

インフルエンザ罹患に伴う 異常行動研究

2016年3月31日までのデータ取りまとめ
2015/2016シーズン報告

平成27年度日本医療研究開発機構委託事業（医薬品等規制調和・評価研究事業）
「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究」
研究代表者 川崎市健康安全研究所所長 岡部 信彦

1

研究班

研究代表者

- － 岡部信彦（川崎市健康安全研究所所長）

研究分担者（五十音順）

- － 大日康史（国立感染症研究所感染症疫学センター主任研究官）
- － 谷口清州（独立行政法人国立病院機構三重病院臨床研究部 部長）
- － 宮崎千明（福岡市立心身障がい福祉センター長）
- － 桃井真里子（国際医療福祉大学副学長）

2

報告の内容

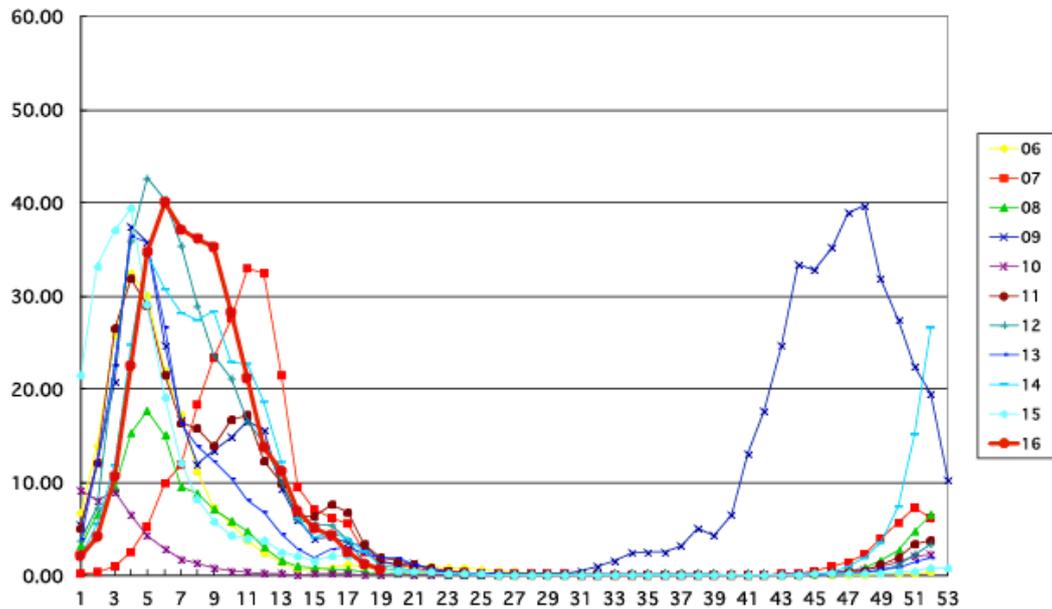
- インフルエンザ2015／2016シーズン
- 調査概要
- 重度の分析
- 突然走り出す・飛び降りのみ分析
- まとめ

3

インフルエンザ
2015／2016シーズン

4

図1.インフルエンザ患者報告数 【定点当たり報告数】



5

出典:国立感染症研究所感染症疫学センター

調査概要

6

調査概要

- 重度の異常な行動に関する調査（**重度調査**）
 - すべての医療機関
 - 2006/2007シーズン：後向き調査
 - 2007/2008シーズン：前向き調査
 - 2008/2009シーズン：前向き調査
 - 2009/2010シーズン：前向き調査
 - 2010/2011シーズン：前向き調査
 - 2011/2012シーズン：前向き調査
 - 2012/2013シーズン：前向き調査
 - 2013/2014シーズン：前向き調査
 - 2014/2015シーズン：前向き調査
 - **2015/2016シーズン：前向き調査**
- 軽度の異常な行動に関する調査（**軽度調査**）
 - インフルエンザ定点医療機関
 - 2007/2008シーズン：前向き調査
 - 2008/2009シーズン：前向き調査
 - 2009/2010シーズン：前向き調査
 - 2010/2011シーズン：前向き調査
 - 2011/2012シーズン：前向き調査
 - 2012/2013シーズン：前向き調査
 - 2013/2014シーズン：前向き調査
 - 2014/2015シーズン：前向き調査
 - 2015/2016シーズン：前向き調査

7

調査概要（重度）

- 調査依頼対象：すべての医療機関
- 報告対象：インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、**重度の異常な行動**※を示した患者
 - ※飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動
- 報告方法：インターネット 又は FAX

8

インフルエンザに伴う異常な行動に関する報告基準

- インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、**重度の異常な行動**を示した患者
- インフルエンザ様疾患
 - 臨床的特徴（上気道炎症状に加えて、突然の高熱、全身倦怠感、頭痛、筋肉痛を伴うこと）を有しており、症状や所見からインフルエンザと疑われる者のうち、下記のいずれかに該当する者
 - 次のすべての症状を満たす者①突然の発現、②高熱（38℃以上）、③上気道炎症状、④全身倦怠感等の全身症状
 - 迅速診断キットで陽性であった者
- **重度の異常な行動**
 - 突然走り出す
 - 飛び降り
 - その他、予期できない行動であって、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

服用した薬剤の調査方法の変更について

- 2014/2015シーズンまでは、調査票の各薬剤の「使用の有無」について、「有」「無」「不明」の回答欄が各薬剤についてあったため、「有」にのみ記載があって、「無」もしくは「不明」に記載がない、という回答が約半数あり、分析対象から除外せざるを得なかった
- 2015/2016シーズンは、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無をたずね、有の場合には各薬剤ごとに使用の有無をたずねた。

2014/2015シーズンまでの調査票（抜粋）

処方薬剤名	異常行動前の薬剤服用・使用の有無 (必須)	異常行
タミフル(リン酸オセルタミビル) 服用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	薬剤毎に 有無を記載 する形式
シンメトレル(塩酸アマンタジン) 服用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
リレンザ(ザナミビル)使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
ラビアクタ(ペラミビル)使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	
イナビル(ラニナミビル)使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	月 日 時頃
アセトアミノフェン使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	月 日 時頃
テオフィリン使用の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	月 日 時頃
その他服用・使用した薬剤名	1.	月 日 時頃
	2.	月 日 時頃
	3.	月 日 時頃
	4.	月 日 時頃
	5.	月 日 時頃
	6.	月 日 時頃
	7.	月 日 時頃

2015/2016シーズンの調査票（抜粋）

異常行動前に抗インフルエンザウイルス薬の使用はありましたか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明
「はい」の場合、該当する薬剤全てをチェックしてください※1 またその薬剤の異常行動前最後の使用日時を教えてください※2	<input type="checkbox"/> 薬剤名不明 <input type="checkbox"/> タミフル(リン酸オセルタミビル) 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> シンメトレル(塩酸アマンタジン) 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> リレンザ(ザナミビル) 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> ラビアクタ(ペラミビル) 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> イナビル(ラニナミビル) 月 日 時頃
異常行動前にアセトアミノフェンあるいはテオフィリンの使用はありましたか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 薬剤名不明 <input type="checkbox"/> アセトアミノフェン 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> 日時不明 <input type="checkbox"/> テオフィリン 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> 日時不明
異常行動前に上記以外の薬剤の使用はありましたか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明 1. 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> 日時不明 2. 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> 日時不明 3. 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> 日時不明 4. 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> 日時不明 5. 月 日 時頃 <input type="checkbox"/> 日時不明

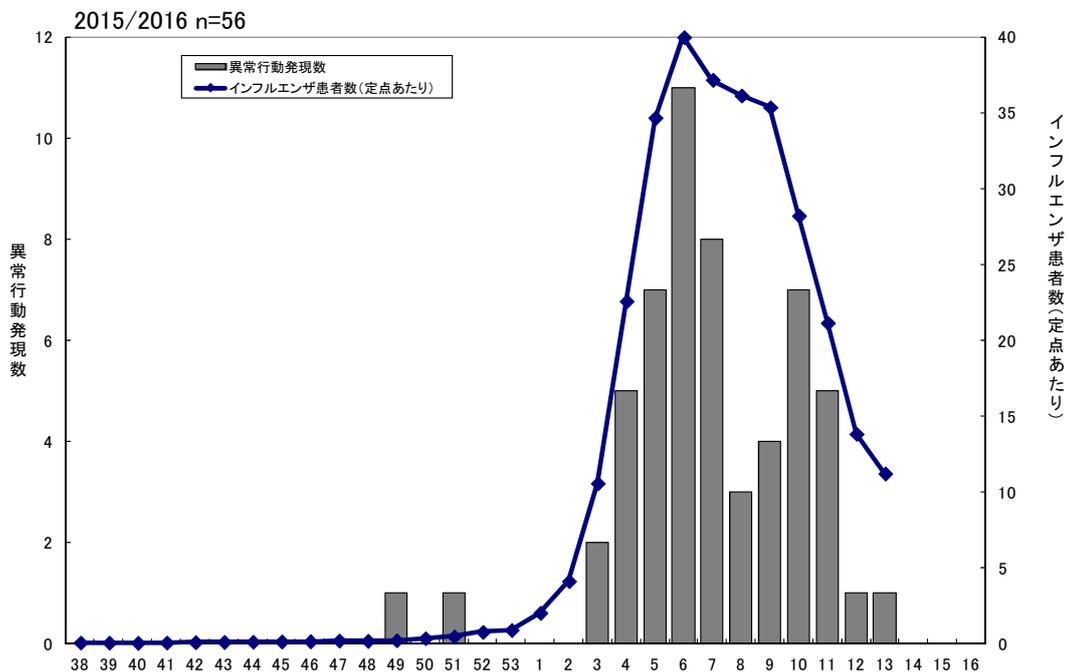
※1:薬剤の種類が不明の場合には薬剤名不明欄にチェックを入れてください ※2:使用日時不明の場合には、日時不明欄にチェックを入れてください

抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無を確認後に使用薬剤を記載する形式

重度の分析

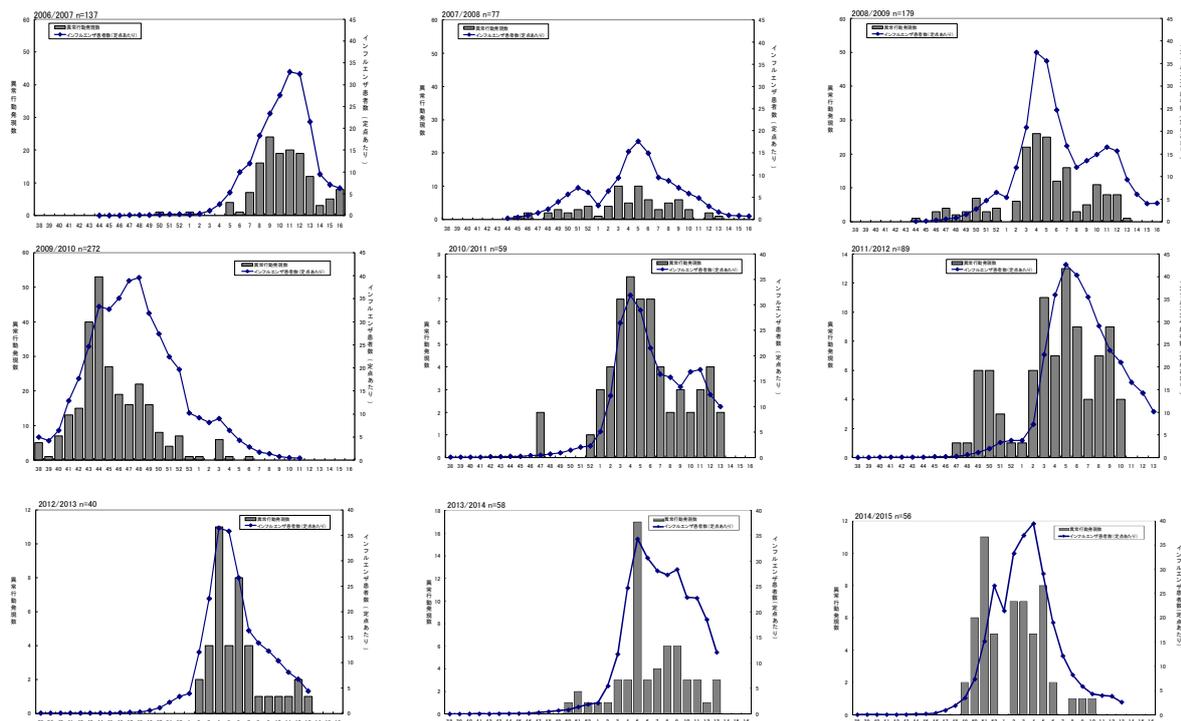
11

図2-1.異常行動（重度）の発熱週と発生動向調査



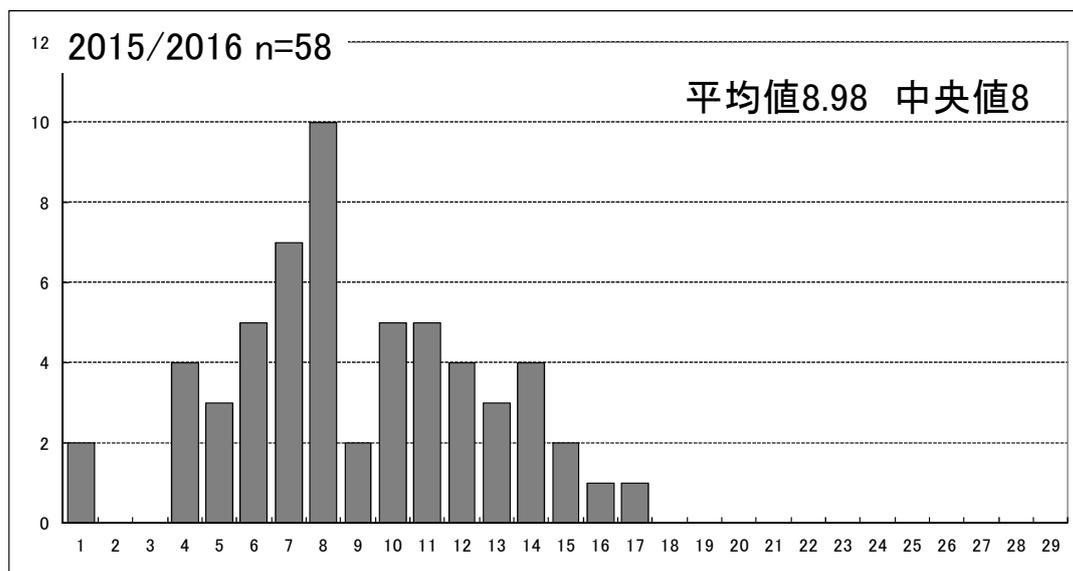
12

図2-2.異常行動（重度）の発熱週と発生動向調査



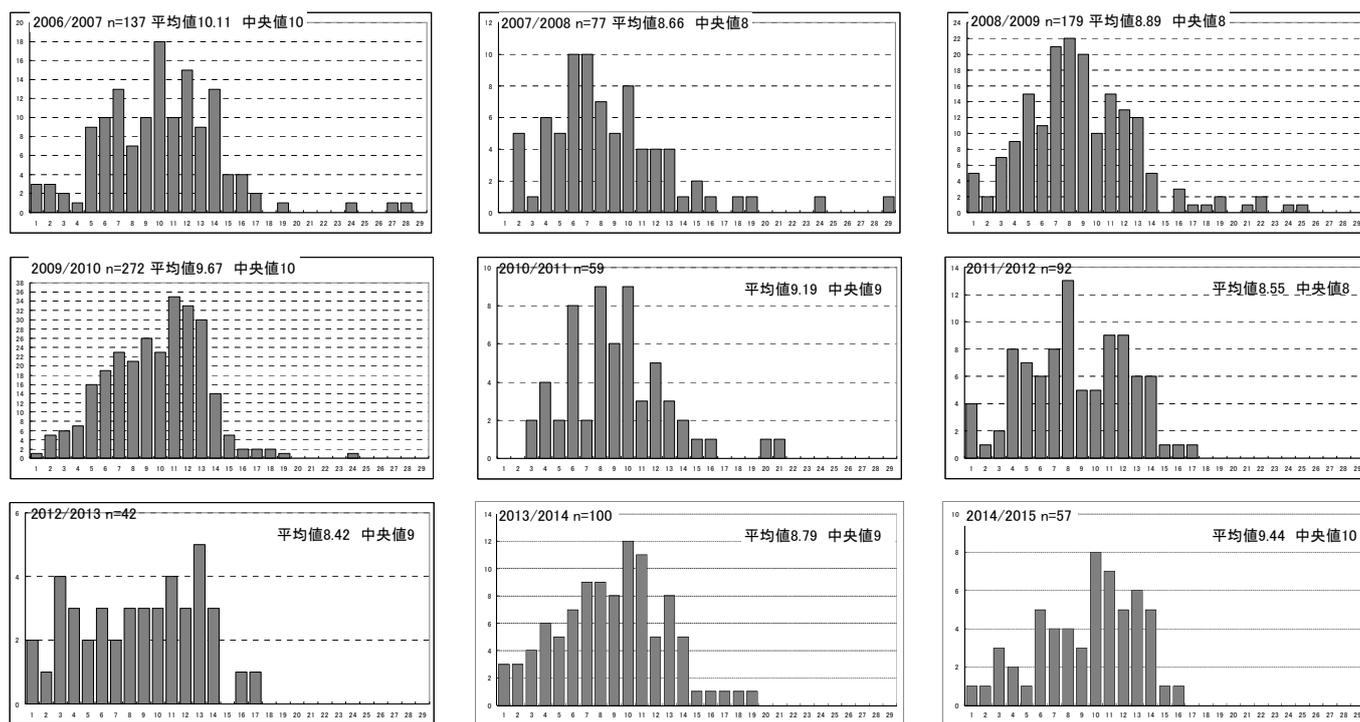
13

図3-1. 患者の年齢



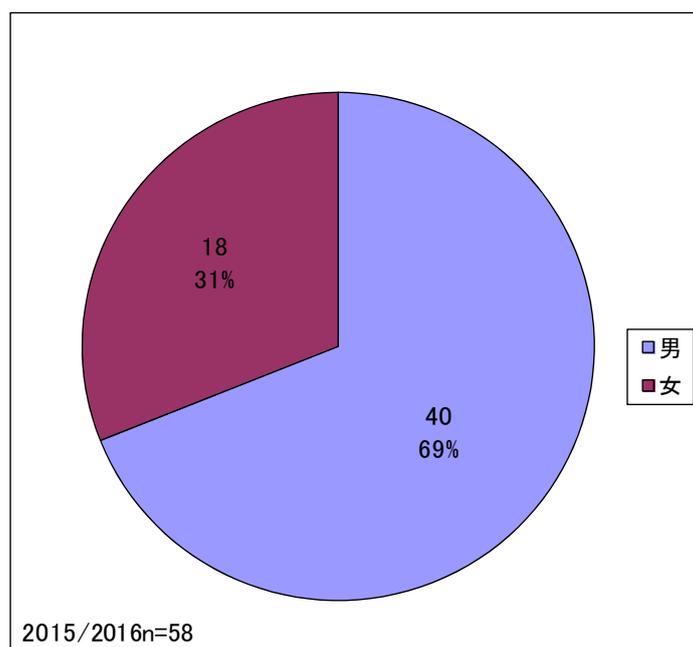
14

図3-2. 患者の年齢



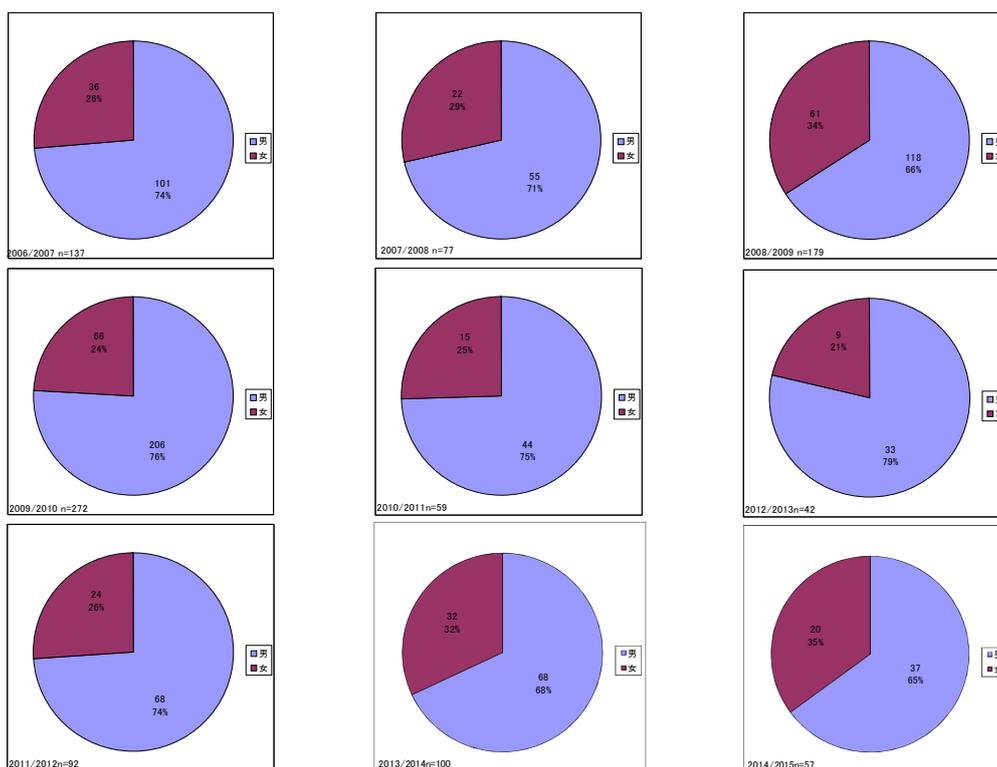
15

図4-1. 患者の性別



16

図4-2.患者の性別



17

表1. 全ての重度異常行動の発現における性差

	(A) (症例数)		(B) (症例数)	
	5歳未満	5歳以上 10歳未満	6歳未満	6歳以上 10歳未満
2013/2014	男性 9 女性 7	23 15	男性 10 女性 11	22 11
	厳密検定の確率値 = 0.772		厳密検定の確率値 = 0.256	
2014/2015	男性 3 女性 4	8 9	男性 3 女性 5	8 8
	厳密検定の確率値 = 1.000		厳密検定の確率値 = 0.679	
2015/2016	男性 3 女性 3	17 10	男性 3 女性 6	17 7
	厳密検定の確率値 = 0.659		厳密検定の確率値 = 0.107	

(A):5歳未満と5歳以上10歳未満における性差 (B):6歳未満と6歳以上10歳未満における性差 18

表2.発熱から異常行動発現までの日数

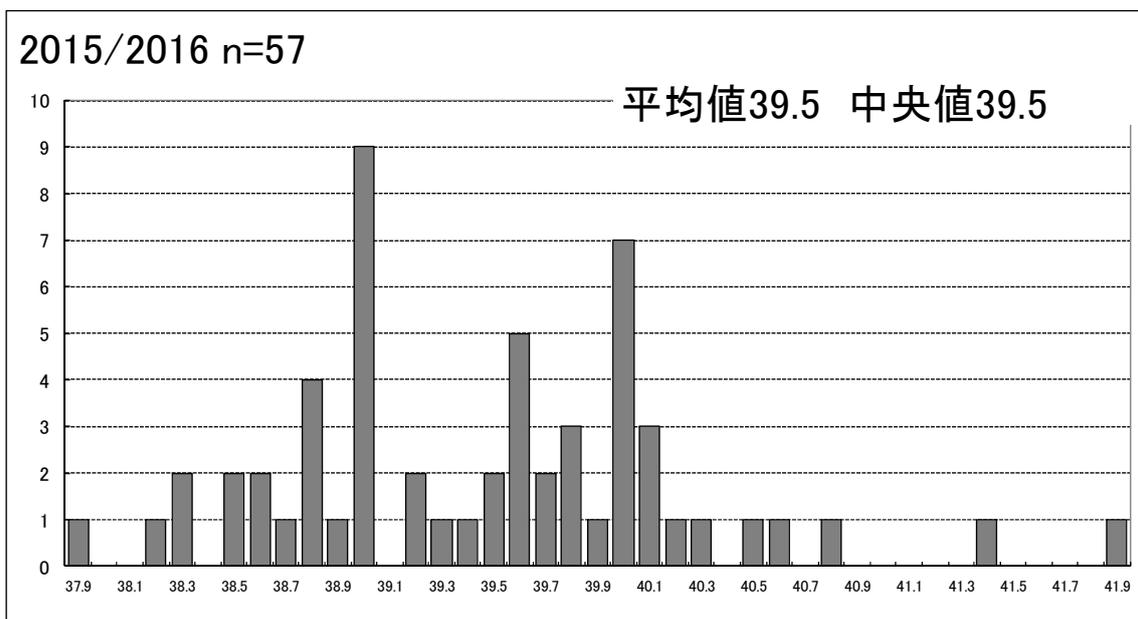
	(2007/2008)		(2008/2009)		(2009/2010)		(2010/2011)		(2011/2012)		(2012/2013)		(2013/2014)		(2014/2015)		(2015/2016)	
	重度		重度		重度		重度		重度		重度		重度		重度		重度	
発現日	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
発熱後1日以内	25	33.33	47	27.01	66	24.72	13	22.03	25	28.09	11	26.83	29	29.90	14	25.00	17	31.58
2日目	37	49.33	87	50.57	151	56.55	36	61.02	46	51.09	23	56.10	52	53.61	26	46.43	28	49.12
3日目	11	14.67	22	12.64	42	15.73	8	13.56	8	8.99	3	7.32	9	9.28	12	21.43	10	17.54
4日目以降	2	2.67	17	9.76	8	2	2	3.38	10	11.23	4	9.76	7	7.21	4	7.14	1	1.75
	75	100	173	100	267	100	59	100	89	100	41	100	97	100	56	100	57	100

	走り出し、飛び降りのみ		走り出し、飛び降りのみ		走り出し、飛び降りのみ		走り出し、飛び降りのみ		走り出し、飛び降りのみ		走り出し、飛び降りのみ		走り出し、飛び降りのみ		走り出し、飛び降りのみ		走り出し、飛び降りのみ	
発現日	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	N	%
発熱後1日以内	14	35	24	28.57	33	23.7	11	39.29	14	28.57	8	29.63	18	31.03	5	17.24	10	28.57
2日目	19	47.5	45	53.57	75	55.56	12	42.86	28	57.14	17	62.96	33	56.90	18	62.07	15	42.86
3日目	6	15	9	10.71	24	17.78	5	17.86	2	4.08	1	3.7	5	8.62	5	17.24	9	25.71
4日目以降	1	2.5	6	7.15	4	2	0	0	5	10.20	1	3.7	2	3.45	1	3.45	1	2.86
	40	100	84	100	136	100	28	100	49	100	27	100	58	100	29	100	19	35

発熱後日数	薬剤の服用状況 重度/飛び降り・突然の走りだし	タミフル服用				抗インフルエンザウイルス、アセトアミノフェン等の服用			
		なし		あり		なし		あり	
		重度	飛び降り・突然の走りだし	重度	飛び降り・突然の走りだし	重度	飛び降り・突然の走りだし	重度	飛び降り・突然の走りだし
発熱後1日以内		49 (28%)	27 (27%)	38 (20%)	23 (24%)	21 (51%)	13 (52%)	41 (22%)	21 (21%)
2日目		102 (58%)	58 (58%)	105 (56%)	53 (55%)	16 (39%)	9 (36%)	112 (59%)	59 (60%)
3日目		18 (10%)	11 (11%)	29 (16%)	15 (16%)	4 (10%)	3 (12%)	26 (14%)	15 (15%)
4日目		6 (3%)	4 (4%)	9 (5%)	2 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (4%)	2 (2%)
5日目		0 (0%)	0 (0%)	3 (2%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2%)	1 (1%)
6日目以降		0 (0%)	0 (0%)	3 (2%)	2 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

