

図 13. 最高体温（対象：突然走り出す・飛び降りのみ限定）

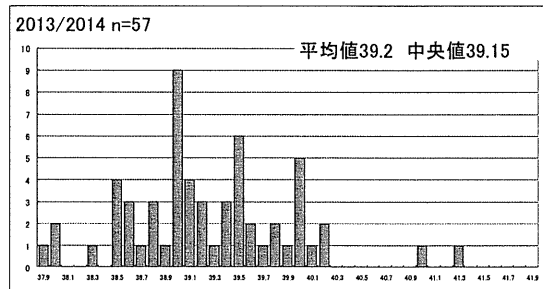
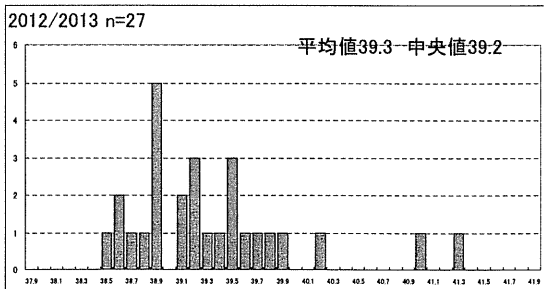
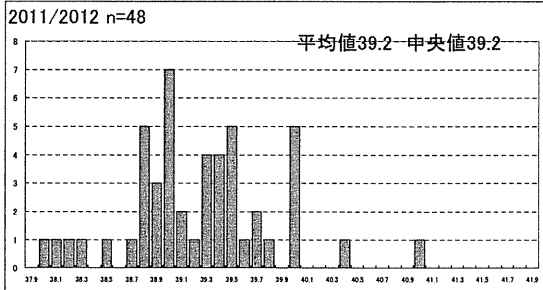
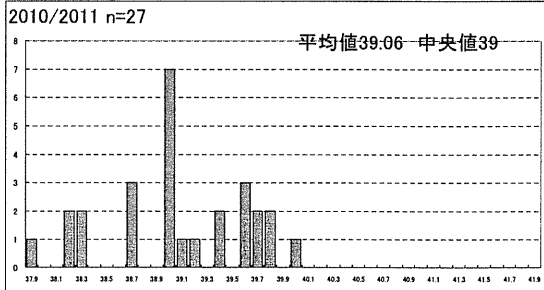
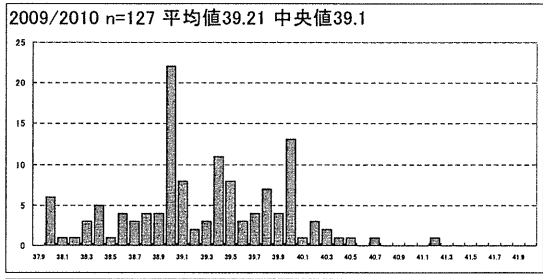
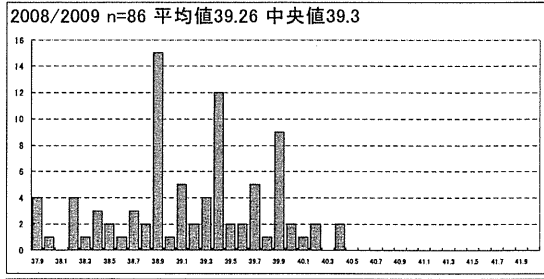
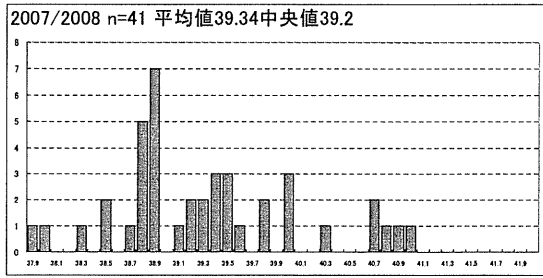
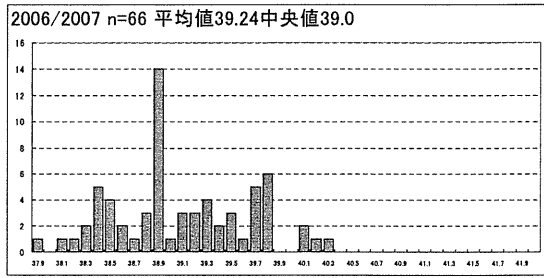


図 14. インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無
 (対象：突然走り出す・飛び降りのみ限定)

