

塩酸アマンタジン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4-4-2-3

1.年齢別
年齢①

	症例数	(%)
10歳未満	2	25%
10代	3	38%
20代	0	0%
30代	1	13%
40代	0	0%
50代	0	0%
60代	0	0%
70代	0	0%
80代	1	13%
90代	1	13%
小計	8	100%
不明	0	
総計	8	

年齢②

	症例数	(%)
6歳以下	0	0%
7歳から9歳	2	25%
10歳から12歳	1	13%
13歳から15歳	1	13%
16歳から18歳	1	13%
19歳以上	3	38%
小計	8	100%
不明	0	
総計	8	

2.性別

	症例数	(%)
女性	2	25%
男性	6	75%
小計	8	100%
不明	0	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	7	88%
A&B型インフルエンザ	0	0%
B型インフルエンザ	0	0%
型不明	1	13%
不明	0	0%
予防	0	0%
総計	8	100%

4.異常な行動の発現時期別

①年別

	症例数	(%)
1998	0	0%
1999	1	13%
2000	2	25%
2001	0	0%
2002	0	0%
2003	1	13%
2004	1	13%
2005	1	13%
2006	0	0%
2007	2	25%
小計	8	100%
不明	0	
総計	8	

②シーズン別

	症例数	(%)
1998-1999シーズン	1	13%
1999-2000シーズン	2	25%
2000-2001シーズン	0	0%
2001-2002シーズン	0	0%
2002-2003シーズン	1	13%
2003-2004シーズン	1	13%
2004-2005シーズン	1	13%
2005-2006シーズン	0	0%
2006-2007シーズン	2	25%
小計	8	100%
不明	0	
総計	8	

シーズン; 8月から7月

塩酸アマンタジン

塩酸アマンタジン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日	0	0%
2日	2	33%
3日	2	33%
4日	1	17%
5日	1	17%
6日以上	0	0%
小計	6	100%
不明	2	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	0	0%
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	1	17%
5時間以上6時間未満	1	17%
6時間以上12時間未満	1	17%
12時間以上24時間未満	0	0%
24時間以上48時間未満	0	0%
48時間以上	3	50%
小計	6	100%
不明	2	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	1	17%
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	1	17%
5時間以上6時間未満	2	33%
6時間以上12時間未満	1	17%
12時間以上	1	17%
小計	6	100%
不明	2	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	1	33%
38度台	1	33%
39度台	1	33%
40度以上	0	0%
41度以上	0	0%
小計	3	100%
不明	5	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	0	0%
解熱過程	2	67%
解熱後	1	33%
小計	3	100%
不明	5	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	17%
6時から12時まで	1	17%
12時から18時まで	2	33%
18時から24時まで	2	33%
小計	6	100%
不明	2	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	0	0%
2時間以上3時間未満	0	0%
3時間以上4時間未満	1	100%
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	7	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	2	33%
No	4	67%
小計	6	100%
不明	2	
総計	8	

12.異常な行動の発現が覚醒直後か否か

	症例数	(%)
Yes	1	25%
No	3	75%
小計	4	100%
不明	4	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	2	67%
No	1	33%
小計	3	100%
不明	5	
総計	8	

塩酸アマンタジン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.異常な行動に関する患者の記憶の有無

	症例数	(%)
有	1	33%
無	2	67%
小計	3	100%
不明	5	
総計	8	

15.光に対する反応の有無

	症例数	(%)
有	0	0%
無	2	100%
小計	2	100%
不明	6	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	50%
無	1	50%
小計	2	100%
不明	6	
総計	8	

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	1	50%
無	1	50%
小計	2	100%
不明	6	
総計	8	

18.異常な行動の回復までの時間

	症例数	(%)
30分未満	0	0%
30分以上1時間未満	0	0%
1時間以上6時間未満	0	0%
6時間以上24時間未満	1	25%
24時間以上	3	75%
小計	4	100%
不明	4	
総計	8	

塩酸アマンタジン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 ¹⁾	67%
再発なし	1	33%
小計	3	100%
不明	0	
総計	3	

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
1) 症状の持続症例

塩酸アマンタジン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	3	100%
小計	3	100%
不明	5	
総計	8	

21.熱性痙攣の既往歴の有無

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

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	8	
総計	8	

塩酸アマンタジン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	サリチル酸系解熱鎮痛剤	1
	その他の解熱鎮痛消炎剤	4
	計	5
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフェム系抗生物質	3
	ペネム系抗生物質	1
	マクロライド系抗生物質	1
	計	5
血圧降下剤	ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤	2
	計	2
去たん剤	その他の去たん剤	2
	計	2
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	排尿抑制ベンジル酸誘導体	1
	α1-遮断剤	1
	計	2
利尿剤	抗アルドステロン性降圧利尿剤	1
	ループ利尿剤	1
	計	2
精神神経用剤	選択的セロトニン再取り込み阻害剤	1
	チエノジアゼピン系精神安定剤	1
	計	2
気管支拡張剤	キサンチン系製剤	1
	その他の気管支拡張剤	1
	計	2
鎮咳剤	エフェドリン及びマオウ製剤	1
	計	1
睡眠鎮静剤、抗不安剤	マイナートランキライザー	1
	計	1
制酸剤	制酸・緩下剤	1
	計	1
抗ウイルス剤	抗インフルエンザウイルス剤	1
	計	1
痛風治療剤	キサンチンオキシダーゼ阻害剤・高尿酸血症治療剤	1
	計	1
消化性潰瘍用剤	H2-受容体拮抗剤	1
	計	1
整腸剤	生菌製剤	1
	計	1
ビタミンA及びD剤	活性型ビタミンD3	1
	計	1
抗ヒスタミン剤	その他の抗ヒスタミン剤	1
	計	1
強心剤	ジギタリス強心配糖体	1
	計	1

塩酸アマンタジン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
喘息	1	1	2
神経因性膀胱	0	1	1
高血圧	0	1	1
心不全	0	1	1
骨粗鬆症	0	1	1
無菌性髄膜炎	1	0	1
リンパ節炎	0	1	1
異常行動	1	0	1
脳梗塞	1	0	1
睡眠時驚愕症	1	0	1
睡眠時遊行症	0	0	0
熱性けいれん	0	0	0
夢中遊行	0	0	0
夢遊症	0	0	0
夜驚症	0	0	0
計	5	6	11