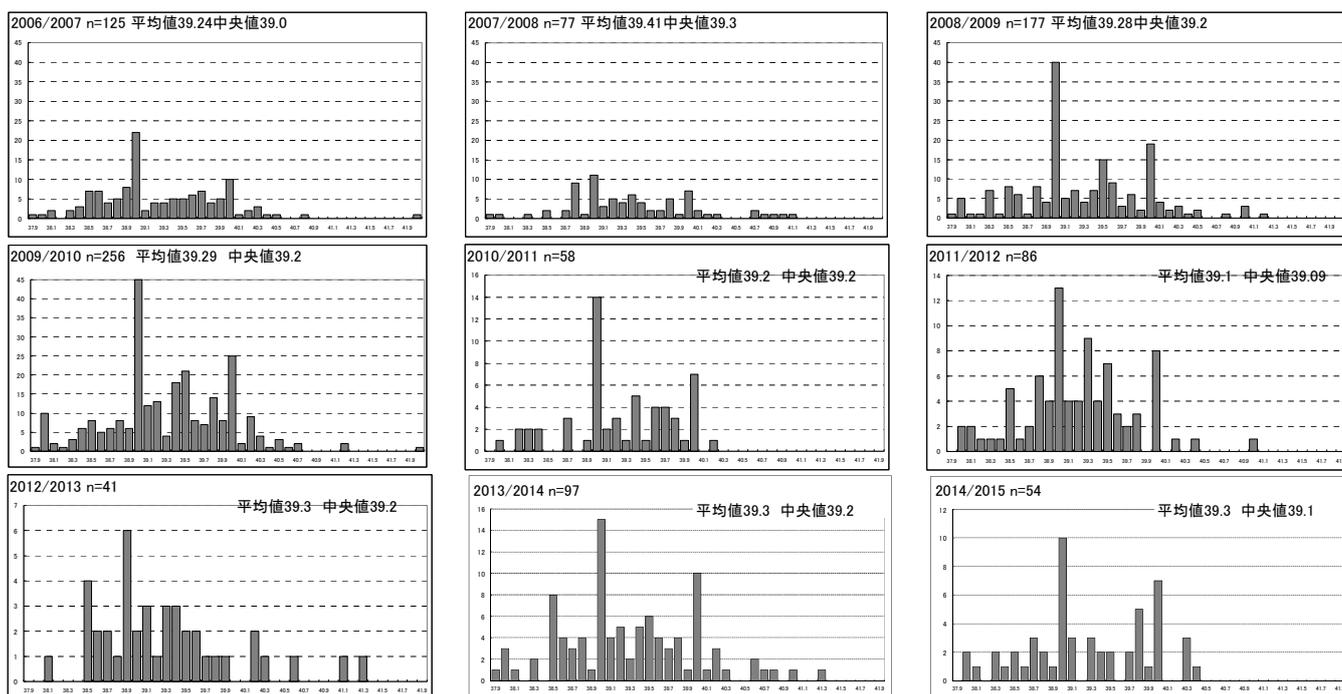
注：2009/2010シーズンから2012/2013シーズンの合計

図5-1.最高体温



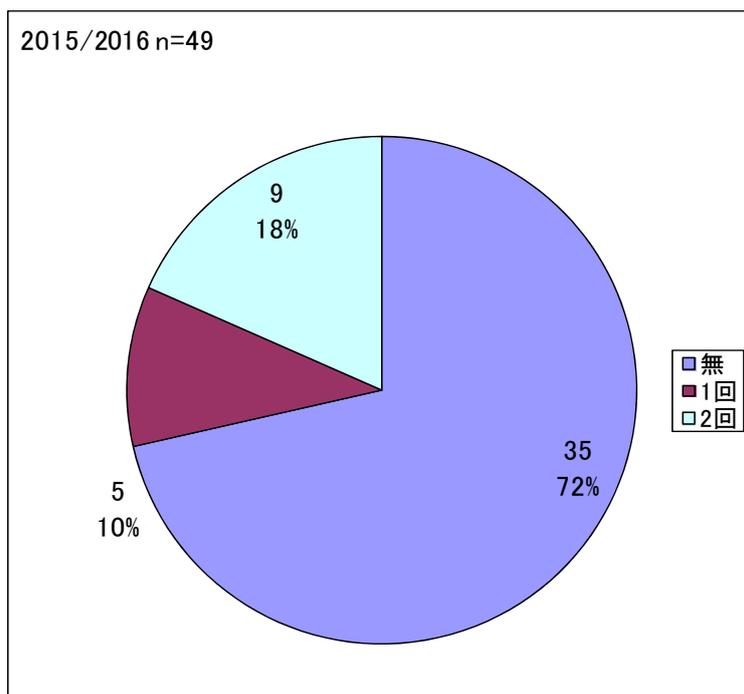
21

図5-2.最高体温



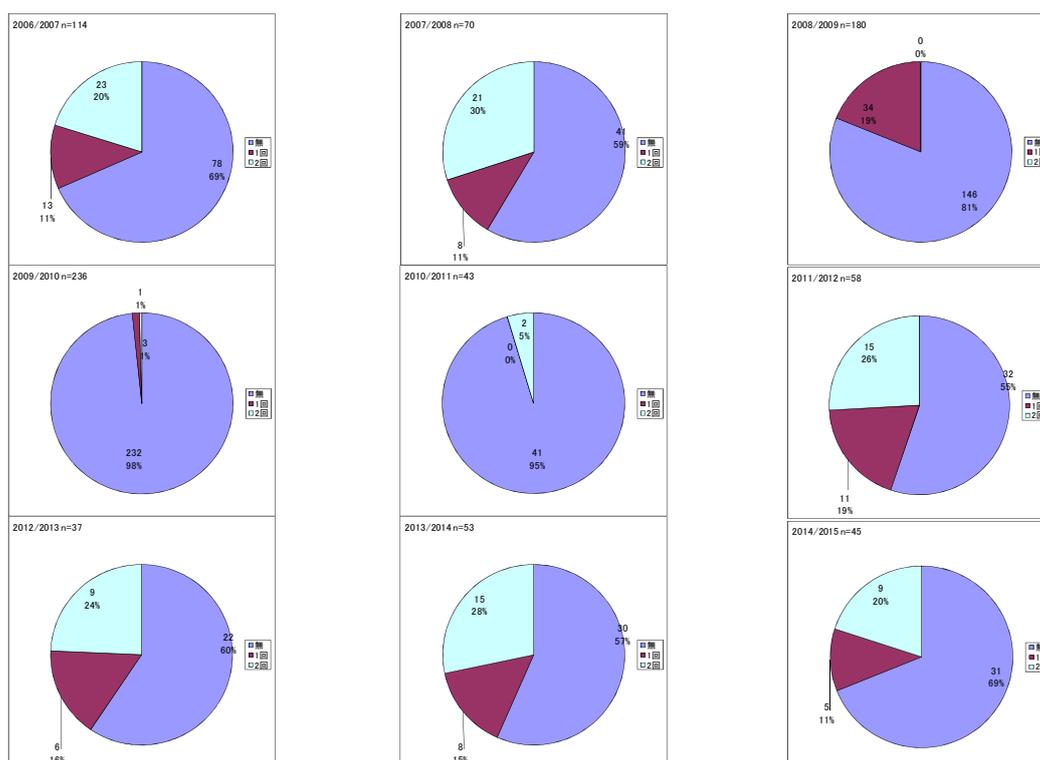
22

図6-1. ワクチン接種の有無



23

図6-2. ワクチン接種の有無



24

図7-1.インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無

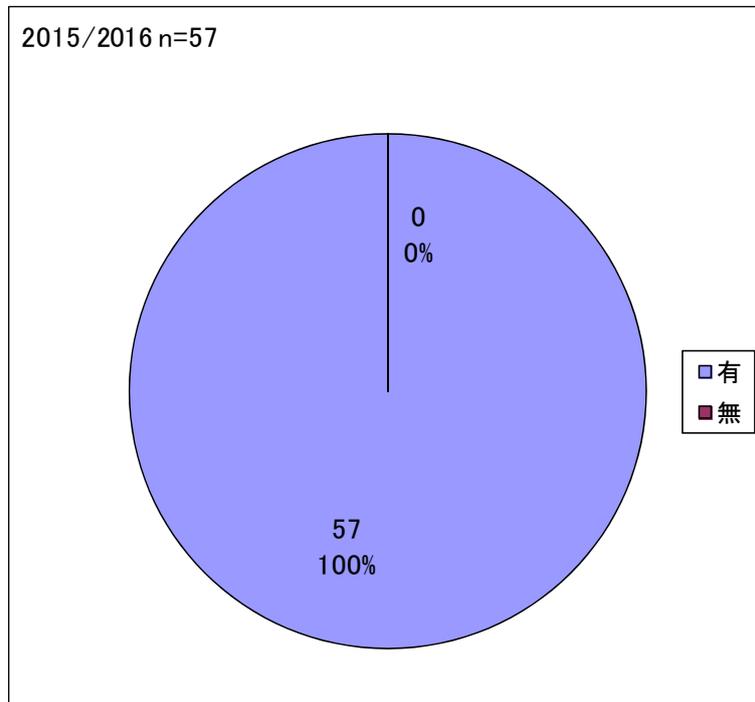


図7-2.インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無

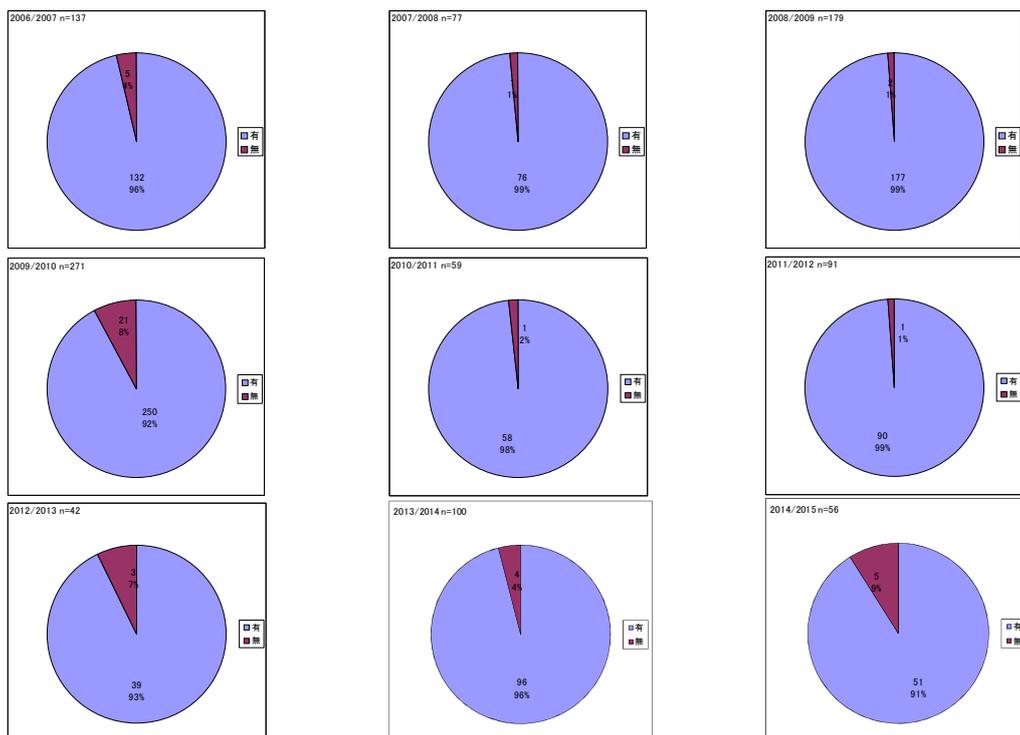
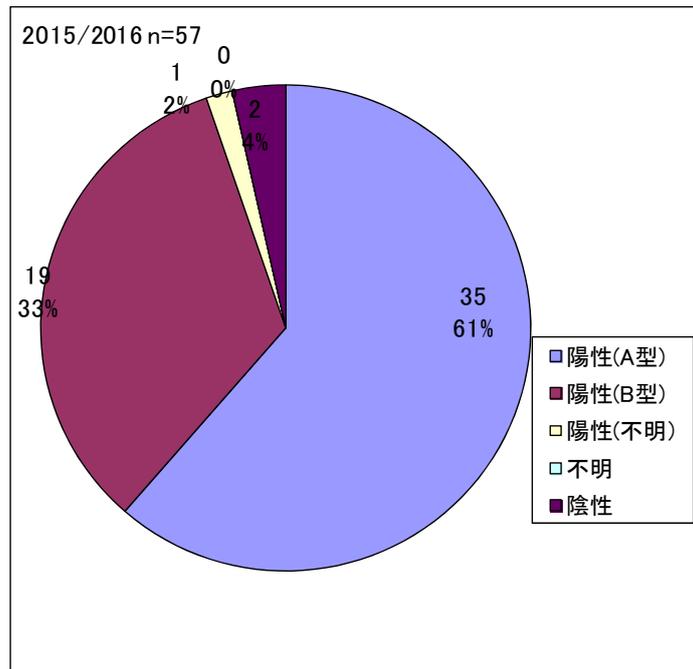
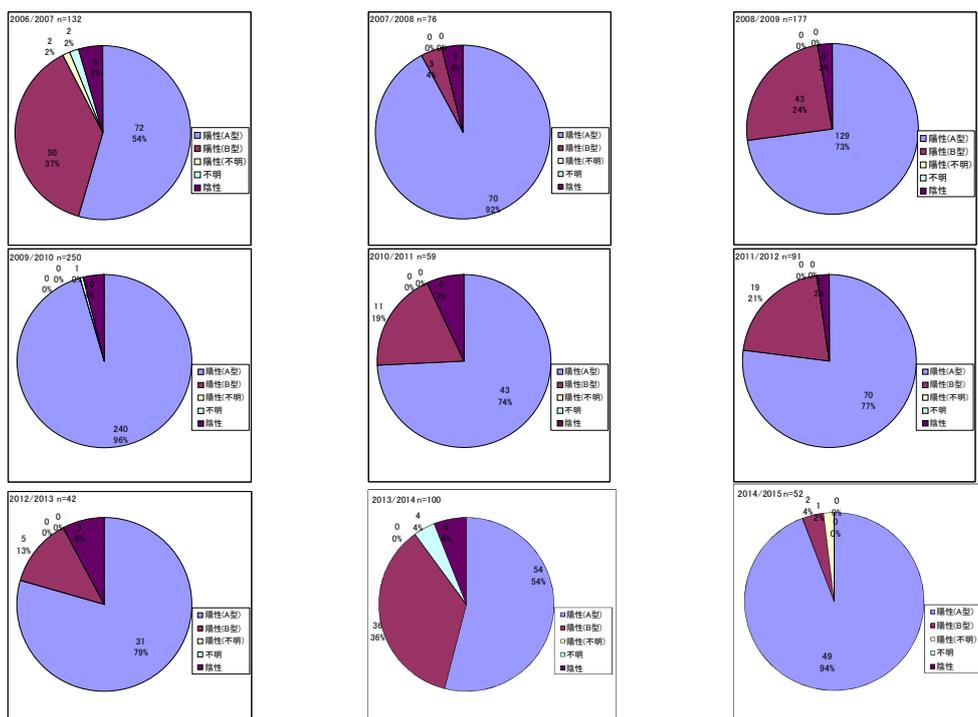