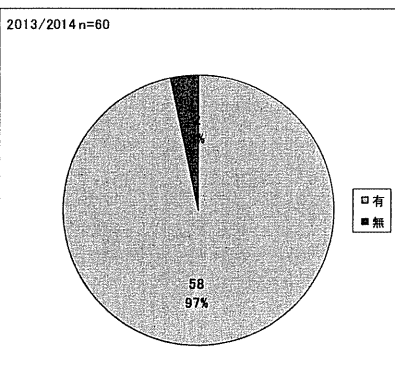
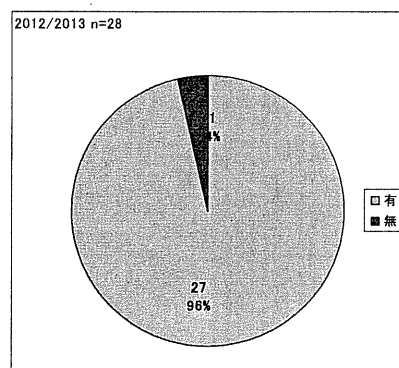
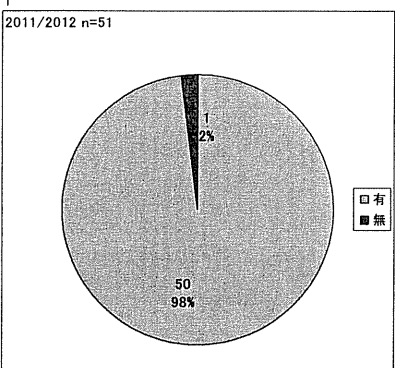
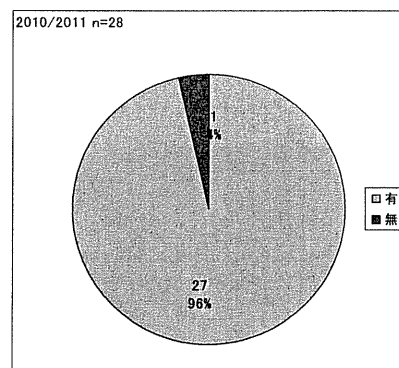
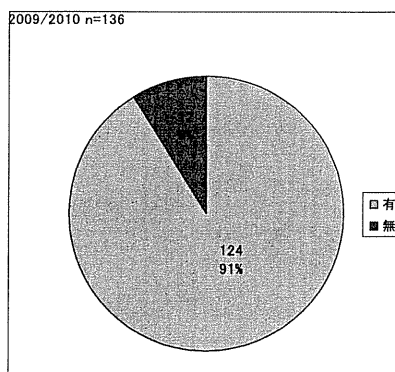
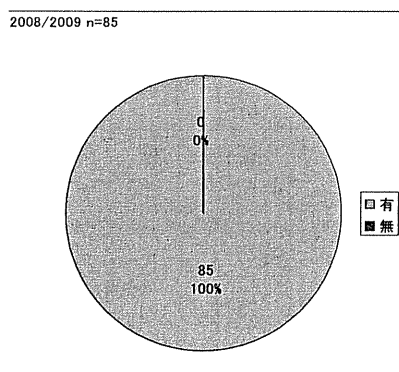
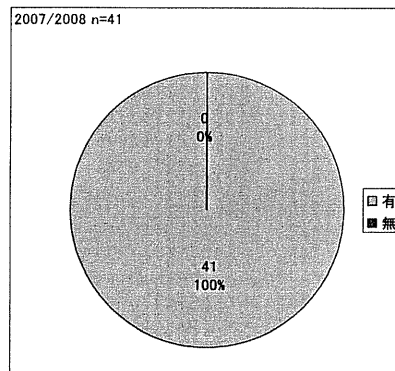
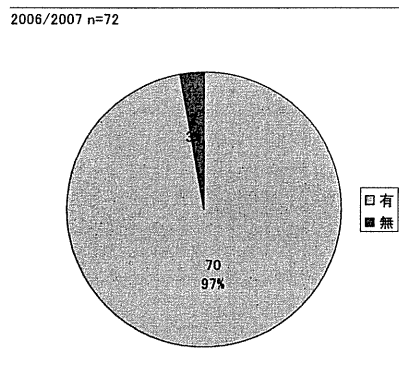


図 15. 迅速診断キットによる検査結果 (対象：突然走り出す・飛び降りのみ限定)

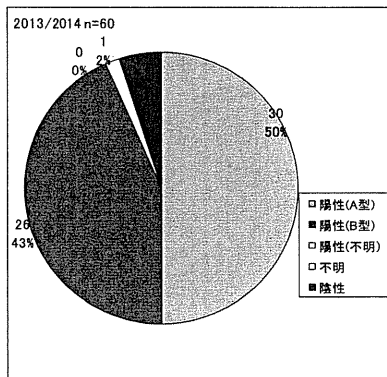
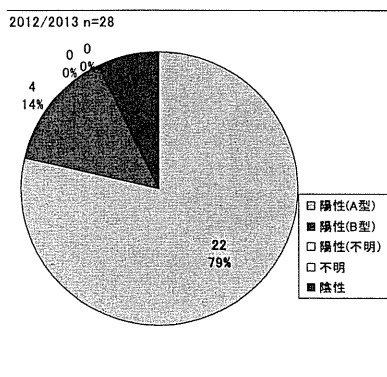
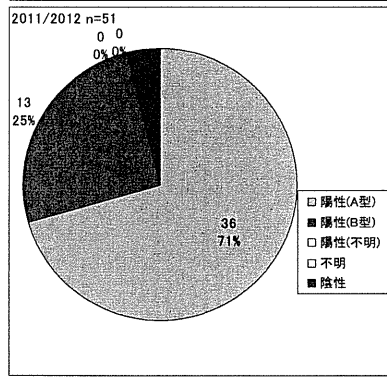
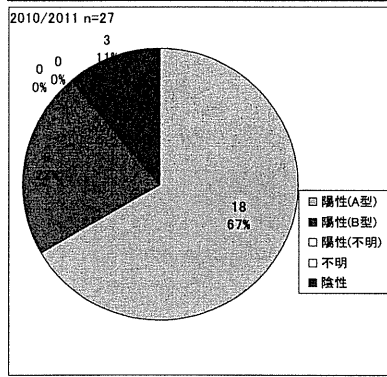
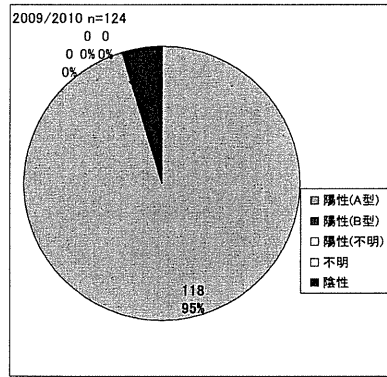
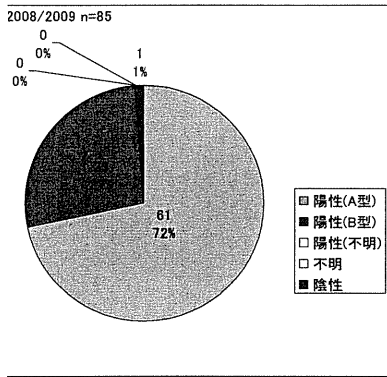
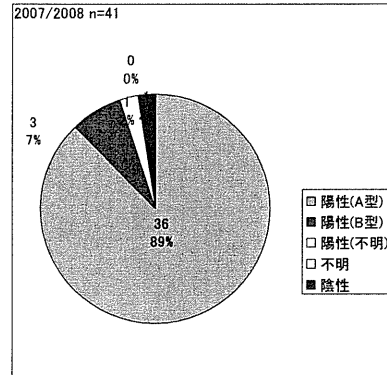
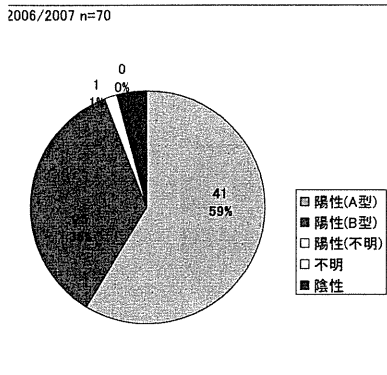
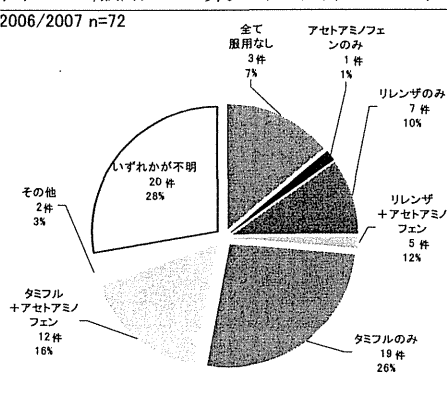
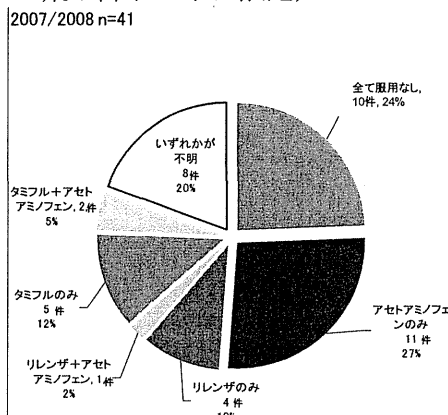


