

201034066A

平成22年度厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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

H22－医薬－指定－023

研究代表者

岡部 信彦

平成23(2011)年3月

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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
(H22-医薬-指定-023)

目 次

I 総括研究報告 岡部信彦	国立感染症研究所感染症情報センター	----- 1
II 分担研究報告		
1. 2009/2010 シーズンにおけるインフルエンザ様疾患罹患時の異常行動(重度)		----- 5
岡部信彦	国立感染症研究所感染症情報センター	
宮崎千明	福岡市立西部療育センター	
桃井真里子	自治医科大学小児科学	
谷口清州	国立感染症研究所感染症情報センター	
大日康史	国立感染症研究所感染症情報センター	
菅原民枝	国立感染症研究所感染症情報センター	
2. 2009/2010 シーズンにおけるインフルエンザ様疾患罹患時の異常行動(軽度)		----- 33
岡部信彦	国立感染症研究所感染症情報センター	
宮崎千明	福岡市立西部療育センター	
桃井真里子	自治医科大学小児科学	
谷口清州	国立感染症研究所感染症情報センター	
大日康史	国立感染症研究所感染症情報センター	
菅原民枝	国立感染症研究所感染症情報センター	
III 研究成果の刊行に関する一覧表		
IV 研究成果の刊行物・別刷		

I 総括研究報告

平成 22年度 厚生労働科学費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

「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」

総括報告書

岡部信彦

国立感染症研究所感染症情報センター

要約

目的：新型インフルエンザの発生に伴い、新型インフルエンザにおけるインフルエンザ様疾患罹患時に見られる異常な行動の有無が、医学的にも社会的にも問題になり、その調査を行う。

方法：重度の異常な行動に関する調査（重度調査）はすべての医療機関においての調査を依頼した。報告方法はインターネット又は FAX とした。

結果：新型インフルエンザの大きな流行に併せて、異常行動の報告も多かった。重度の報告のピークは、新型インフルエンザのピークよりも4週間早かった。異常行動の発生状況について、これまでの報告では、従来の季節性インフルエンザにおける異常行動の報告傾向と概ね類似しているが、新型インフルエンザ患者発生の状況に応じて年齢が若干高く11才が最頻値で、男性の方がやや多かった。薬剤の使用状況に関しては、10代へのタミフルの処方差し控え以降、相対的に、リレンザ服用例が増加していると思われ、両薬剤での報告割合はシーズンによって異なるが、2009-2010シーズンでは、リレンザ服用例での異常行動報告例が、重度異常行動全体でタミフル服用例と同程度、突然の走り出し、飛び降りでタミフルがやや多いという状況であった。

考察：このような状況からは、従来の季節性インフルエンザと同様に、抗ウイルス薬の種類、使用的有無と異常行動については、新型インフルエンザでも特定の関係に限られるものではないことが窺える。また、異常行動の報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない事案も従来同様に報告されている。以上のことから、新型インフルエンザに対しても、従来の季節性インフルエンザ同様に異常行動が起こり得るとして、従来の注意喚起を継続することが必要と考えられる。

分担研究者

宮崎千明 福岡市立西部療育センター

桃井真里子 自治医科大学小児科学

谷口清州 国立感染症研究所

感染症情報センター

大日康史 同上

が、2007/2008 シーズン、2008/2009 シーズンは、前向き調査として実施されており、2009/2010 シーズンは前向き調査の 3 年目になる。

B. 材料と方法

◆調査概要

調査依頼対象はすべての医療機関とした。報告対象は、インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、異常な行動を示した患者、報告方法はインターネット又は FAX とした。

◆症例定義

インフルエンザに伴う異常な行動に関する

A. 研究目的

新型インフルエンザの発生に伴い、新型インフルエンザにおけるインフルエンザ様疾患罹患時に見られる異常な行動の有無が、医学的にも社会的にも問題になり、その調査を行う。

2006/2007 シーズンは後向き調査であった

報告基準(報告基準)は、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である。

インフルエンザ様疾患とは、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である。

次のすべての症状を満たす者①突然の発症、②高熱(38°C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

◆調査期間

2009年9月25日～2010年3月31日とした。

◆分析

軽度、重度、突然走り出す・飛び降りのみ、で分析を行う。

倫理的配慮

国立感染症研究所医学研究倫理審査を受け、承認されている(受付番号216「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」)。

C. 結果

本研究は、2010年10月30日の厚生労働省安全調査会にて報告された。

新型インフルエンザの大きな流行に併せて、異常行動の報告も多かった。

重度の報告のピークは、新型インフルエンザのピークよりも4週間早かった。

異常行動の発生状況について、これまでの報告では、従来の季節性インフルエンザにおける異常行動の報告傾向と概ね類似しているが、新型インフルエンザ患者発生の状況に応じて年齢が若干高く11才が最頻値で、男性の