図8-1.迅速診断キットによる検査結果



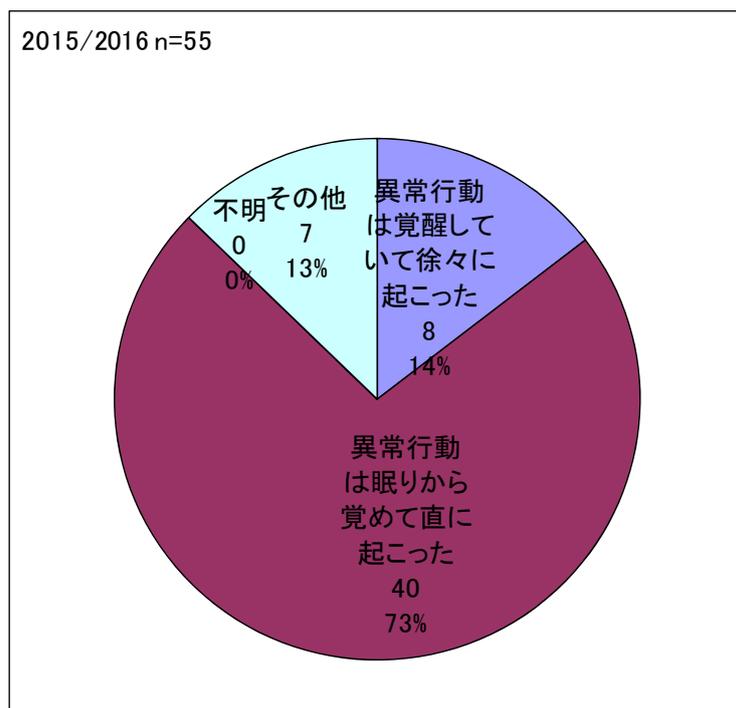
27

図8-2.迅速診断キットによる検査結果



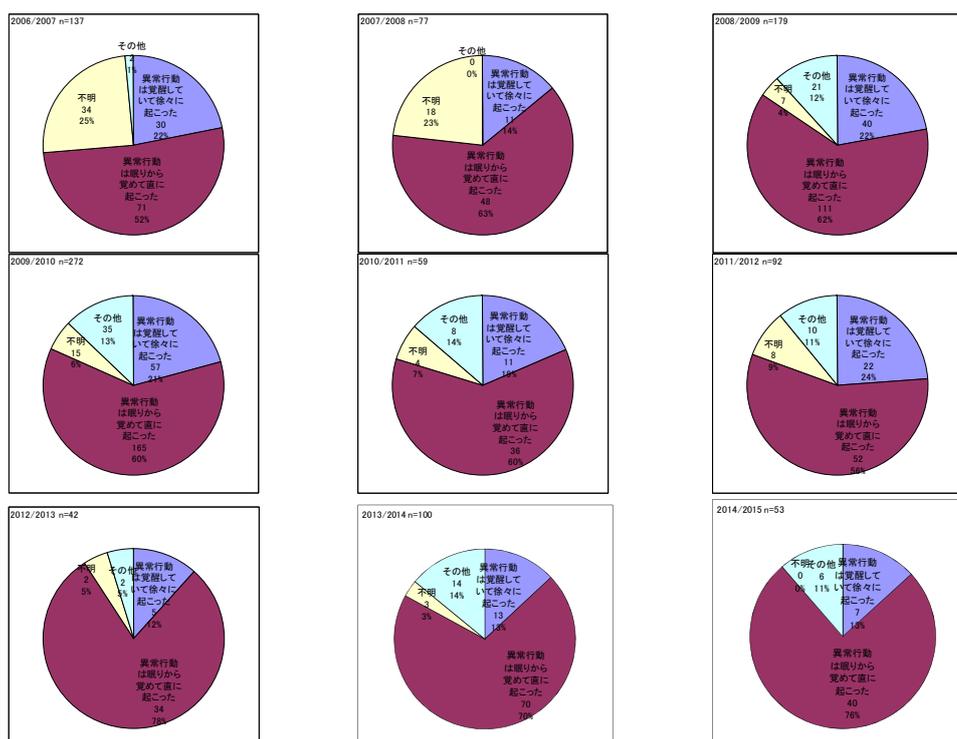
28

図9-1.異常行動と睡眠の関係



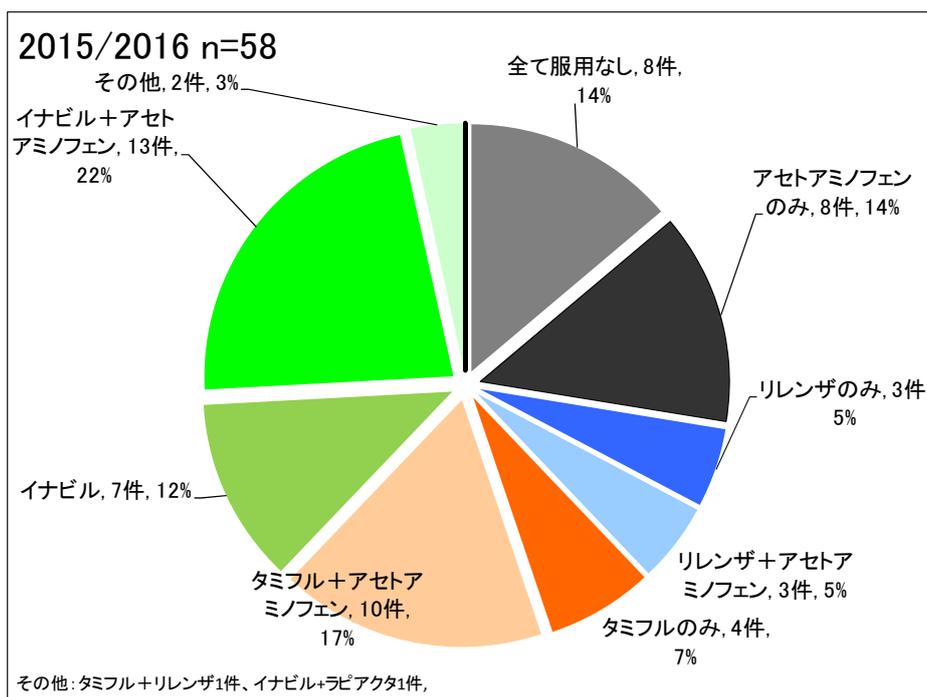
29

図9-2.異常行動と睡眠の関係



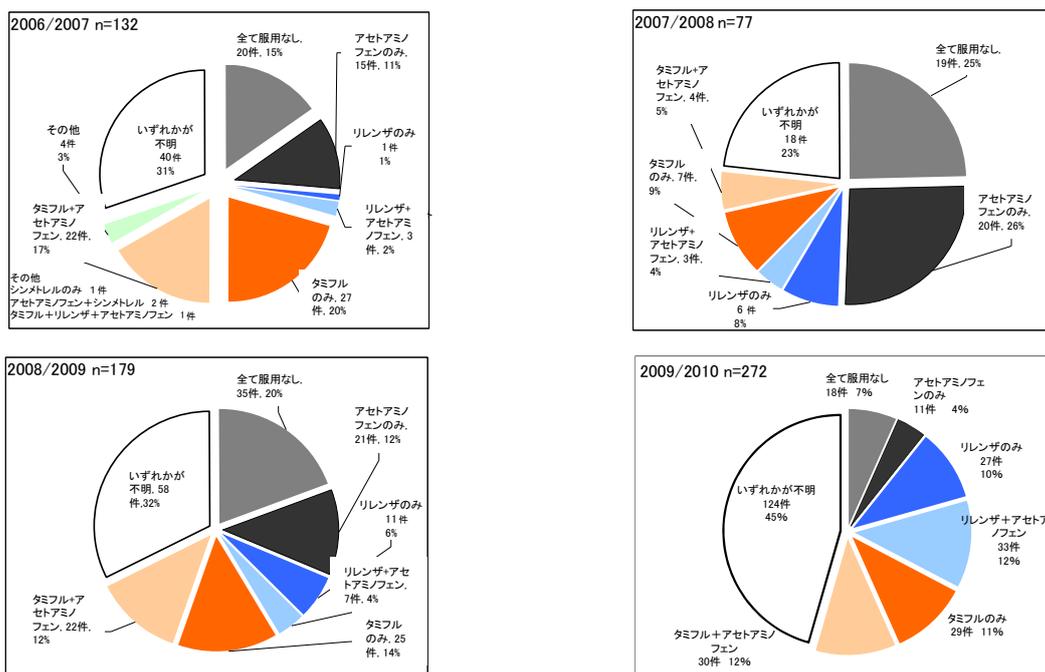
30

図10-1.服用した薬の組み合わせ



31

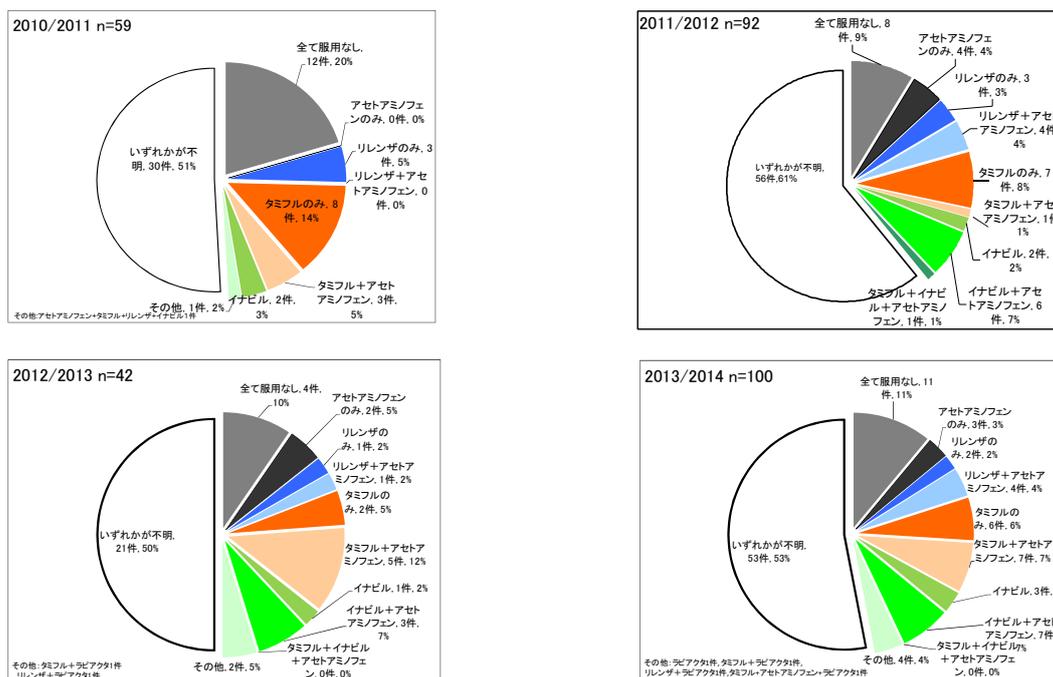
図10-2.服用した薬の組み合わせ



32

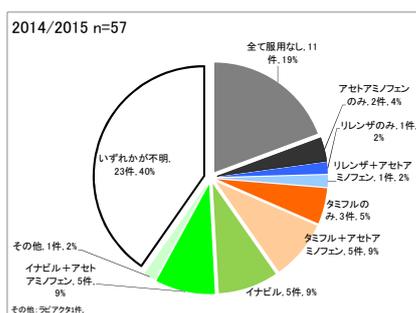
注: タミフル、シンメトレル、リレンザ、アセトアミノフェン、ラビアクタ(2009/2010以降のみ)、イナビル(2010/2011以降のみ)、テオフィリン(2012/2013以降のみ)の7剤の服用の有無が明らかな症例についての内訳。7剤のうち一部の薬剤服用があっても、他の調査薬剤の服用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

図10-3.服用した薬の組み合わせ



注:タミフル、シンメトレル、リレンザ、アセトアミノフェン、ラビアクタ(2009/2010以降のみ)、イナビル(2010/2011以降のみ)、テオフィリン(2012/2013以降のみ)の7剤の服用の有無が明らかな症例についての内訳。7剤のうち一部の薬剤服用があっても、他の調査薬剤の服用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

図10-4.服用した薬の組み合わせ

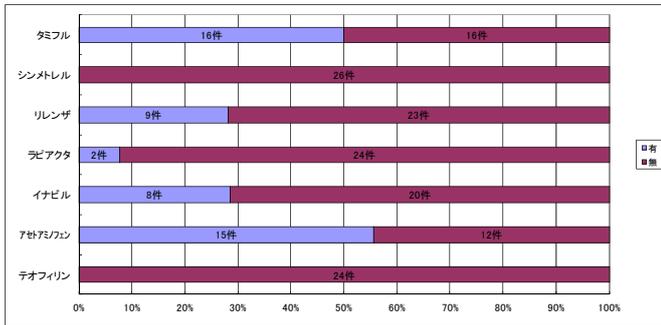


注:タミフル、シンメトレル、リレンザ、アセトアミノフェン、ラビアクタ(2009/2010以降のみ)、イナビル(2010/2011以降のみ)、テオフィリン(2012/2013以降のみ)の7剤の服用の有無が明らかな症例についての内訳。7剤のうち一部の薬剤服用があっても、他の調査薬剤の服用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

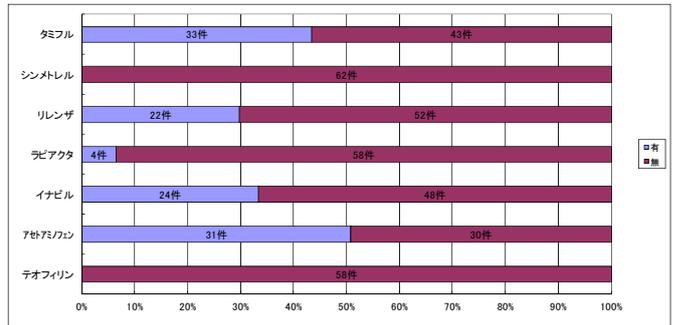
図10-5.薬の服用の有無

当該薬剤の服用状況が明らかな者の内、服用した者の割合（他の薬剤の服用状況は考慮せず）

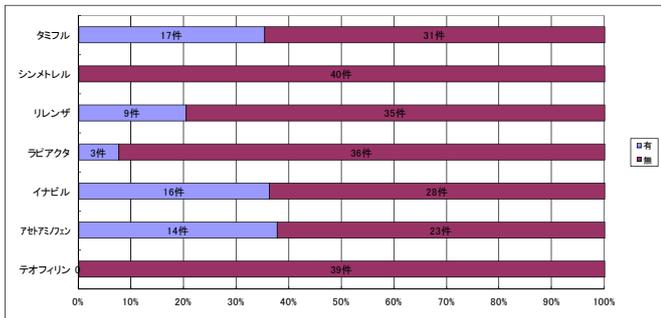
2012/2013



2013/2014



2014/2015



2015/2016

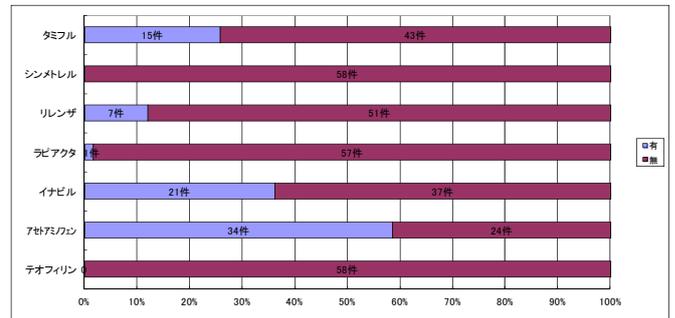


表3.全ての重度異常行動の発現における、当該薬剤の服用状況が明らかな者の内、服用した者の割合（他の薬剤の服用状況は考慮せず）のシーズン毎の差についての厳密検定の結果