図 16. 服用した薬の組み合わせ (対象：突然走り出す・飛び降りの方に限定)

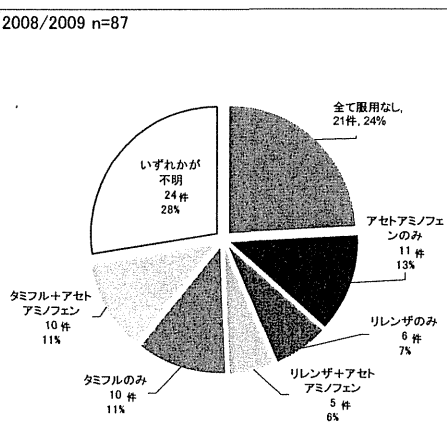
2006/2007 n=72



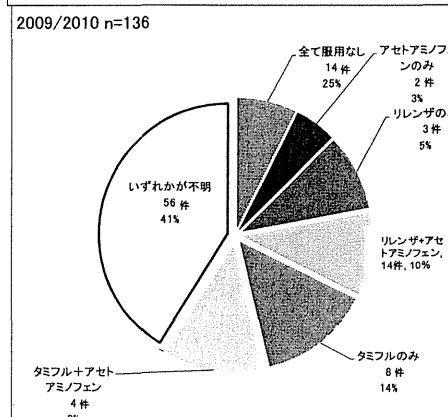
2007/2008 n=41



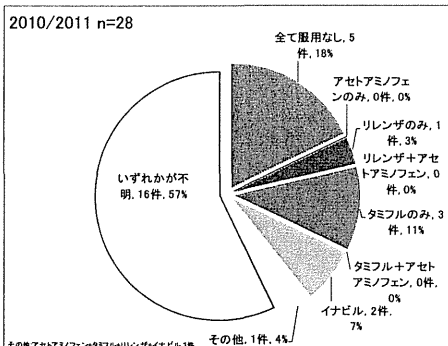
2008/2009 n=87



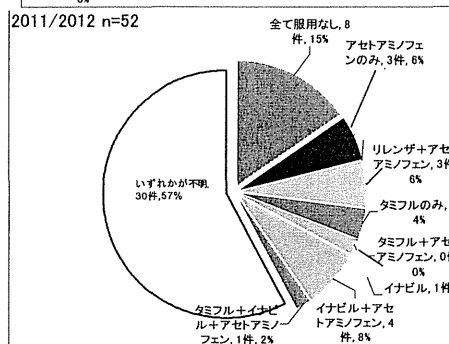
2009/2010 n=136



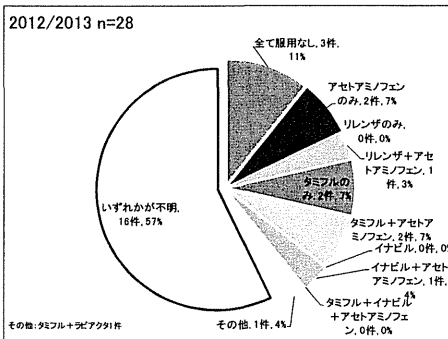
2010/2011 n=28



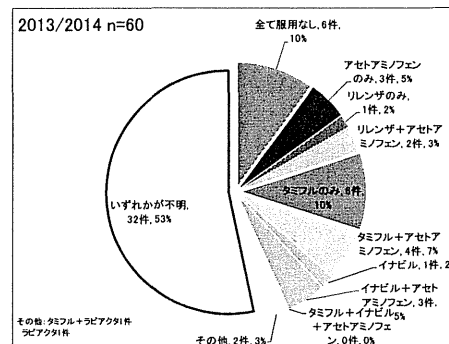
2011/2012 n=52



2012/2013 n=28



2013/2014 n=60

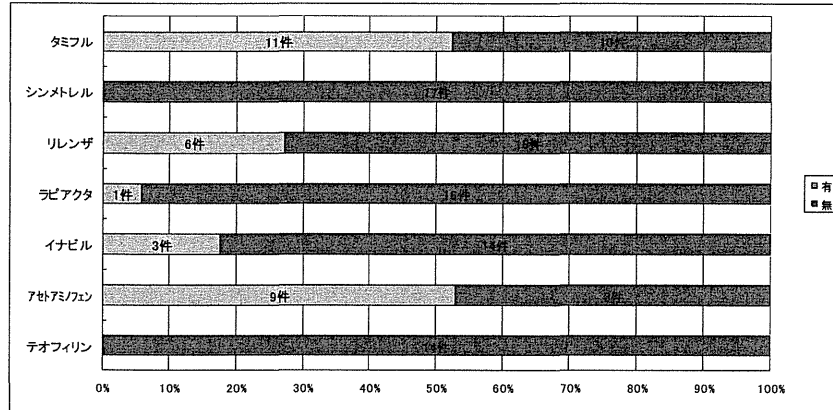


注：オセルタミビル、アマンタジン、ザナミビル、アセトアミノフェン、ペラミビル (2009/2010 以降のみ)、ラニナミビル (2010/2011 以降のみ)、テオフィリン (2012/2013 以降のみ) の 7 剤の服用の有無が不明な症例についての内訳。7 剤のうち一部の薬剤服用があっても、他の調査薬剤の服用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