方がやや多かった。

薬剤の使用状況に関しては、10代へのタミフルの処方差し控え以降、相対的に、リレンザ服用例が増加していると思われ、両薬剤での報告割合はシーズンによって異なるが、2009-2010シーズンでは、リレンザ服用例での異常行動報告例が、重度異常行動全体でタミフル服用例と同程度、突然の走り出し、飛び降りでタミフルがやや多いという状況であった。このような状況からは、従来の季節性インフルエンザと同様に、抗ウイルス薬の種類、使用的有無と異常行動については、新型インフルエンザでも特定の関係に限られるものではないことが窺える。

また、異常行動の報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない事案も従来同様に報告されている。

D. 考察

新型インフルエンザに対しても、従来の季節性インフルエンザ同様に異常行動が起こり得るとして、従来の注意喚起を継続することが必要と考えられる。

E. 健康危険情報

特になし

F. 論文発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

特になし

II 分担研究報告

平成 22 年度 厚生労働科学費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

「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」

分担報告書

「2009/2010 シーズンにおけるインフルエンザ様疾患罹患時の異常行動（重度）」

岡部信彦	国立感染症研究所感染症情報センター
宮崎千明	福岡市立西部療育センター
桃井真里子	自治医科大学小児科学
谷口清州	国立感染症研究所感染症情報センター
大日康史	国立感染症研究所感染症情報センター
菅原民枝	国立感染症研究所感染症情報センター

要約

目的：インフルエンザ様疾患罹患時に見られる異常な行動についての実態把握の必要があり、2009/2010 シーズンにおいて調査を行う。新型インフルエンザの発現に伴い、例年に比べて早い段階での流行開始となり、本調査も例年に比べて早い開始となった。

方法：重度の異常な行動に関する調査（重度調査）はすべての医療機関においての調査を依頼した。報告方法はインターネット又は FAX とした。

結果：新型インフルエンザの大きな流行に併せて、異常行動の報告も多かった。重度の報告のピークは、新型インフルエンザのピークよりも4週間早かった。異常行動の発生状況について、これまでの報告では、従来の季節性インフルエンザにおける異常行動の報告傾向と概ね類似しているが、新型インフルエンザ患者発生の状況に応じて年齢が若干高く11才が最頻値で、男性の方がやや多かった。薬剤の使用状況に関しては、10代へのタミフルの処方差し控え以降、相対的に、リレンザ服用例が増加していると思われ、両薬剤での報告割合はシーズンによって異なるが、2009-2010シーズンでは、リレンザ服用例での異常行動報告例が、重度異常行動全体でタミフル服用例と同程度、突然の走り出し、飛び降りでタミフルがやや多いという状況であった。

考察：このような状況からは、従来の季節性インフルエンザと同様に、抗ウイルス薬の種類、使用的有無と異常行動については、新型インフルエンザでも特定の関係に限られるものではないことが窺える。また、異常行動の報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない事案も従来同様に報告されている。以上のことから、新型インフルエンザに対しても、従来の季節性インフルエンザ同様に異常行動が起こり得るとして、従来の注意喚起を継続することが必要と考えられる。

2006/2007 シーズンは後向き調査であった

A. 研究目的

インフルエンザ様疾患罹患時に見られる異常な行動が、医学的にも社会的にも問題になり、その背景に関する実態把握の必要があり、昨年度に引き続いて調査を行った。

が、2007/2008 シーズン、2008/2009 シーズンは、前向き調査として実施されており、2009/2010 シーズンは前向き調査の 3 年目になる。

B. 材料と方法

◆調査概要

調査依頼対象はすべての医療機関とした。報告対象は、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)で、報告方法はインターネット又はFAXとした。

◆症例定義

インフルエンザに伴う異常な行動に関する報告基準(報告基準)は、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である。

インフルエンザ様疾患とは、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である。

次のすべての症状を満たす者①突然の発症、②高熱(38°C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

◆調査期間

2009年9月25日～2010年3月31日とした。

◆分析

本報告では重度の分析を行い、その後突然走り出す・飛び降りのみ、で分析を行う。

倫理的配慮

国立感染症研究所医学研究倫理審査を受け、承認されている(受付番号216「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」)。

C. 結果

本研究は、2010年10月30日の厚生労働省安全調査会にて報告された。

図1～3は背景となる2009/2010シーズンのインフルエンザ流行を示す。図1には発生動向調査における低点当たり患者数、図2には年齢別インフルエンザ患者報告数、図3には型別インフルエンザウイルス分離の検出報告数を示す。