仮説: 各薬剤において、シーズン間で、服用したものの割合に差がある
検定方法: 厳密検定

2012/2013シーズン以降の4シーズン分の「いずれかが不明」を割り戻した集計値と、2015/2016シーズンとの比較

タミフル	服用あり	服用なし
2012/2013	70	186
2015/2016	15	43

厳密検定の確率値=0.871

リレンザ	服用あり	服用なし
2012/2013	29	227
2015/2016	7	51

厳密検定の確率値=0.822

ラピアクタ	服用あり	服用なし
2012/2013	11	245
2015/2016	1	57

厳密検定の確率値=0.703

イナビル	服用あり	服用なし
2012/2013	78	178
2015/2016	21	37

厳密検定の確率値=0.435

アセアミノフェン	服用あり	服用なし
2012/2013	137	119
2015/2016	34	24

厳密検定の確率値=0.560

	いずれか服用あり	いずれも服用なし
2012/2013	209	47
2015/2016	50	8

厳密検定の確率値=0.566

「いずれかが不明」の症例を割り戻しても過去シーズンとの間で服用したものの割合に差は見られなかった

図11-1.異常行動の分類(複数回答)

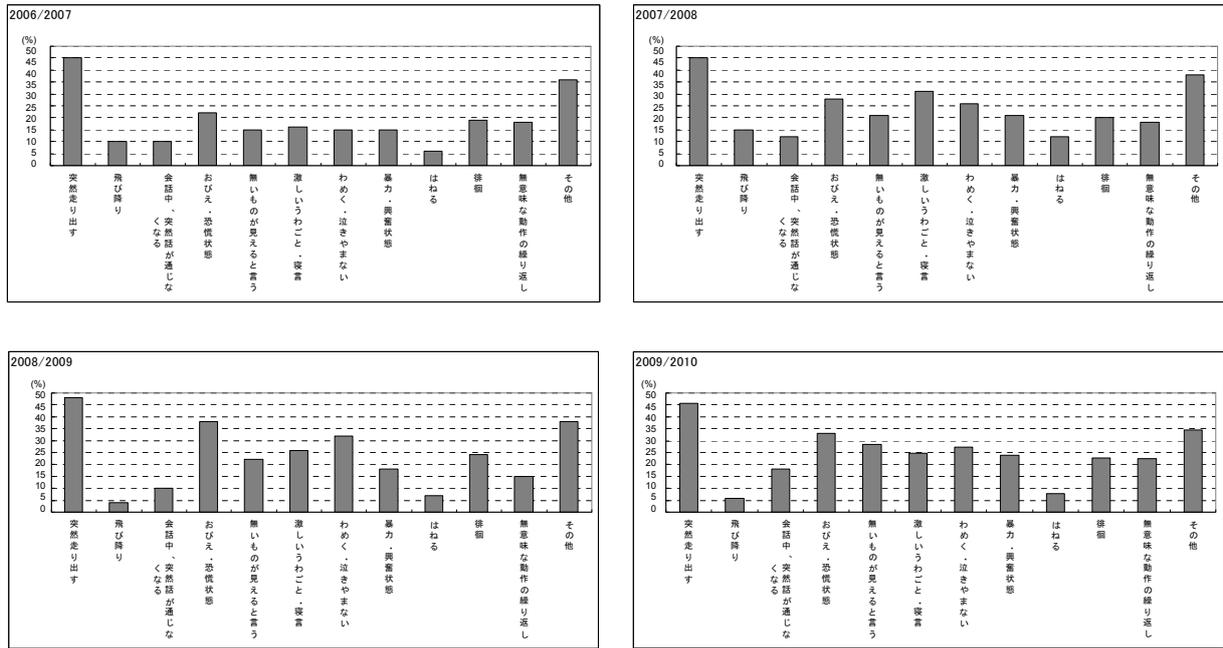


図11-2.異常行動の分類(複数回答)

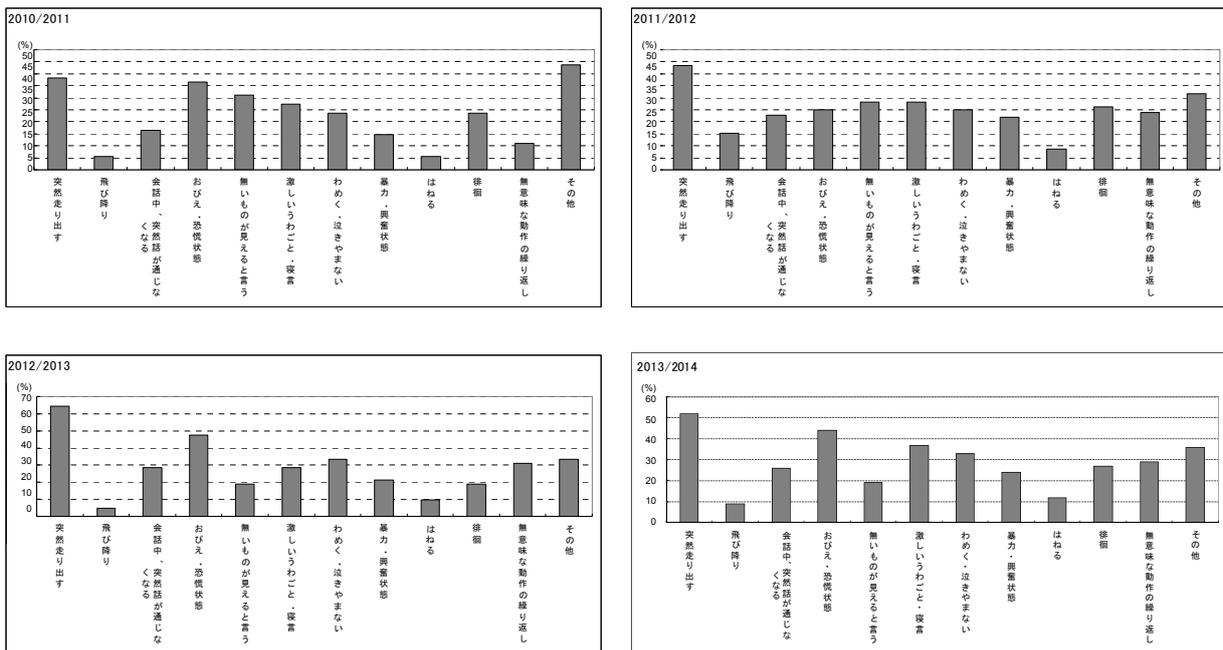
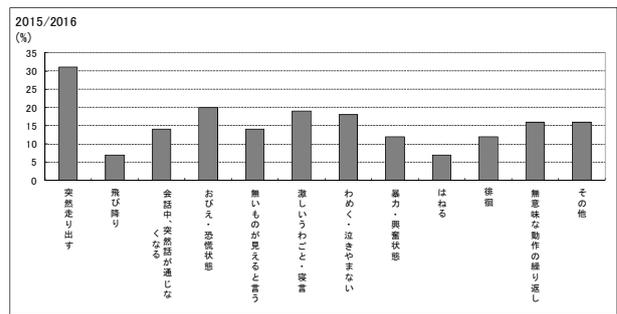
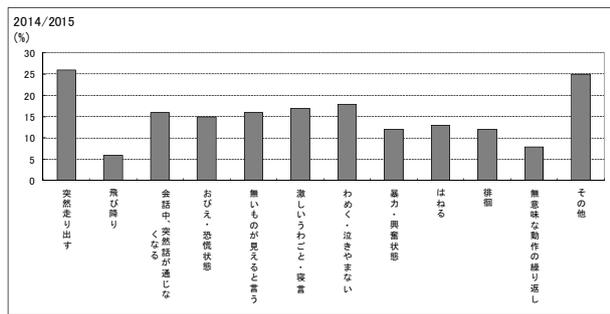


図11-3.異常行動の分類(複数回答)



突然走り出す・飛び降りのみ
の分析

図12-1.患者の年齢

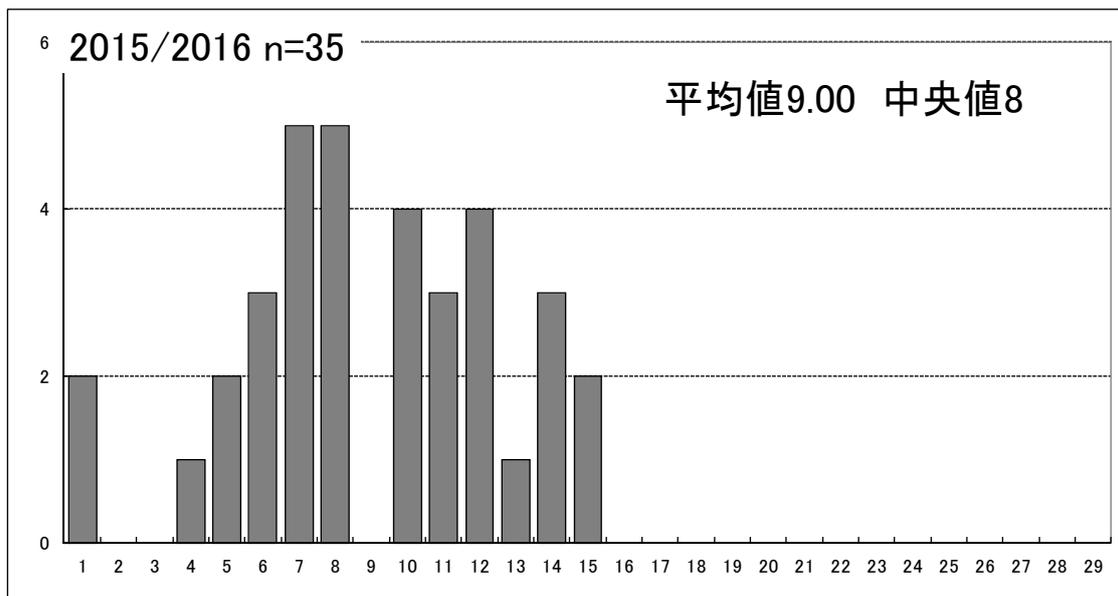


図12-2.患者の年齢

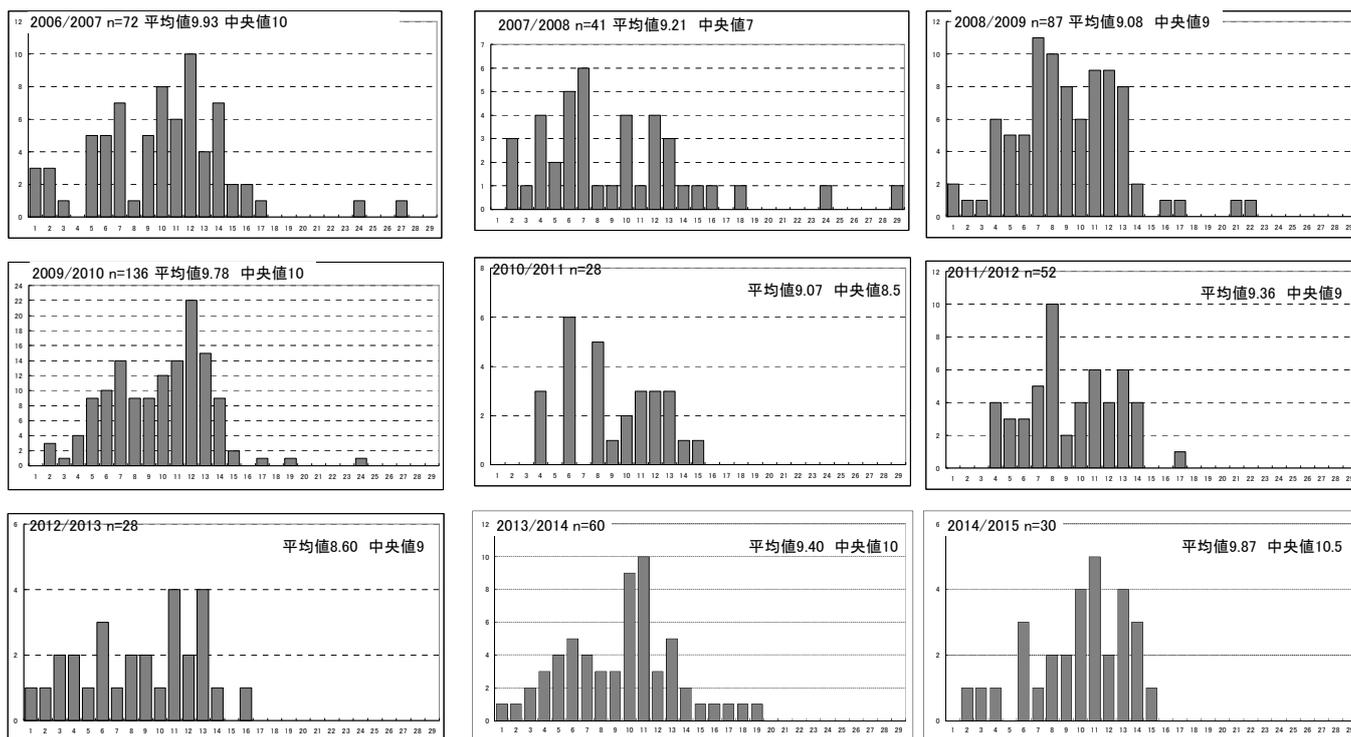
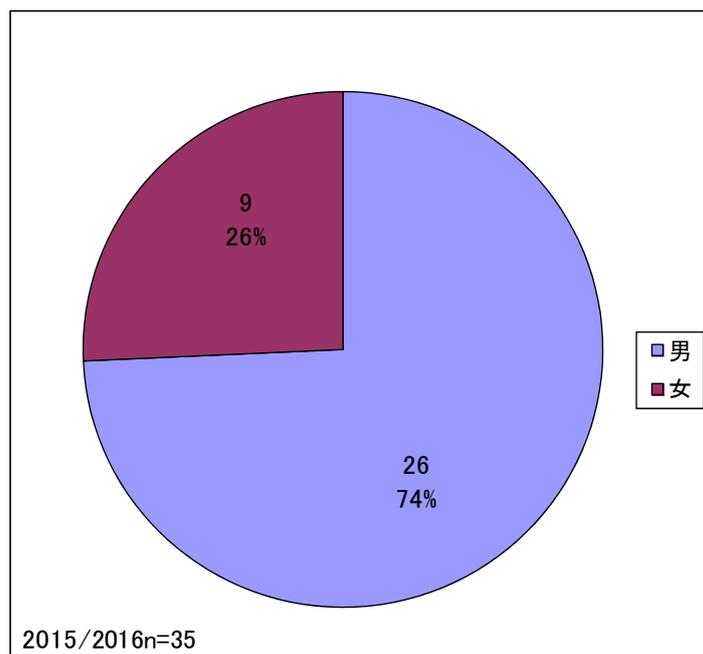
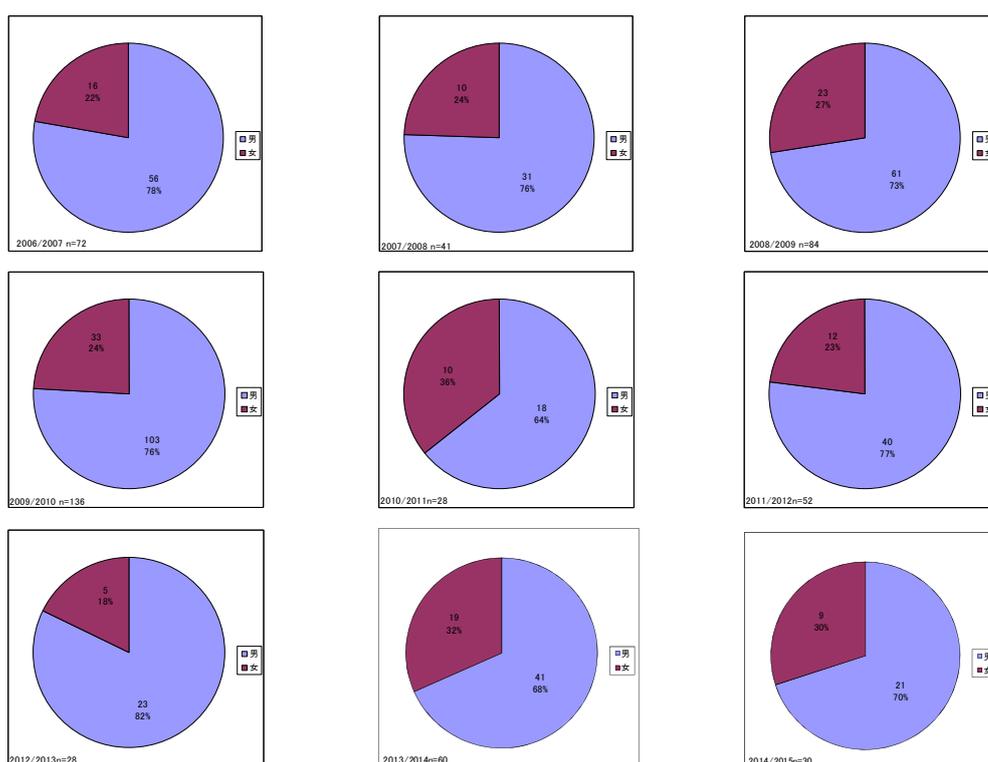