図 17. 薬の服用の有無 (対象：突然走り出す・飛び降りのみ限定)

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

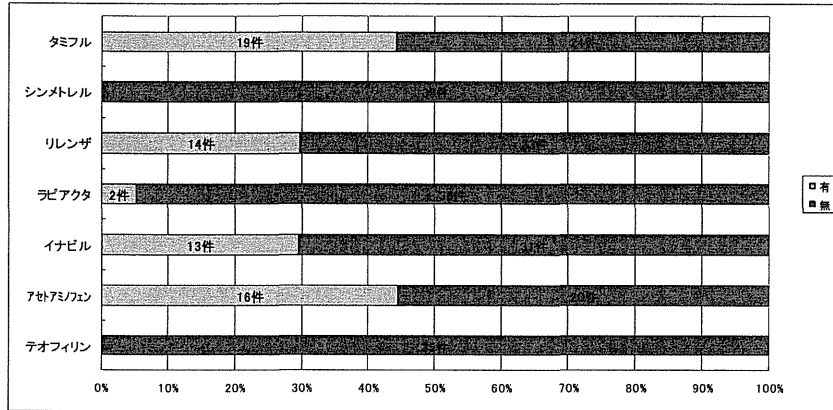
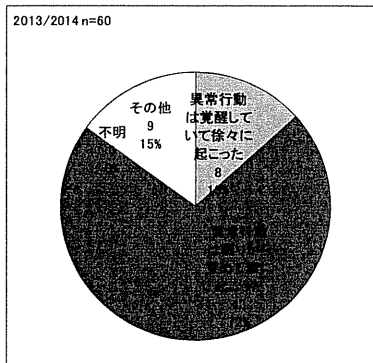
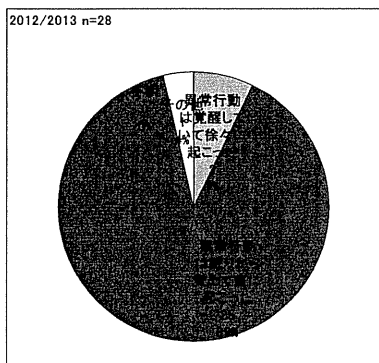
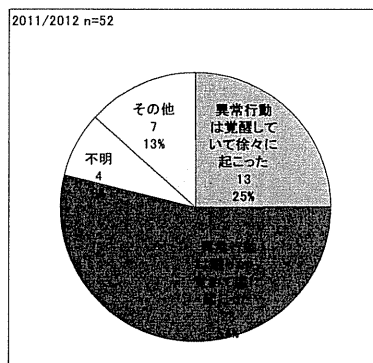
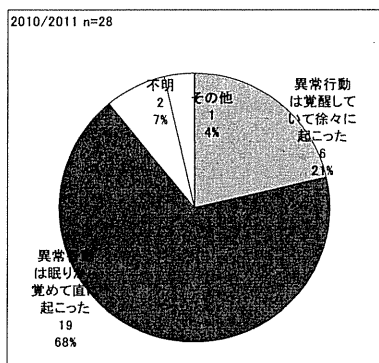
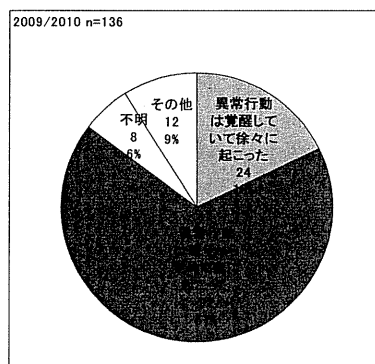
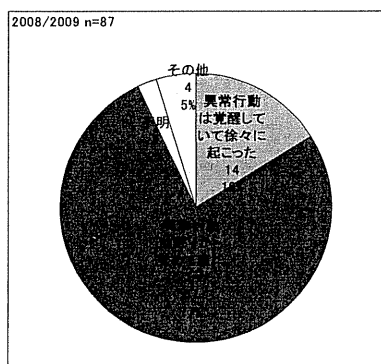
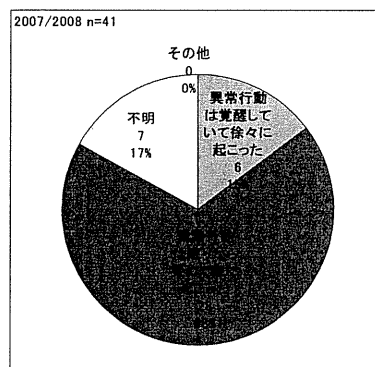
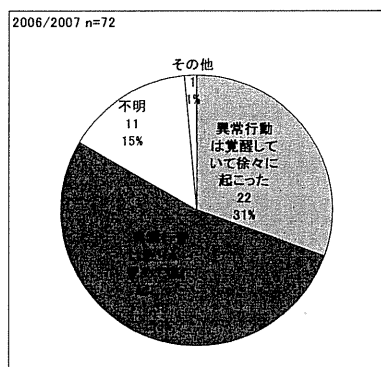


図 18. 異常行動と睡眠の関係 (対象：突然走り出す・飛び降りのみ限定)



委託業務成果報告 分担 2

「2013/2014 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）」

岡部 信彦	川崎市健康安全研究所・所長
宮崎 千明	福岡市立心身障がい福祉センター・センター長
桃井真里子	国際医療福祉大学・副学長
谷口 清州	独立行政法人国立病院機構三重病院・国際保健医療研究室長
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
菅原 民枝	国立感染症研究所感染症疫学センター・主任研究官

研究要旨

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、2013/2014 シーズン調査のうち、軽度の異常な行動に関する調査（軽度調査）を行う。

方法：軽度調査はインフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動を示した患者でインフルエンザ定点医療機関において調査を依頼した。報告方法はインターネット又は FAX とした。