本報告の分析対象のデータは、重度として272例を分析対象とする。これまでの3回と比較すると最も多い件数であった。

図4は異常行動(重度)の発熱週と発生動向調査の発生状況の比較、図5は患者の年齢、図6は患者の性別を示す。

発熱から異常行動発現までの日数について、今シーズンが表1、昨年が表2に、一昨年が表3に示す。

図7は最高体温、図8はインフルエンザ迅速診断キットの実施の有無、図9は迅速診断キットによる検査結果、図10は異常行動と睡眠の関係が示す。

図11は薬の組み合わせを示す。図12は異常行動の分類を示す。

図13～図19には対象を突然走り出す・飛び降りのみに限定した結果が示されている。

D. 考察

2009/2010シーズンは、昨シーズンに比べ発生動向調査によるインフルエンザ様疾患患者報告数は多かった。

重度の異常行動は、平均9.67歳(07/08、08/09同じ)、男性に多く(07/08、08/09同じ)、発熱後2日以内(07/08、08/09同じ)の発現が多くかった。

薬剤服用の割合は、タミフルの服用のみは11%(07/08は9%、08/09は14%)、リレンザのみは10%(07/08は8%、08/09は6%)だった。

睡眠との関係は、眠りから覚めて直ぐに起こ

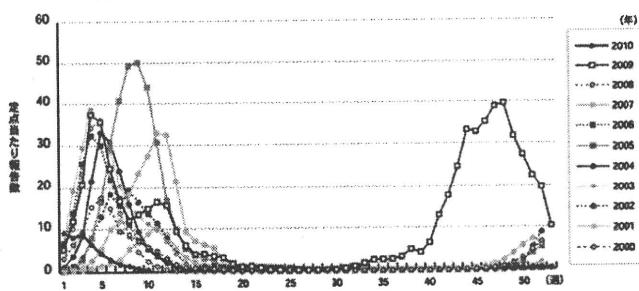
つたものが多かった(07/08、08/09 同じ)。	F. 論文発表
昨シーズン及び一昨シーズンと比べると、薬剤服用の割合に違いがみられたが、性別や異常行動の分類別の割合では殆ど違いは見られなかった。	特になし
新型インフルエンザの大きな流行に併せて、異常行動の報告も多かった。	G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
重度の報告のピークは、新型インフルエンザのピークよりも4週間早かった。	特になし
異常行動の発生状況について、これまでの報告では、従来の季節性インフルエンザにおける異常行動の報告傾向と概ね類似しているが、新型インフルエンザ患者発生の状況に応じて年齢が若干高く11才が最頻値で、男性の方がやや多かった。	
薬剤の使用状況に関しては、10代へのタミフルの処方差し控え以降、相対的に、リレンザ服用例が増加していると思われ、両薬剤での報告割合はシーズンによって異なるが、2009-2010シーズンでは、リレンザ服用例での異常行動報告例が、重度異常行動全体でタミフル服用例と同程度、突然の走り出し、飛び降りでタミフルがやや多いという状況であった。このような状況からは、従来の季節性インフルエンザと同様に、抗ウイルス薬の種類、使用の有無と異常行動については、新型インフルエンザでも特定の関係に限られるものではないことが窺える。	
また、異常行動の報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない事案も従来同様に報告されている。	
以上のことから、新型インフルエンザに対しても、従来の季節性インフルエンザ同様に異常行動が起こり得るとして、従来の注意喚起を継続することが必要と考えられる。	

E. 健康危険情報

特になし

図1.インフルエンザ患者報告数

図1.インフルエンザの年別・週別発生状況(2000～2010年第10週)

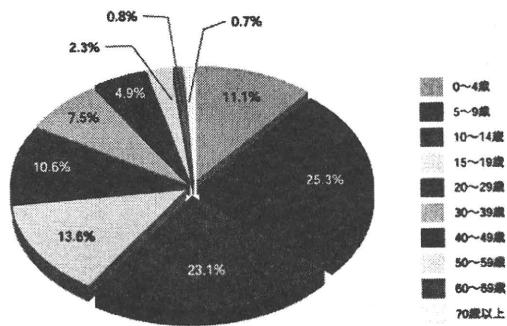


5

出典:発生動向調査

図2.年齢別インフルエンザ 患者報告数

図4.インフルエンザ推計受診患者数(暫定値)
年齢群別割合(2009年第28週～2010年第10週)

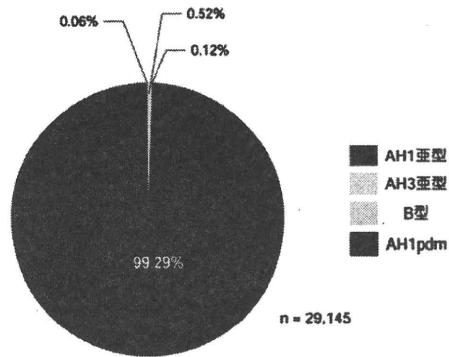


6

出典:発生動向調査

図3.型別インフルエンザウイルス分離の検出報告数

図9. インフルエンザウイルス検出報告割合(2009年第28週～2010年第10週)
(病原微生物検出情報: 2010年3月18日現在報告数)



