	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	59
	トリベレナミン系薬剤	1
	フェノチアジン系薬剤	12
計		72
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)}	6
	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		27

異常な行動が記録されている事例の集計

漢方製剤 ^{注2)}	桂麻各半湯 ^{注3)}	1
	柴胡桂枝湯 ^{注3)}	1
	小青竜湯 ^{注3)}	1
	麻杏甘石湯 ^{注3)}	1
	麻黄湯 ^{注3)}	3
計		7
主としてグラム陽性菌に作用するもの	リンコマイシン系抗生物質製剤	1
計		1
主としてグラム陰性菌に作用するもの	アミノ糖系抗生物質製剤	1
計		1
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	23
	その他の主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1
	ペニシリン系抗生物質製剤	4
計		29
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	エリスロマイシン製剤	1
	その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	23
計		24
合成抗菌剤	ピリドンカルボン酸系製剤	5
計		5
抗ウイルス剤	アシクロビル ^{注3)}	1
計		1
矯味、矯臭、着色剤	シロップ製剤	1
計		1
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	医療用酸素 ^{注3)}	1
計		1
あへんアルカロイド系麻薬	コデイン系製剤	1
計		1
Unknown drug (不明薬) ^{注4)}		29

注1) 医薬品データファイルVer2008.08.19を使用した

注2) 薬効中分類

注3) 一般名

注4) 併用薬剤のうち、医薬品コードの特定されていないもの

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

集計用疾患名	既往症	合併症	計
貧血		1	1
特発性血小板減少性紫斑病		1	1
鉄欠乏性貧血		1	1
心房細動		2	2
心不全		1	1
慢性心不全		1	1
冠状動脈瘤		1	1
期外収縮		1	1
洞不全症候群		1	1
停留精巣	1		1
血友病		1	1
甲状腺腫大		1	1
アレルギー性結膜炎	1	1	2
糖尿病性失明		1	1
糖尿病性網膜症		1	1
腹痛		1	1
便秘	1	2	3
消化不良		1	1
胃潰瘍	1		1
慢性胃炎		1	1
胃炎		1	1
単径ヘルニア	1		1
左側単径ヘルニア	1		1
右側単径ヘルニア	1		1
発熱		1	1
不明熱		1	1
胆砂		1	1
肝炎		1	1
肝障害		1	1
アトピー		1	1
アレルギー	1	1	2
花粉症	1	2	3

異常な行動が記録されている事例の集計

集計対象疾患	設備症	給餌症	計
虫垂炎	1		1
喘息様気管支炎	1	1	2
気管支炎		1	1
急性気管支炎		2	2
喘鳴を伴う気管支炎		1	1
糖尿病性壊疽		1	1
ウイルス性脳炎	1		1
インフルエンザ	23		23
A型インフルエンザウイルス感染	4	1	5
B型インフルエンザウイルス感染	2		2
麻疹	1		1
髄膜炎	1		1
流行性耳下腺炎	1		1
感冒	1	1	2
中耳炎		1	1
急性中耳炎		1	1
慢性中耳炎		1	1
滲出性中耳炎		1	1
咽頭炎		1	1
肺炎		2	2
マイコプラズマ性肺炎	1		1
耳下腺炎	1		1
副鼻腔炎		2	2
結核後遺症		1	1
陳旧性結核	1		1
上気道感染		1	1
ウイルス性下痢	1		1
ウイルス性筋炎		1	1
細菌感染		1	1
レンサ球菌感染	1	1	2
ウイルス性発疹		1	1
突発性発疹	1		1

異常な行動が記録されている事例の集計

集計用疾患名	既発症	合併症	計
A型肝炎	1		1
扁桃炎	1	1	2
熱射病	1		1
外傷		1	1
脱水		1	1
糖尿病		3	3
成長障害		1	1
高クレアチニン血症		1	1
腰部脊柱管狭窄症	1		1
骨粗鬆症		1	1
胃癌		1	1
頸動脈血栓症	1		1
脳梗塞		3	3
認知症		2	2
脳炎		1	1
髄膜炎	1		1
てんかん		2	2
熱性痙攣	9	1	10
熱性痙攣発作	1		1
脳動脈瘤	1		1
精神遅滞		2	2
片頭痛	1		1
異常興奮	1		1
うつ病		4	4
抑うつ神経症	1	1	2
不眠症		2	2
強迫性障害		1	1
統合失調症		1	1
夜驚症	1		1
睡眠時驚愕	2		2
睡眠時遊行症	5		5
夢遊症	1		1

異常な行動が記録されている事例の集計

集計対象疾患名	医師記	含併症	計
自殺企図	1		1
かんしゃく発作	1		1
幻覚	1	1	2
異常行動	1		1
痙攣	1		1
腎不全		2	2
慢性腎不全		3	3
腎機能障害		1	1
喘息	5	3	8
気管支喘息	3	9	12
喘息性気管支炎	1	1	2
慢性呼吸不全	1	1	2
過呼吸	1		1
アレルギー性鼻炎		1	1
喘鳴		1	1
小児喘息		1	1
上気道の炎症	1		1
アトピー性皮膚炎	3	2	5
大動脈瘤	1		1
高血圧		5	5
高脂血症		1	1
気管支喘息		2	2
川崎病後冠動脈瘤 ^{注2)}		1	1
川崎病 ^{注3)}	1		1

注1) 一部を除きMedDRA/J Version11.0 LLT日本語名称を使用した

注2) MEDIS病名コード

注3) 医師記載名称