結果：2013/2014 シーズンの軽度は 509 件であった。「おびえ・恐慌状態」、「激しいうわごと・寝言」が多かった。

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の背景に関する実態把握の内、軽度調査を昨年度に引き続いて調査を行った。

B. 材料と方法

◆調査概要

調査依頼対象はインフルエンザ定点医療機関とした。報告対象は、インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動*を示した患者（※何かにおびえて手をばたばたさせるなど、その行動自体が生命に影響を及ぼすことは考えられないものの、普段は見られない行動）とした。報告方法はインターネット又は FAX とした。

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℃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

◆分析

本報告では軽度の分析を行う。分析の枠組みは重度の異常行動と同様とした。

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 462「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. 研究結果

2013/2014 シーズンの軽度は 509 件であった。

図 1 は異常行動（軽度）の発熱週と発生动向調査を示した。

図 2 は患者の年齢を示した。6 歳が最も多く、平均値 6.94 歳、中央値 7 歳であった。

図 3 は患者の性別を示した。男性が 65%であった。

表 1 は 2013/2014 シーズンの全ての軽度異常行動の発現における性差についての検討について示した。

図 4 は最高体温を示した。39.0 度が最も多く、次いで 40.0 度で、平均値は 39.3 であった。

図 5 はインフルエンザ迅速診断 キットの実施の有無を示した。97%で実施されていた。

図 6 は迅速診断キットによる検査結果で、陽性 A 型が多く、次いで陽性 B 型であった。

図 7 は異常行動と睡眠の関係で、異常行動は眠りから覚めて直ちに起こったが 60%であった。

図 8 は服用した薬の組み合わせを示した。調査対象とした薬剤（オセルタミビル、アマニタジン、ザナミビル、アセトアミノフェン、ペラミビル(2009/2010 シーズン以降)、ラニナミビル (2010/2011 シーズン以降)、テオフィリン (2012/2013 シーズン以降のみ) の 7 剤)のうち、1 剤でも服用の有無が不明な症例については「いずれかが不明」に分類される。全ての服用なしとオセルタミビルのみが最も多く 13%、次いでオセルタミビルとアセトアミノフェンが 7%であった。ラニナミビルのみが 4%、ザナミビルのみが 5%であった。

図 9 は異常行動の分類を示した。その他を除くと「おびえ・恐怖状態」が多かった。次

いで、「激しいうわごと・寝言」であった。

D. 考察

軽度の異常行動は、平均 7 歳、男性に多い発現であった。「おびえ・恐怖状態」「激しいうわごと・寝言」が多かった。これまでと比較すると件数は重度同様に少なかった。

(2007/2008 シーズンの軽度は 520 件、

2008/2009 シーズンの軽度は 938 件、

2009/2010 シーズンの軽度は 1003 件、

2010/2011 シーズンの軽度は 321 件、

2011/2012 シーズンの軽度は 428 件、

2012/2013 シーズンの軽度は 231 件)。性別

はこれまでと同様、男性が多かった

(2007/2008 シーズンは 59%、2008/2009 シー

ズンは 65%、2009/2010 シーズンは 67%、2010

/2011 シーズンは 67%、2011/2012 シーズン

は 67%、2012/2013 シーズンは 61%)。

E. 結論

2013/2014 シーズンの軽度の異常行動は 509 件であり、これまでと比較すると重度の異常行動同様に少なかった。また、これまで同様に、服用した薬の種類、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ことから、引き続き、調査、検討が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 論文発表

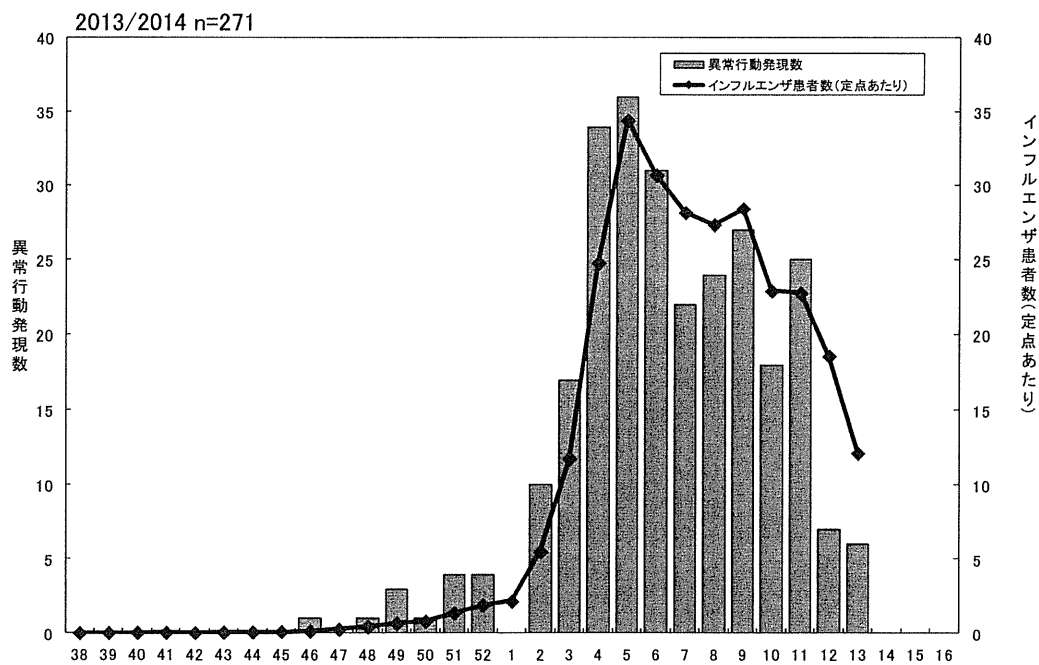
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