7

出典:発生動向調査

図4.異常行動（重度）の発熱週と発生動向調査

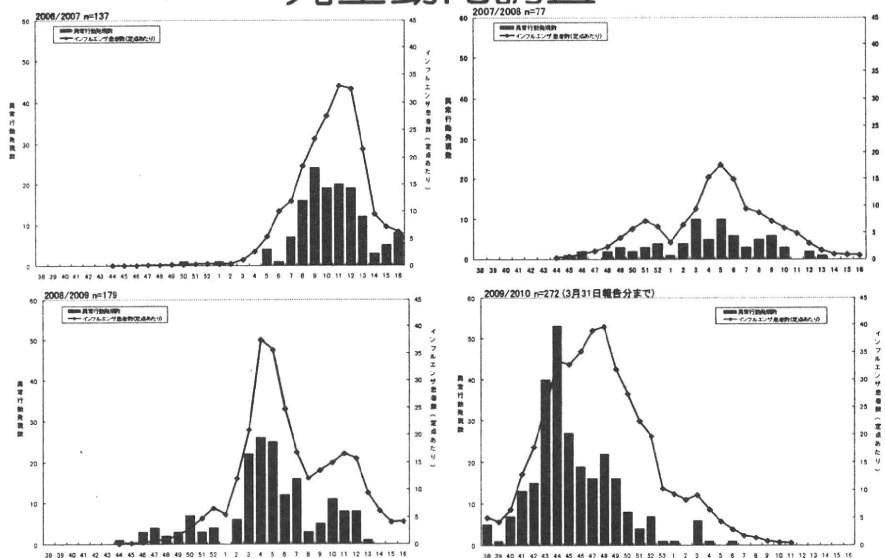


図5. 患者の年齢

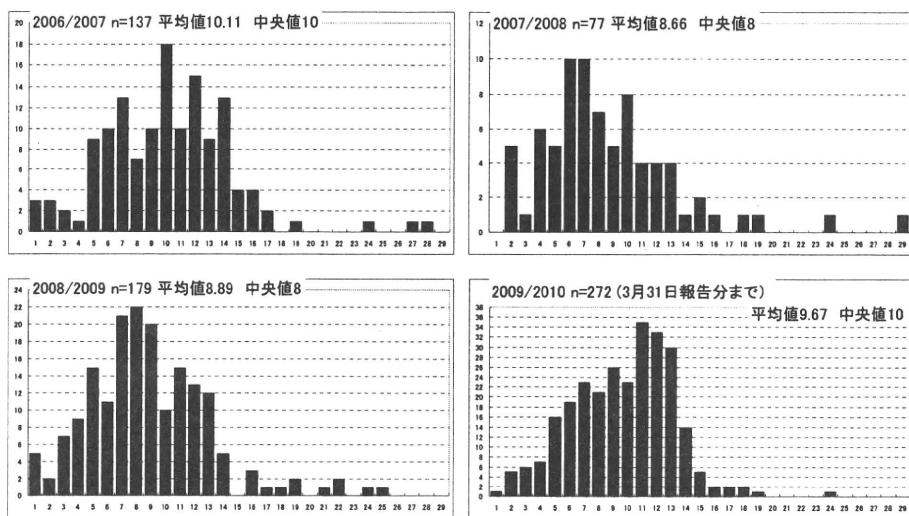


図6.患者の性別

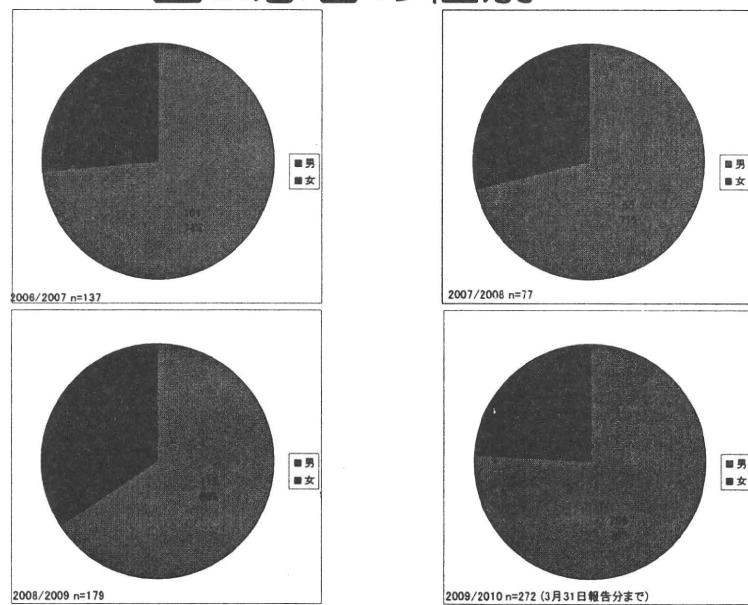


表1.発熱から異常行動発現までの日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	37	25.00	18	26.47
2日目	82	55.41	35	51.47
3日目	23	15.54	11	16.18
4日目	6	4.05	4	5.88
	148	100	68	100