図13-1.患者の性別



43

図13-2.患者の性別



44

表4. 最も重度な異常行動の発現における性差

	(A) (症例数)		(B) (症例数)	
	5歳未満	5歳以上 10歳未満	6歳未満	6歳以上 10歳未満
2013/2014	男性 6 女性 1	9 10	男性 6 女性 5	9 6
	厳密検定の確率値 = 0.178		厳密検定の確率値 = 1.000	
2014/2015	男性 1 女性 2	4 4	男性 1 女性 2	4 4
	厳密検定の確率値 = 1.000		厳密検定の確率値 = 1.000	
2015/2016	男性 2 女性 1	10 5	男性 2 女性 3	10 3
	厳密検定の確率値 = 1.000		厳密検定の確率値 = 0.268	

(A):5歳未満と5歳以上10歳未満における性差 (B):6歳未満と6歳以上10歳未満における性差 ⁴⁵

図14-1.最高体温

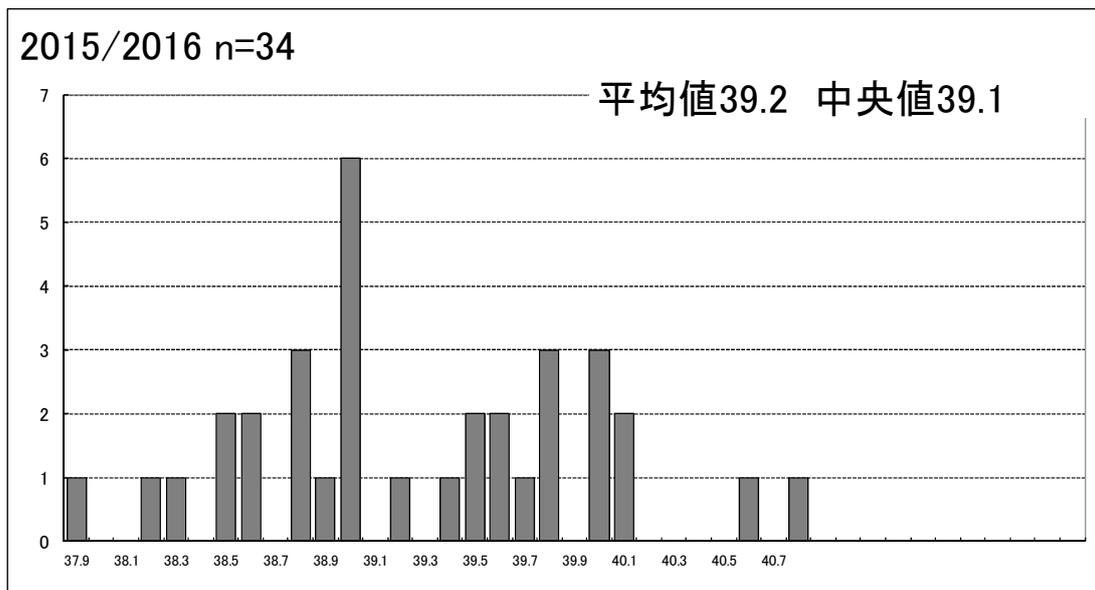


図14-2.最高体温

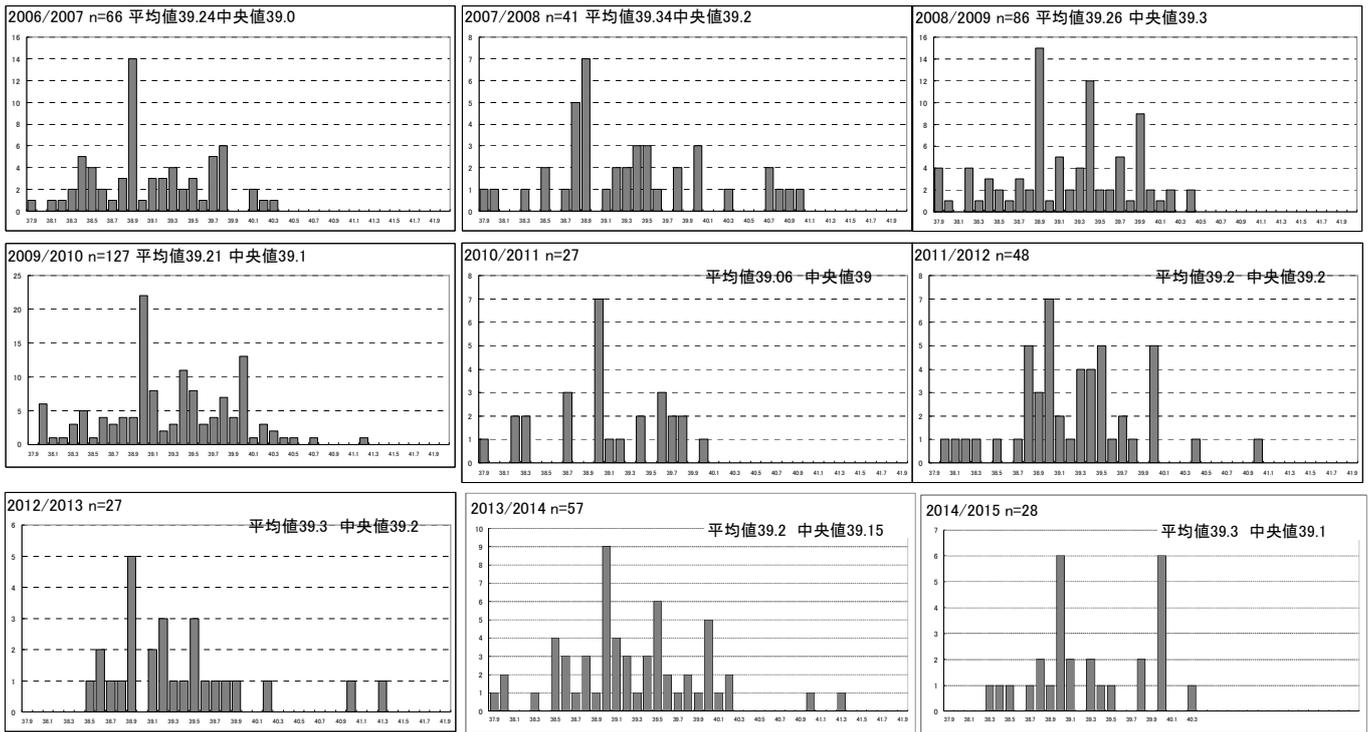


図15-1.ワクチン接種の有無

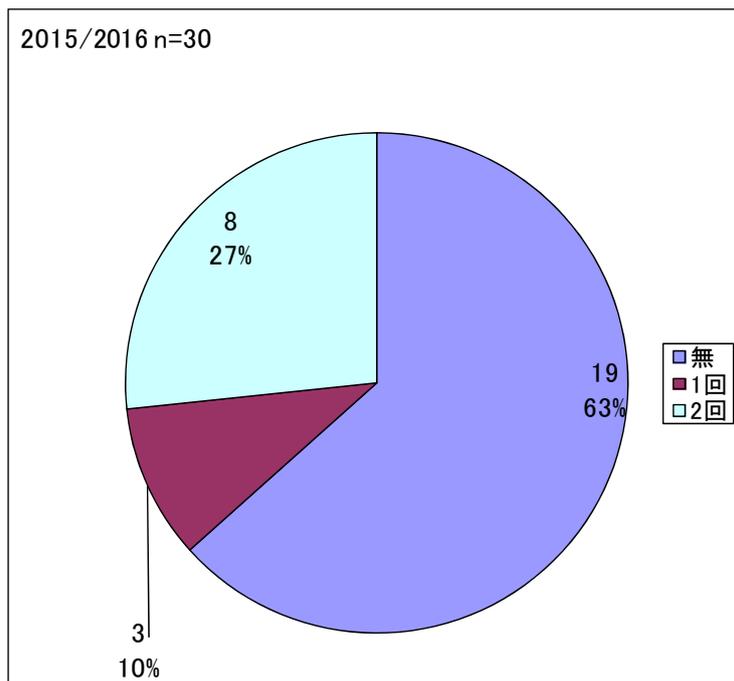
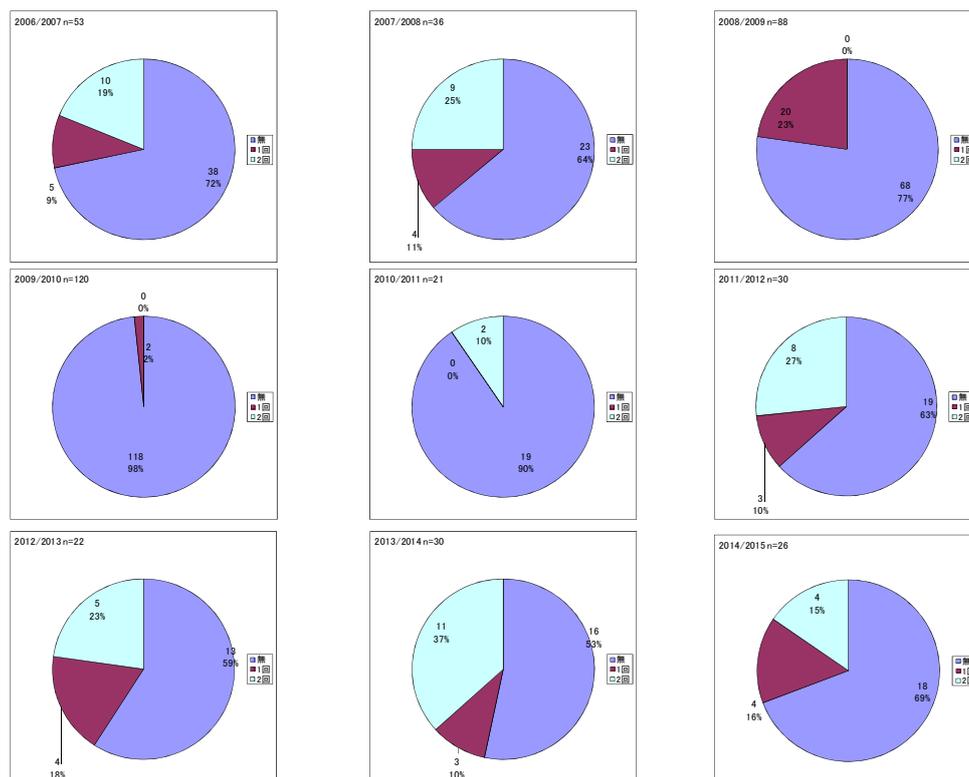
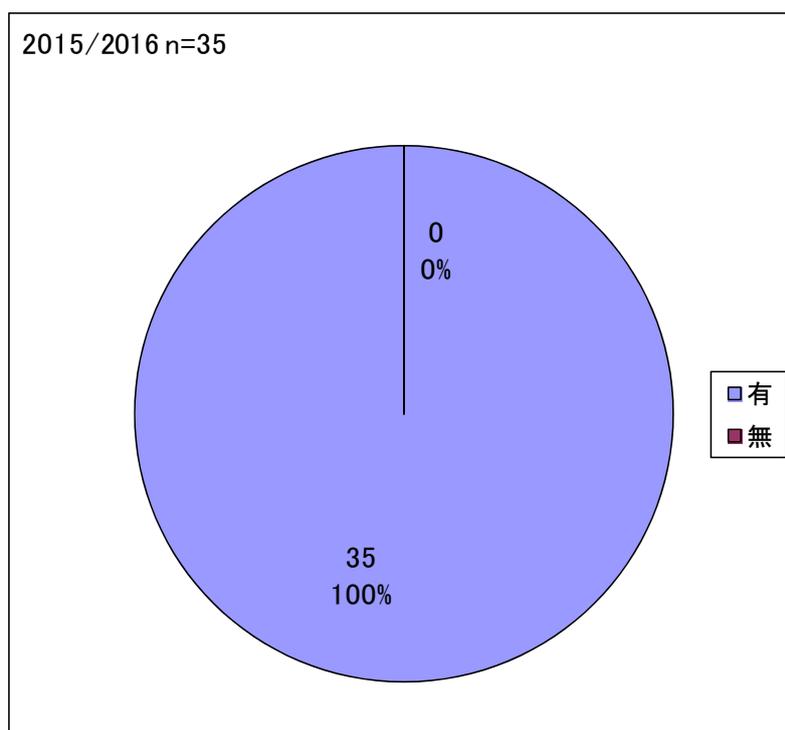