特になし

図 1. 異常行動(軽度)の発熱週と発生動向調査



1

図 2. 患者の年齢

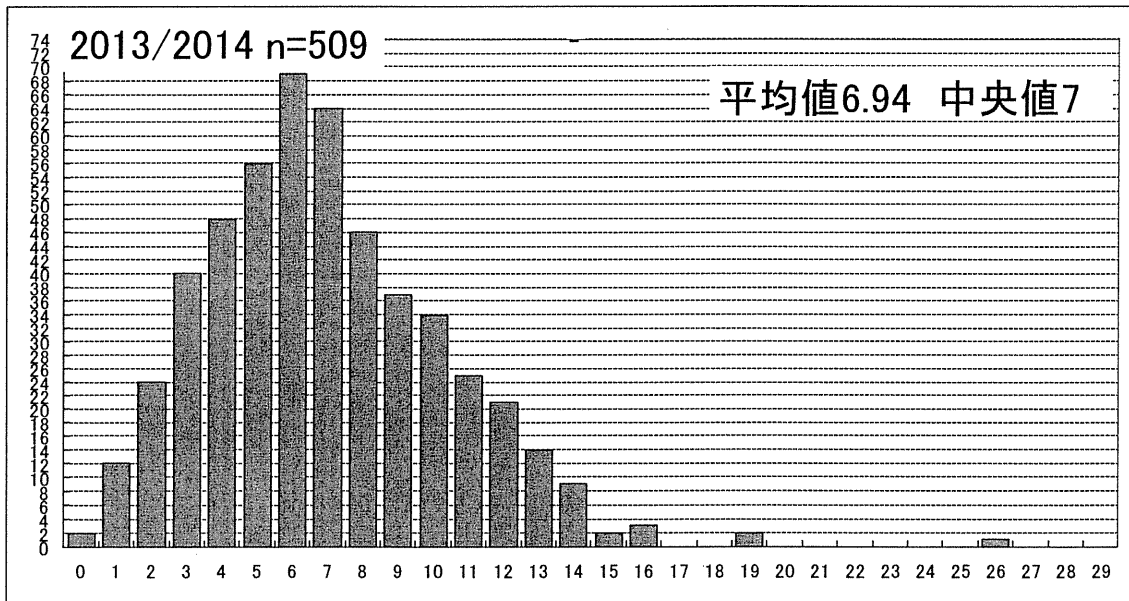


図 3. 患者の性別

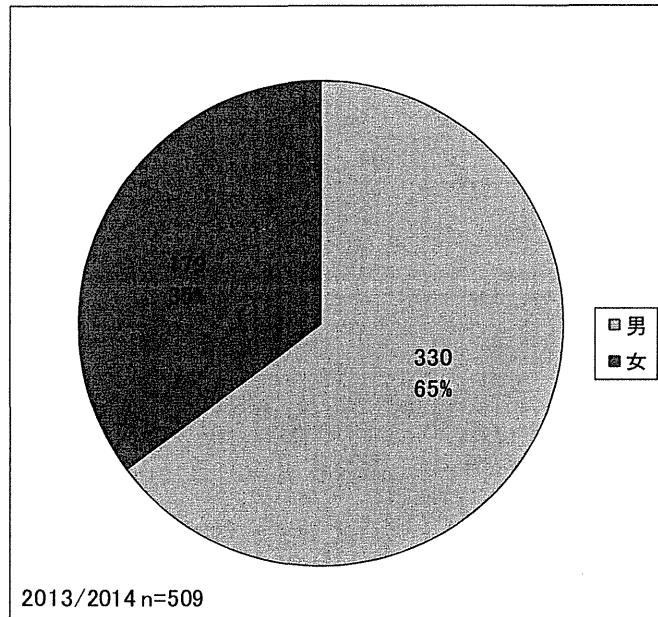


表 1. 2013/2014 シーズンの全ての軽度の異常行動の発現における性差
 (A) 5 歳未満と 5 歳以上 10 歳未満における性差
 (症例数)

	5 歳未満	5 歳以上 10 歳未満
男性	72	169
女性	54	103

厳密検定の確率値=0.378

(B) 6 歳未満と 6 歳以上 10 歳未満における性差
 (症例数)