(2009／2010)2009年11月15日報告分まで

16

表2.発熱から異常行動発現までの日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	47	27.01	24	28.57
2日目	87	50.57	45	53.57
3日目	22	12.64	9	10.71
4日目以降	17	9.76	6	7.15
	173	100	84	100

(2008／2009)

17

表3.発熱から異常行動発現までの日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	25	33.33	14	35
2日目	37	49.33	19	47.5
3日目	11	14.67	6	15
4日目	2	2.67	1	2.5
	75	100	40	100

(2007／2008)

18

図7.最高体温

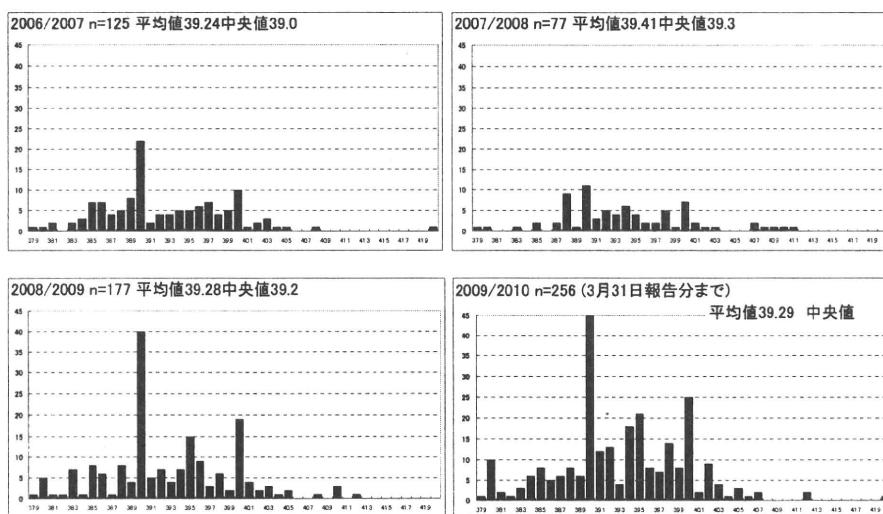