図15-2. ワクチン接種の有無



49

図16-1. インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無



50

図16-2. インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無

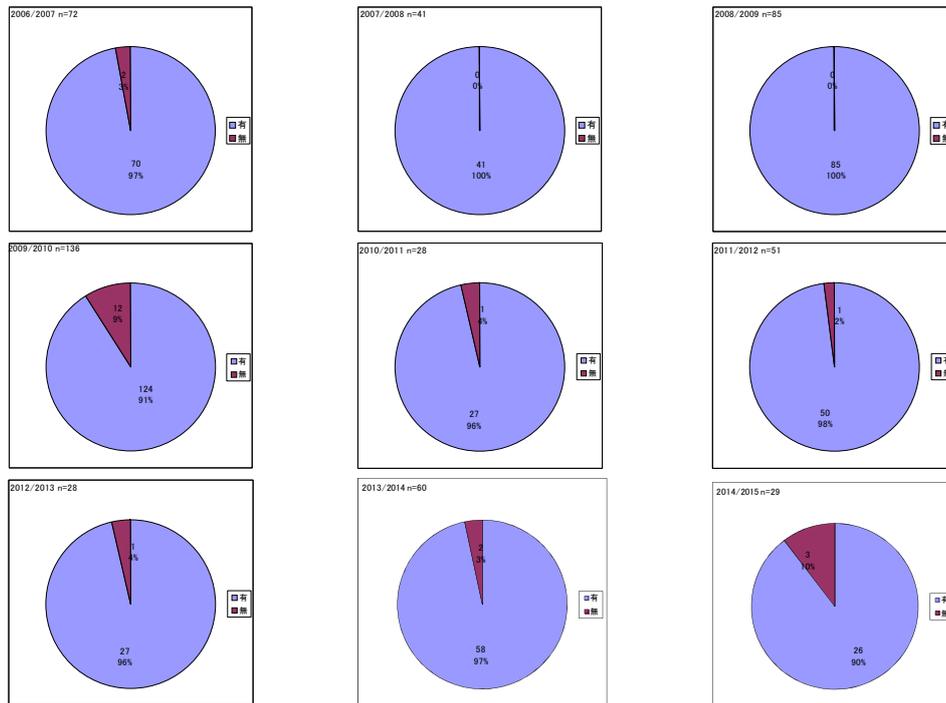


図17-1. 迅速診断キットによる検査結果

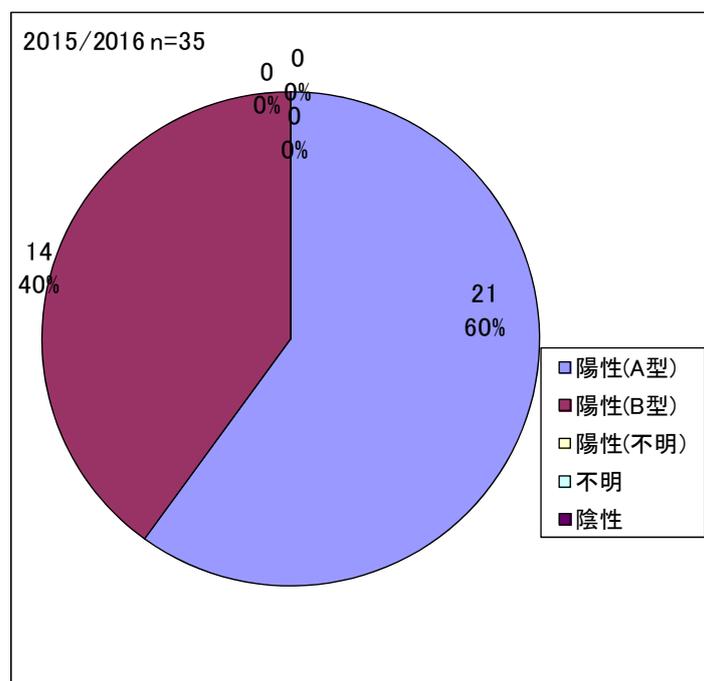
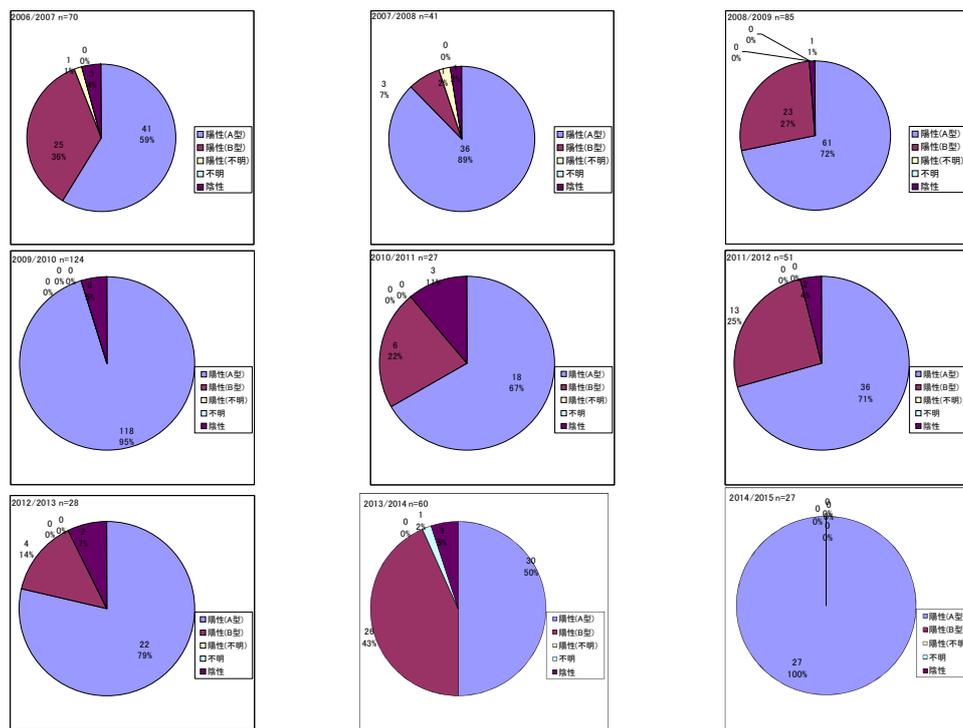
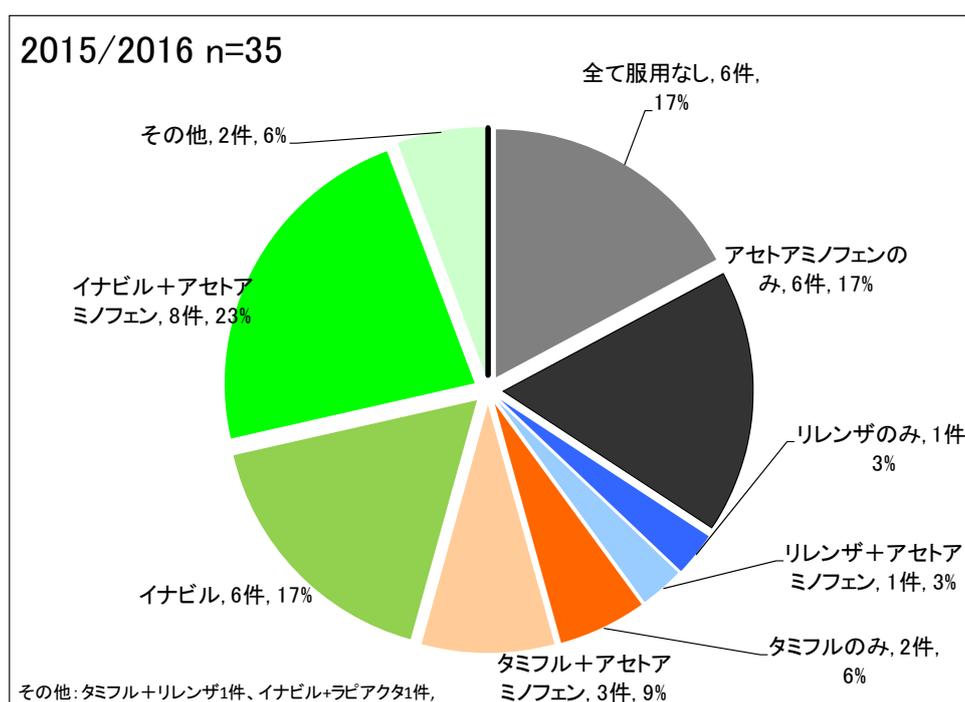


図17-2.迅速診断キットによる検査結果



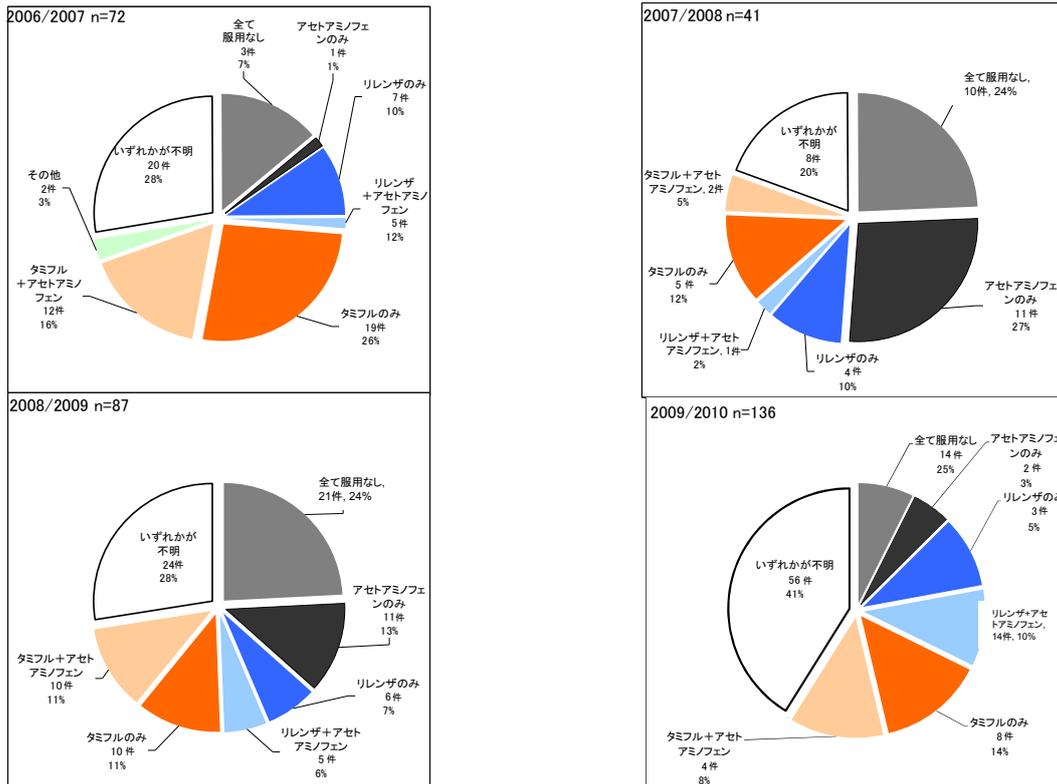
53

図18-1.服用した薬の組み合わせ



54

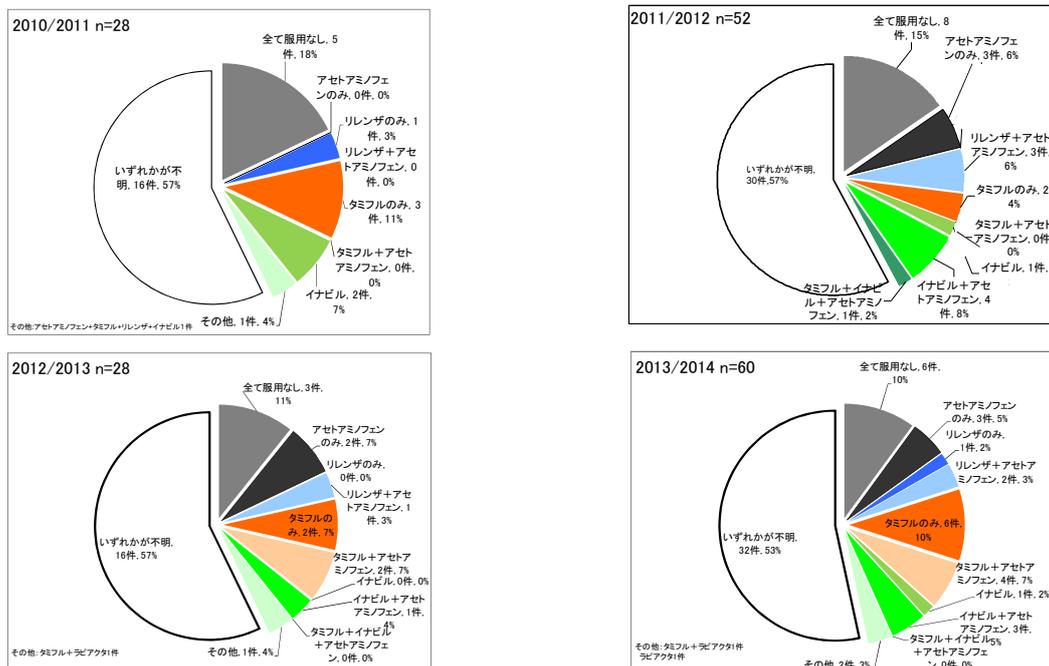
図18-2.服用した薬の組み合わせ



55

注:タミフル、シンメトレル、リレンザ、アセトアミノフェン、ラピアクタ(2009/2010以降のみ)、イナビル(2010/2011以降のみ)、テオフィリン(2012/2013以降のみ)の7剤の服用の有無が明らかな症例についての内訳。7剤のうち一部の薬剤服用があっても、他の調査薬剤の服用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

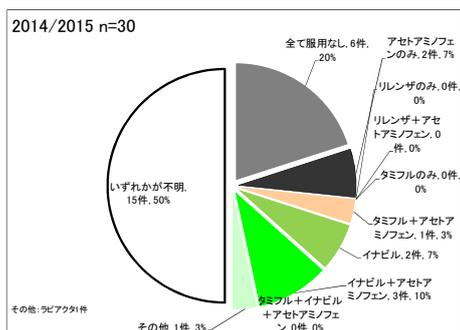
図18-3.服用した薬の組み合わせ



56

注:タミフル、シンメトレル、リレンザ、アセトアミノフェン、ラピアクタ(2009/2010以降のみ)、イナビル(2010/2011以降のみ)、テオフィリン(2012/2013以降のみ)の7剤の服用の有無が明らかな症例についての内訳。7剤のうち一部の薬剤服用があっても、他の調査薬剤の服用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

図18-4.服用した薬の組み合わせ



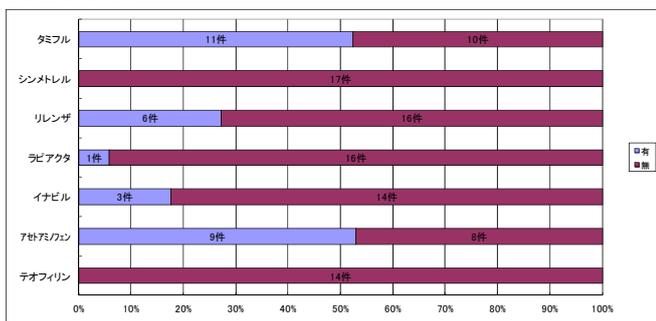
57

注:タミフル、シンメトレル、リレンザ、アセトアミノフェン、ラビアクタ(2009/2010以降のみ)、イナビル(2010/2011以降のみ)、テオフィリン(2012/2013以降のみ)の7剤の服用の有無が明らかな症例についての内訳。7剤のうち一部の薬剤服用があっても、他の調査薬剤の服用状況が不明な症例は「いづれかが不明」に分類。