	6 歳未満	6 歳以上 10 歳未満
男性	108	133
女性	74	83

厳密検定の確率値=0.681

图 4. 最高体温

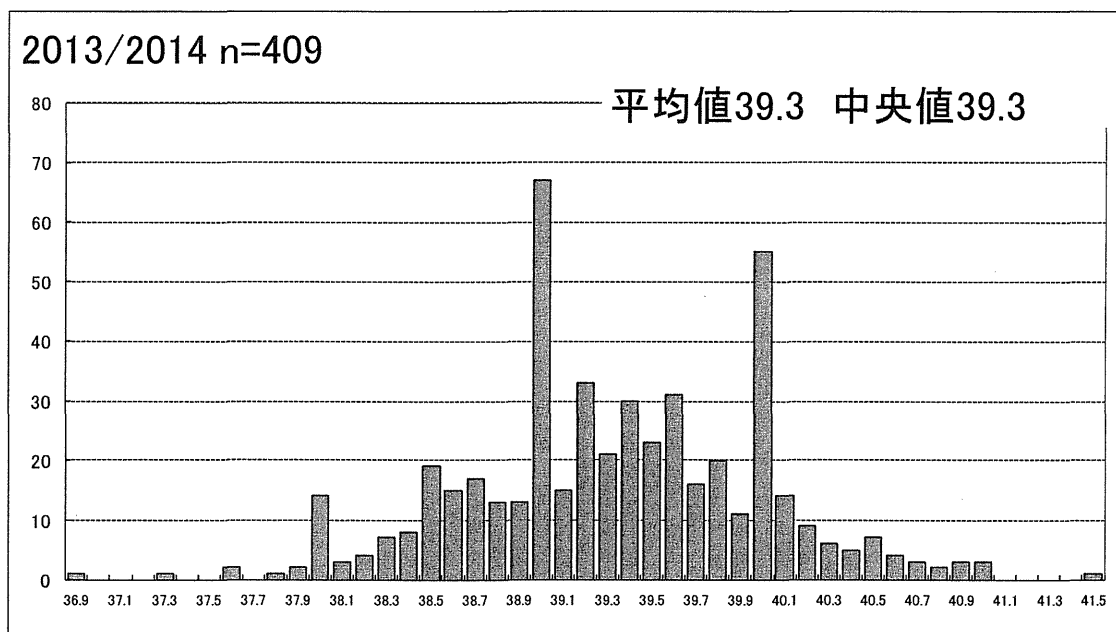


図 5. インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無

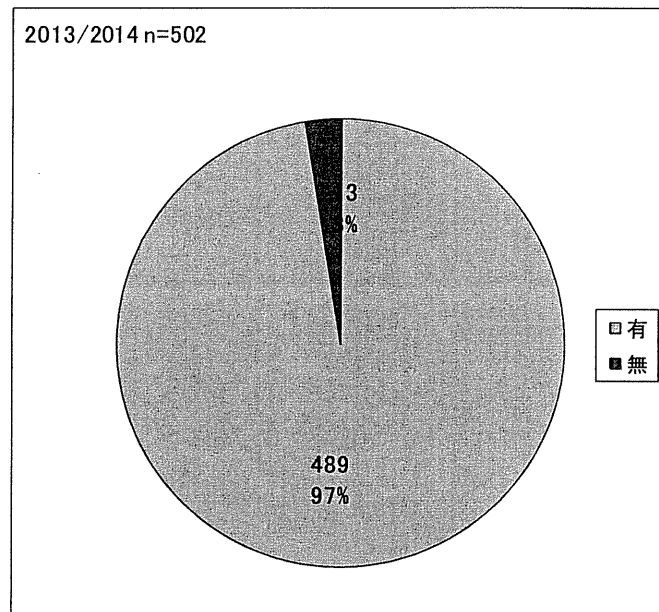


図 6. 迅速診断キットによる検査結果

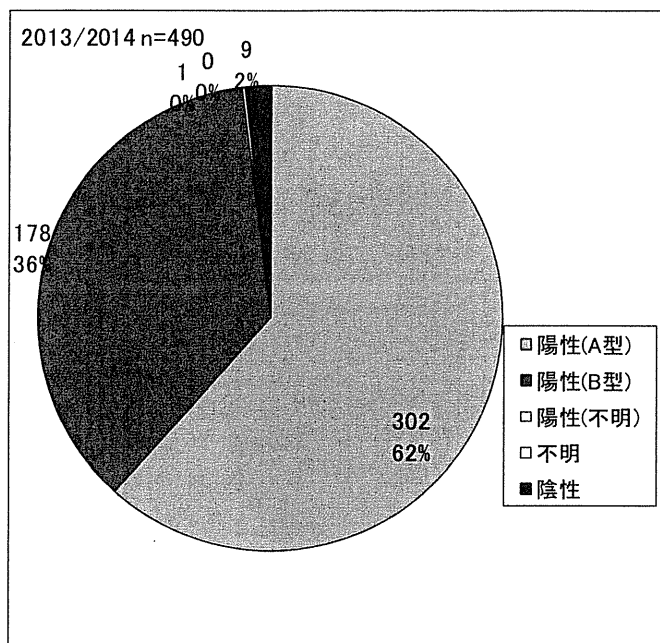


図 7. 異常行動と睡眠の関係

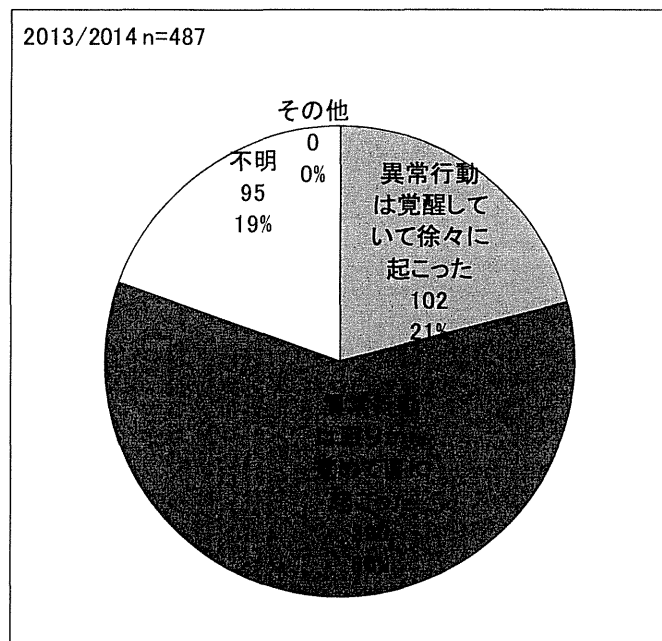
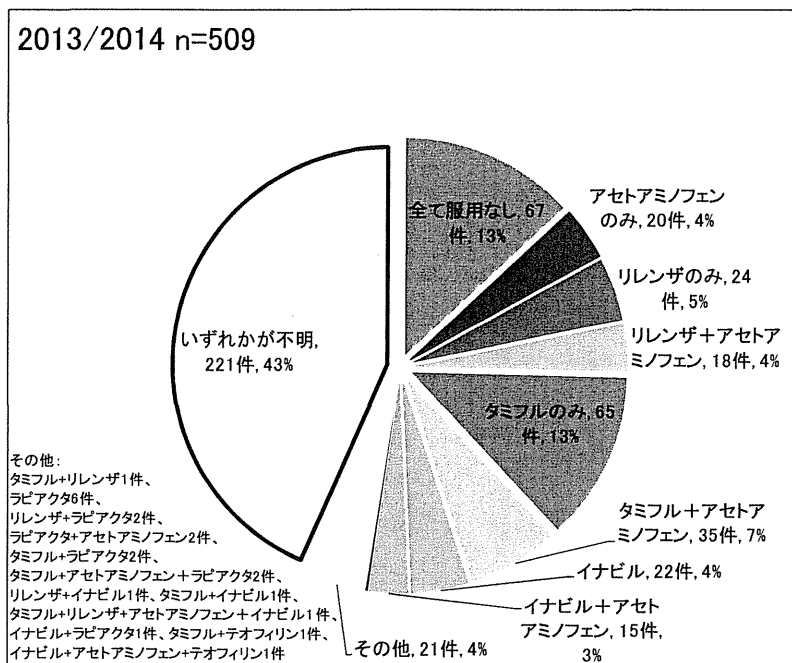
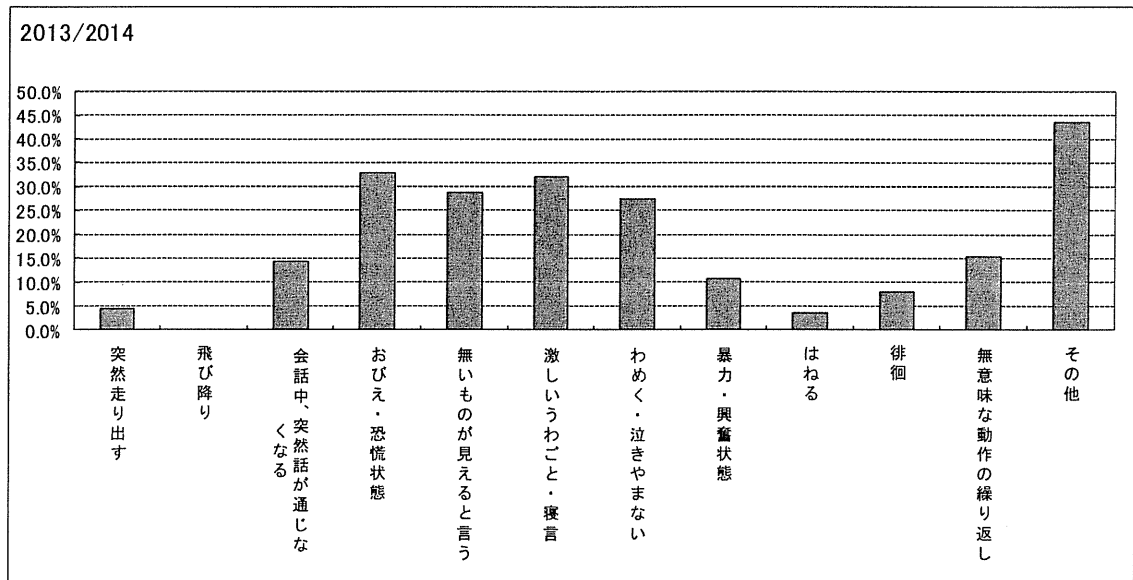