図8.インフルエンザ迅速診断
キットの実施の有無

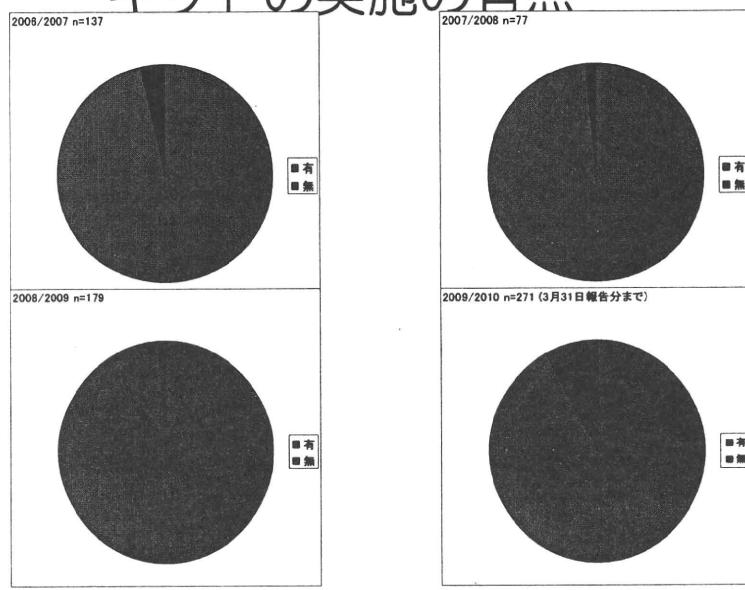


図9.迅速診断キットによる
検査結果

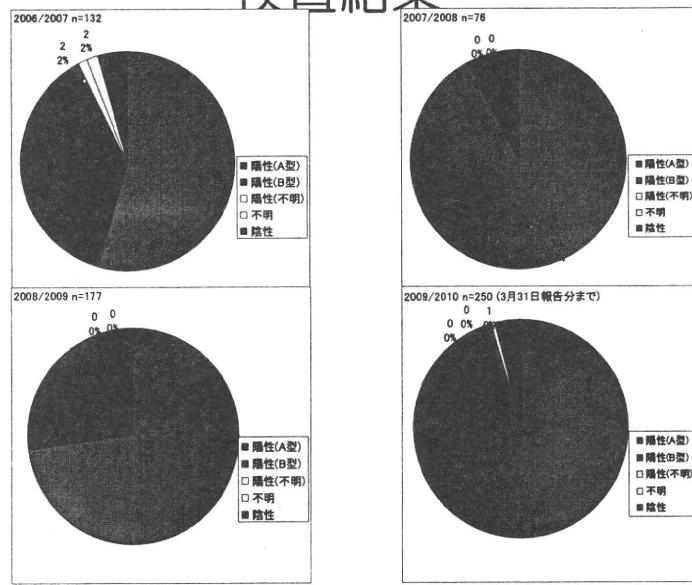
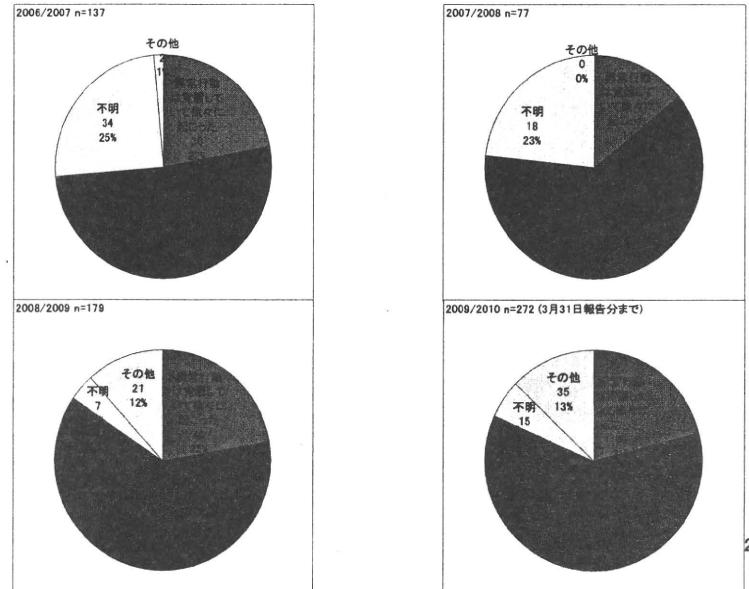
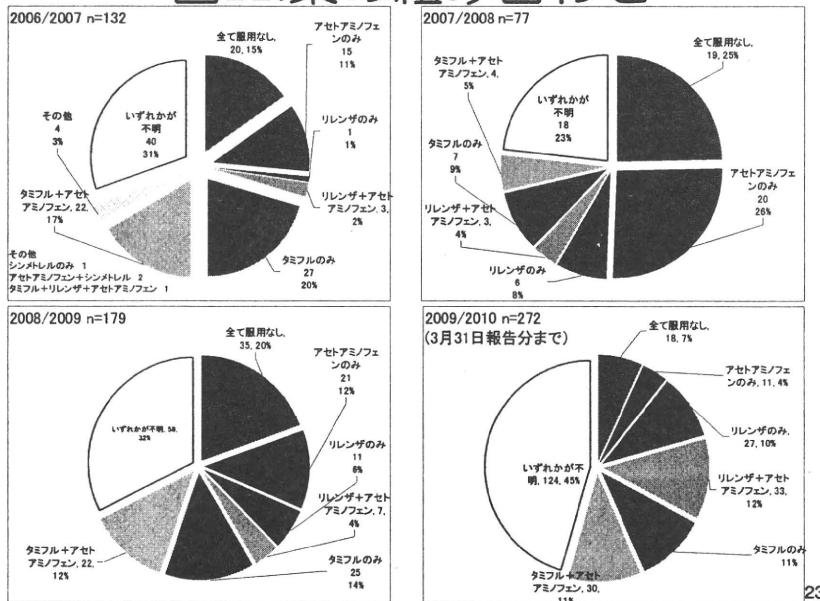


図10.異常行動と睡眠の関係



2

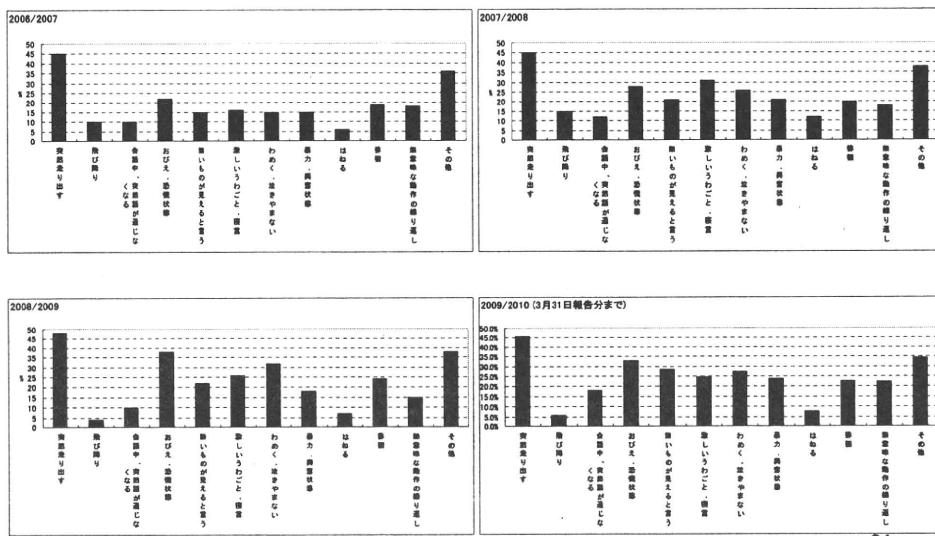
図11.薬の組み合わせ



23

注:タミフル、シンメタレル、リレンザ、アセトアミノフェンの4剤の服用有無が明らかな症例についての内訳。
4剤のうち一部薬剤処方有り症例でも、併用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