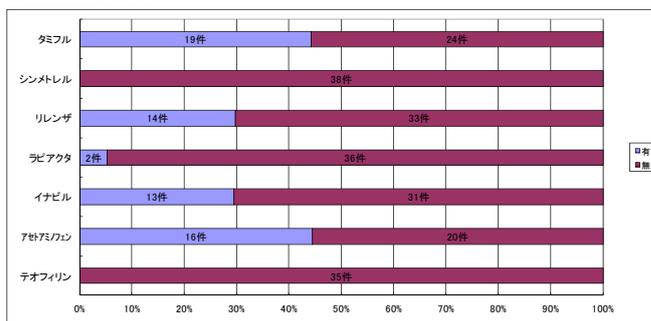
図18-5.薬の服用の有無

当該薬剤の服用状況が明らかな者の内、服用した者の割合(他の薬剤の服用状況は考慮せず)

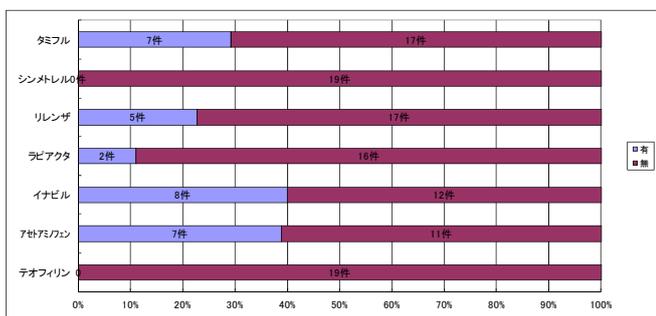
2012/2013



2013/2014



2014/2015



2015/2016

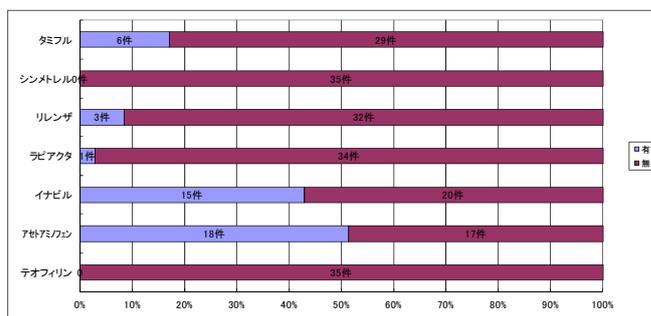


表5. 最も重度な異常行動の発現における、当該薬剤の服用状況が明らかな者の内、服用した者の割合（他の薬剤の服用状況は考慮せず）のシーズン毎の差についての厳密検定の結果

仮説: 各薬剤において、シーズン間で、服用したものの割合に差がある
 検定方法: 厳密検定

2012/2013シーズン以降の4シーズン分の「いずれかが不明」を割り戻した集計値と、2015/2016シーズンとの比較

タミフル	服用あり	服用なし
2012/2013 -2015/2016	33	119
2015/2016	6	29

厳密検定の確率値=0.649

リレンザ	服用あり	服用なし
2012/2013 -2015/2016	10	142
2015/2016	3	32

厳密検定の確率値=0.713

ラピアクタ	服用あり	服用なし
2012/2013 -2015/2016	8	144
2015/2016	1	34

厳密検定の確率値=1.000

イナビル	服用あり	服用なし
2012/2013 -2015/2016	50	102
2015/2016	15	20

厳密検定の確率値=0.325

アセアミノフェン	服用あり	服用なし
2012/2013 -2015/2016	74	78
2015/2016	18	17

厳密検定の確率値=0.852

	いずれか服用あり	いずれも服用なし
2012/2013 -2015/2016	121	31
2015/2016	29	6

厳密検定の確率値=0.815

「いずれかが不明」の症例を割り戻しても過去シーズンとの間で服用したものの割合に差は見られなかった

59

図19-1.異常行動と睡眠の関係

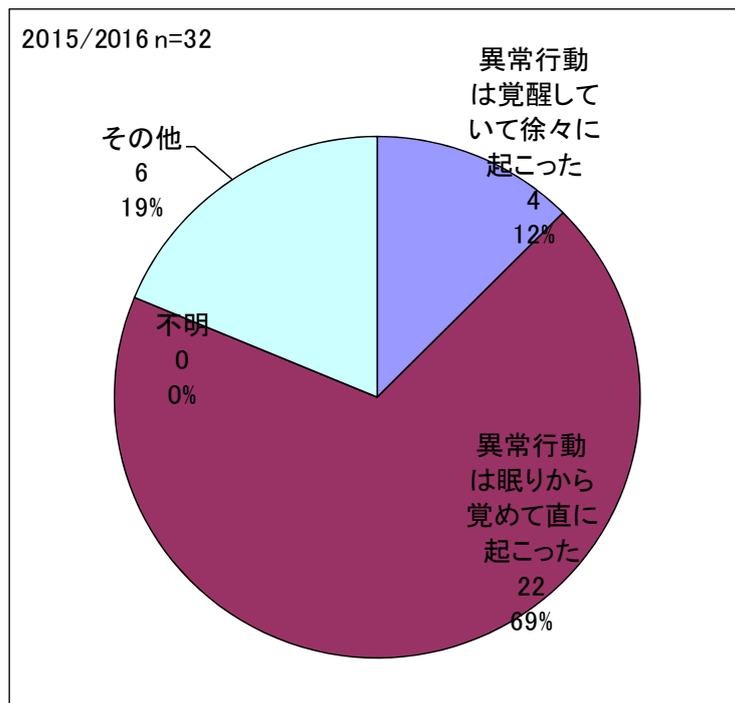
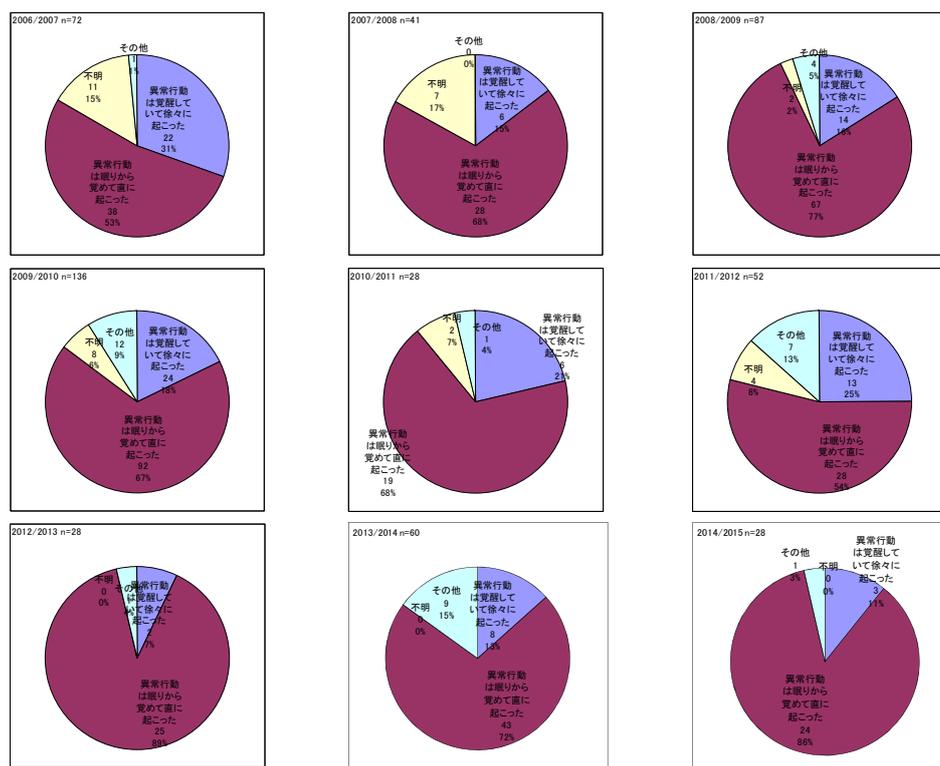


図19-2.異常行動と睡眠の関係



61

NDBによる服用薬剤ごとの発症率の比較

データと期間

異常行動

「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究」より、各シーズンの異常行動(最も重度の高い異常行動(「突然走り出す」・「飛び降り」)、全ての重度異常行動)と服用したノイラミニダーゼ阻害剤のデータを用いた

NDBでの患者数

厚生労働省より提供されたレセプト情報・特定健診等データベース(National Database, NDB)でのデータ。NDBでの内科レセプトに基づいた年齢群別、都道府県別のインフルエンザ患者数及び調剤レセプトに基づいた年齢群別、都道府県別の抗インフルエンザウイルス薬(オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル)の処方された患者数を、各疾患の疑い及び月をまたいで受診した場合の二重計上は除き、合併症は含むようにして集計した

期間

2010/2011シーズンから2013/2014シーズンの4シーズン

解析方法

ノイラミニダーゼ阻害剤の種類毎の処方薬と異常行動に関する厳密検定

62

(単位: 万人)

シーズン	処方数				服用なし	インフルエンザ患者数	
	タミフル	リレンザ	イナビル	ラピアクタ			
0-19歳	2010/2011	179.8	101.8	74.2	0	76.8	432.7
	2011/2012	223.0	113.0	136.2	0	94.8	567.0
	2012/2013	131.4	70.0	95.0	1.2	69.1	366.8
	2013/2014	154.4	90.1	126.3	5.7	65.3	441.7
	4シーズン計	688.7	375.0	431.7	6.9	306.0	1808.2

シーズン	処方数				服用なし	インフルエンザ患者数	
	タミフル	リレンザ	イナビル	ラピアクタ			
※参考 全年齢計	2010/2011	346.0	139.6	151.5	0	132.8	769.9
	2011/2012	384.8	150.9	267.9	0	168.0	971.6
	2012/2013	316.2	104.3	256.1	5.5	153.8	835.9
	2013/2014	286.4	133.7	304.8	24.7	116.7	866.2
	4シーズン計	1333.4	528.5	980.2	30.2	571.2	3443.5

63

※外来のみ

抗インフルエンザウイルス薬種類別処方数と異常行動の関連 (2010/2011シーズンから2013/2014シーズンの4シーズン計、 抗インフルエンザウイルス薬(タミフル、リレンザ、イナビル、ラピアクタ))

最も重度な異常行動
(飛び降り、突然走り出す)の発症数
(処方されたILI患者100万人あたりの
最も重度な異常行動の発症率)

全ての重度の異常行動の発症数
(処方されたILI患者100万人あたりの
全ての重度異常行動の発症率)

タミフル	リレンザ	イナビル	ラピアクタ	服用なし
21	8	12	3	22
(3.0)	(2.1)	(2.8)	(43.3)	(7.2)

タミフル	リレンザ	イナビル	ラピアクタ	服用なし
41	20	24	6	34
(6.0)	(5.3)	(5.6)	(86.6)	(11.1)

最も重度な異常行動の
厳密検定の結果(確率値)

全ての重度の異常行動の
厳密検定の結果(確率値)

	リレンザ	イナビル	ラピアクタ	服用なし
タミフル	0.422	0.860	0.002	0.007
リレンザ		0.657	0.001	0.003
イナビル			0.002	0.008
ラピアクタ				0.017

	リレンザ	イナビル	ラピアクタ	服用なし
タミフル	0.789	0.899	0.000	0.008
リレンザ		1.000	0.000	0.009
イナビル			0.000	0.011
ラピアクタ				0.000

64

暫定的な結論

- 服用なしにおける重度の異常行動の発症率は、タミフル・リレンザ・イナビル服用例よりも有意に高いことが示された
- ラピアクタ使用例における重度の異常行動の発症率が、タミフル・リレンザ・イナビル服用例および服用なし、よりも有意に高い数字となっているが、ラピアクタの使用数はその製剤の特徴（主に重症例に使用される静注製剤である）から他の抗インフルエンザ薬に比較して極端に少なく、1件の異常行動の報告であってもその発症率の算出に与える寄与が大きいため、現時点で確定的なことは言えない。
- 異常行動における服用なしについては、異常行動の調査では、処方されたが服用前に異常行動が生じた場合には服用なし群に含まれている。しかしNDBにおいては、服用なしは処方されていないもののみとなっており、処方された後の服用の有無にかかわらず全て服用ありに含まれていることに留意が必要である

65

まとめ（1）

- 2015/2016シーズンのインフルエンザ流行は発生動向調査では、過去10年と比較して2番目に大きかった。
- 重度の異常な行動の報告数は過去10シーズンで3番目に少なかった。
- 年齢は8才が最頻値で、男性が68%、女性が32%と、男性の方が多かった。
- 重度の異常な行動の発生状況について、従来のインフルエンザ罹患者における報告と概ね類似している。
- 重度の異常な行動の服用薬別の報告件数は、タミフル（他薬の併用を含む。以下同じ）15件（6件）、アセトアミノフェン34件（18件）、リレンザ7件（3件）、イナビル21件（15件）、であり、これらの医薬品の服用がなかったのは8件（6件）であった。（（ ）の件数は、突然走りだす・飛び降りの内数。）
- 2014/2015シーズンまでは、調査票の各薬剤の「使用の有無」について「有」のみに記載があり、「無」もしくは「不明」に記載がない回答があった。これらは他の調査薬剤の使用状況の一部が不明な症例として「いずれかが不明」とした。
- 2015/2016シーズンは各薬剤の使用の有無について明確に記載を行ったことにより、「いずれかが不明」に該当する症例は0件となった。

66

まとめ（2）

- また、2014/2015シーズン以前の異常行動の発症と使用薬剤の関連について「いずれかが不明」の症例を割り戻しても、その結果は変わらなかった。（ただし、この結果は2012/2013シーズンから2015/2016シーズンまでの4シーズン分のデータのみに基づいた結果であり、今後も引き続き検証を行う必要がある）
- ラピアクタ使用例における重度の異常行動の発症率が、タミフル・リレンザ・イナビル服用例および服用なし、よりも有意に高い数字となっているが、ラピアクタの使用数はその製剤の特徴（主に重症例に使用される静注製剤である）から他の抗インフルエンザ薬に比較して極端に少なく、1件の異常行動の報告であってもその発症率の算出に与える寄与が大きいいため、現時点で確定的なことは言えない。
- 異常行動における服用なしについては、異常行動の調査では、処方されたが服用前に異常行動が生じた場合には服用なし群に含まれている。しかしNDBにおいては、服用なしは処方されていないもののみとなっており、処方された後の服用の有無にかかわらず全て服用ありに含まれていることに留意が必要である

67

まとめ（3）

- したがって、これまで同様に、抗インフルエンザウイルス薬の種類、使用の有無と異常行動については、特定の関係に限られるものではないと考えられた。
- 報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない報告もあった。
- 以上のことから、インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を抑止するために、次の点に対する措置が引き続き必要であると考えられる。
 - － 抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無に関わらず、インフルエンザ発症後の異常行動に関して、注意喚起を行うこと。

※ 本調査会終了後、調査会の審議結果を受け、以下の通り、昨年と同様の事項を追記した

- － 抗インフルエンザウイルス薬についても、従来同様の注意喚起を徹底するとともに、異常行動の収集・評価を継続して行うこと。

68