図 8. 服用した薬の組み合わせ



注：オセルタミビル、アマンタジン、ザナミビル、アセトアミノフェン、ペラミビル（2009/2010以降のみ）、ラニナミビル（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 9. 異常行動の分類（複数回答）



平成 26 年度厚生労働科学研究委託費（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」

委託業務成果報告 分担 3

「薬局サーベイランスにおける推定患者数を用いたノイラミニダーゼ阻害剤毎の異常行動の発症率に関する研究」

岡部 信彦	川崎市健康安全研究所・所長
宮崎 千明	福岡市立心身障がい福祉センター・センター長
桃井真里子	国際医療福祉大学・副学長
谷口 清州	独立行政法人国立病院機構三重病院・国際保健医療研究室長

研究協力者

亀井美和子	日本大学薬学部
川野原弘和	株式会社 EM システムズ
中村 裕樹	日本大学大学院薬学研究科

研究要旨

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、異常行動の発症率と、服用したノイラミニダーゼ阻害剤の種類との関連について薬局サーベイランスのデータを用いて検討する。

方法：薬局サーベイランスによるノイラミニダーゼ阻害剤毎の推定患者数を用いて、0-9 歳、10-19 歳の異常行動の発症率を算出し、薬物間での差について解析を行った。

結果：0-9 歳で全ての重度な異常行動においてのみザナミビル使用例での発症率がラニナミビル使用例やオセルタミビル使用例での発症率より有意に低かった。

考察：有意な結果が得られた 0-9 歳においても、最も重度な異常行動においては薬剤間での発症率の有意な差はなかった。また、10 代においては全ての重度な異常行動と最も重度な異常行動の両方でも有意な差はなかった。関心が高い 10 代の最も重度な異常行動は、報告数も少ないためである可能性が考えられ、今後のデータの蓄積が必要であると考えられた。

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については、医学的にも社会的にも問題である。その実態把握の必要性から、2006/2007 シーズンから毎年調査が行われている。異常行動において、発症率と、服用したノイラミニダーゼ阻害剤（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル）の種類の関連に

ついて検討した。

B. 材料と方法

・データ

異常行動の症例数については、「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」によった。以下にその調査内容について示す。

◆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℃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

また、ノイラミニダーゼ阻害剤毎の推定患者数は、薬局サーベイランスによる薬剤毎の推定患者数をそれぞれ用いた。薬局サーベイランスは参加薬局（全薬局の約20%、2014年12月現在）で扱った処方せんの情報から、薬剤毎の患者数の推定を行う。

期間は、2010/2011 シーズンから 2013/2014 シーズンの4年間とした。

・分析

報告された異常行動の内、全ての重度及び、最も重度（突然走り出す・飛び降りのみ）なものについて、薬剤毎の推定患者数あたりの異常行動発症率を算出し、分散分析を行い、分散分析が有意な場合には使用薬剤間での厳

密検定も行った。

異常行動の調査において、使用の有無について調査対象とした薬剤（オセルタミビル、アマンタジン、ザナミビル、アセトアミノフェン、ペラミビル、ラニナミビル、テオフィリン（2012/2013 シーズン以降のみ）の7剤）のうち、1剤でも服用の有無が不明な症例については、（Ⅰ）薬剤毎の異常行動の報告数から除外する、（Ⅱ）薬剤毎の異常行動の報告数に含める、の2通りの解析を行った。前者を調査対象薬剤の内、当該薬剤以外の薬剤の使用の有無が不明な症例を含まない場合、後者を調査対象薬剤の内、当該薬剤以外の薬剤の使用の有無が不明な症例を含める場合、とする。

倫理的配慮

異常行動に関する調査は、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 261, 312, 375, 462「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」）。

薬局サーベイランスについては、そのデータ収集時に既に連結不可能匿名化されているために、研究者において患者やあるいは薬局とも紐づけられず、倫理的な問題は生じない。

C. 研究結果

表1に薬局サーベイランスによるノイラミニダーゼ阻害剤毎の推定患者数を示した。

表2に異常行動の症例数と発症率を示した。

表3に分散分析の結果を示した。分散分析の結果、全ての重度な異常行動における0-9歳でのみ有意であったことから、この場合の厳密検定を行った。

表4に分散分析で有意であった全ての重度な異常行動における0-9歳での厳密検定の結果を示した。厳密検定の結果、ザナミビル使用例での発症率がラニナミビル使用例やオセ