図12.異常行動の分類(複数回答)



24

注:複数回答で、それぞれ割合で示しているので、合計は100%を超える。

図13.患者の年齢

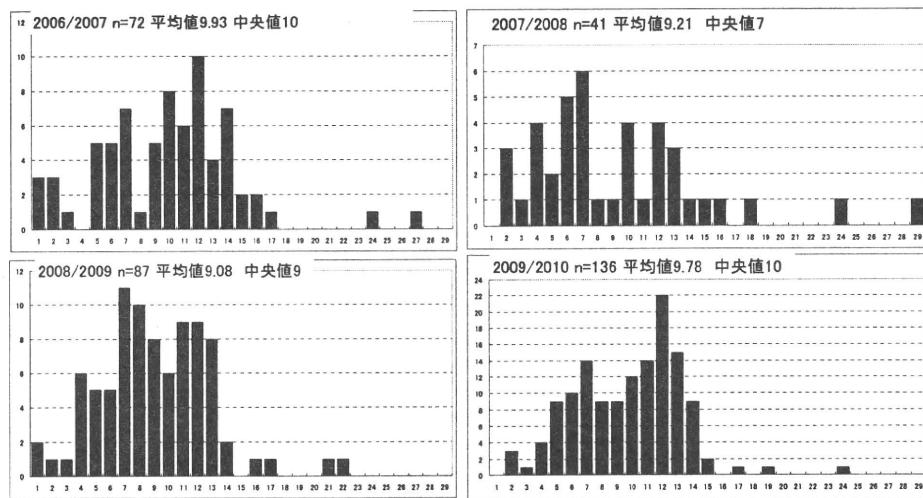


図14.患者の性別

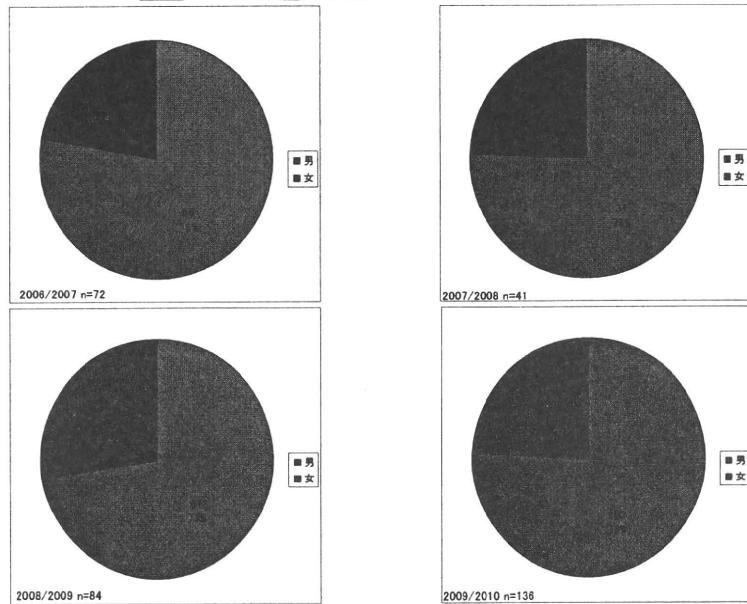


図15.最高体温

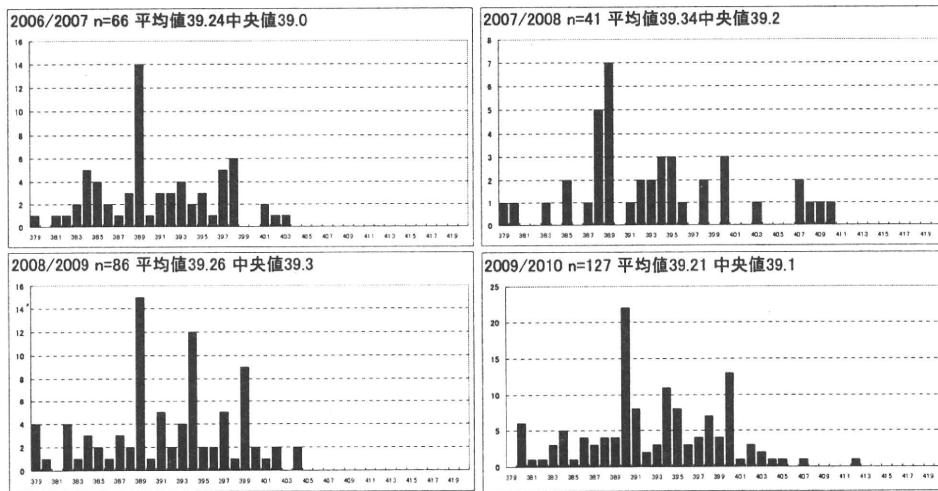


図16.インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無

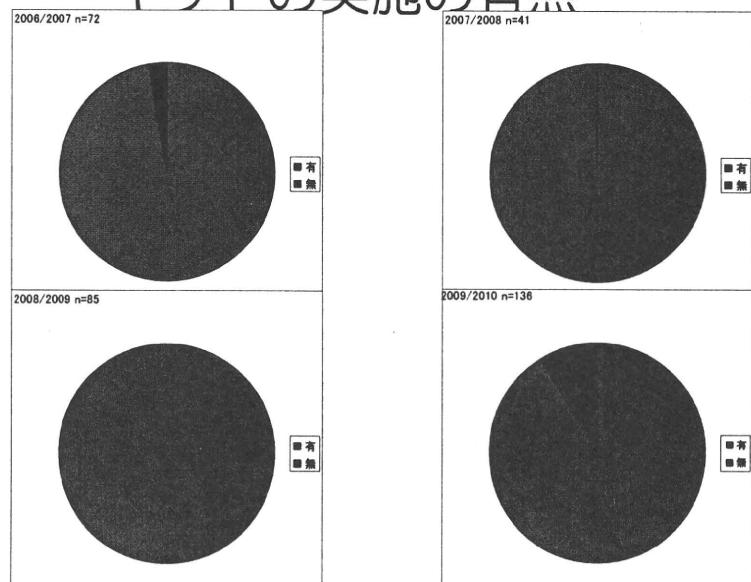


図17.迅速診断キットによる検査結果

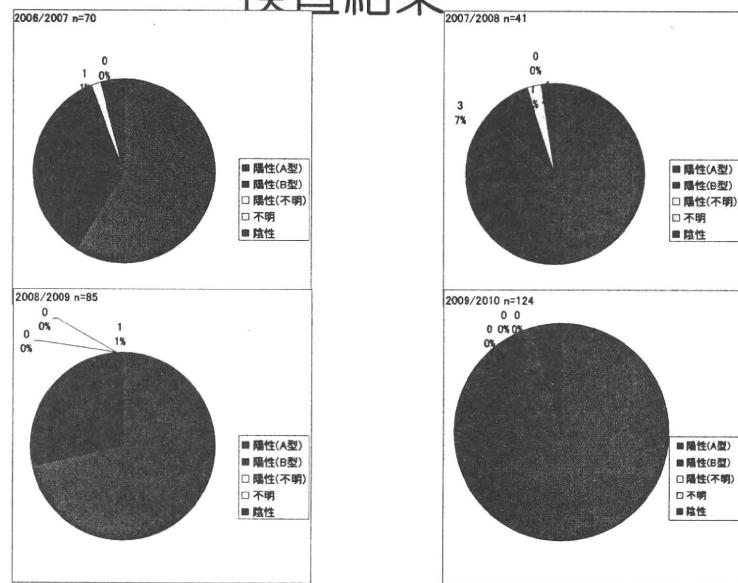


図18.薬の組み合わせ

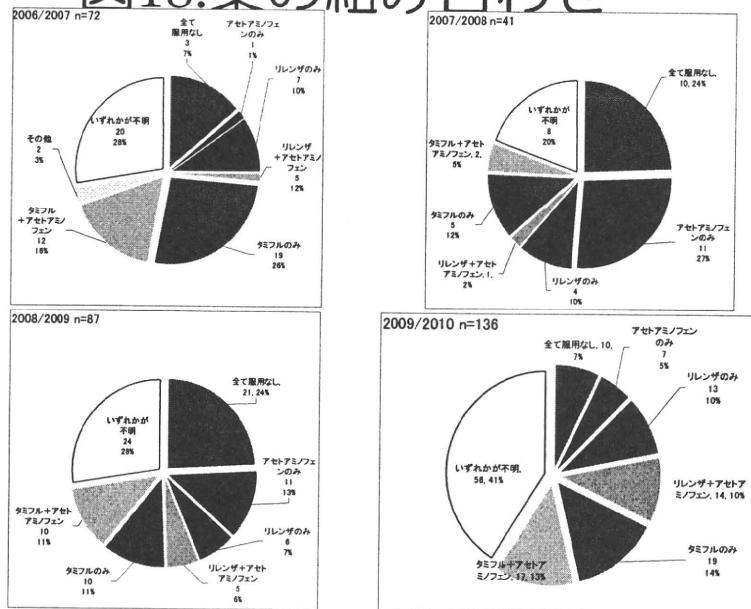


図19.異常行動と睡眠の関係

