

表 1. 安全対策調査会が調査・公開した、シーズン毎の抗インフルエンザウイルス薬を処方された 10 代の推定患者数

シーズン	抗インフルエンザウイルス薬を処方された推定患者数 (万人)				
	総計	オセルタミビル	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル
2006/2007	225.0 <sup>a)</sup>	150.0 <sup>a)</sup>	32.6 <sup>h)</sup>	-	-
2007/2008	89.0 <sup>a)</sup>	8.5 <sup>a)</sup>	76.1 <sup>h)</sup>	-	-
2008/2009	166.0 <sup>a)</sup>	14.9 <sup>a)</sup>	139.8 <sup>h)</sup>	-	-
2009/2010	514.0 <sup>a)</sup>	82.2 <sup>a)</sup>	383.4 <sup>i)</sup>	-	-
2010/2011	220.0 <sup>a)</sup>	22.2 <sup>a)</sup>	100.5 <sup>i)</sup>	66.4 <sup>k)</sup>	3.6 <sup>o)</sup>
2011/2012	180.0 <sup>b)</sup>	16.0 <sup>e)</sup>	66.2 <sup>i)</sup>	83.3 <sup>l)</sup>	3.4 <sup>p)</sup>
2012/2013	170.0 <sup>c)</sup>	14.1 <sup>f)</sup>	61.9 <sup>i)</sup>	84.8 <sup>m)</sup>	1.9 <sup>q)</sup>
2013/2014	160.0 <sup>d)</sup>	13.0 <sup>g)</sup>	62.4 <sup>j)</sup>	85.1 <sup>n)</sup>	3.2 <sup>r)</sup>

a) [2]3 ページ b) [3]5 ページ c) [4]5 ページ d) [5]3 ページ e) [3]6 ページ  
 f) [4]6 ページ g) [5]4 ページ h) [1]2 ページ i) [4]8 ページ j) [5]5 ページ  
 k) [2]8 ページ l) [3]10 ページ m) [4]10 ページ n) [5]7 ページ o) [2]7 ページ  
 p) [3]9 ページ q) [4]9 ページ r) [5]6 ページ  
 から引用、計算した。

#### 参考文献

- [1] 平成 22 年度薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (第 4 回) 及び第 1 回新型コロナウイルス予防接種後副反応検討会 (第 1 回) (第 1 回合同開催) 資料  
 参考資料 3 - 5 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況 (企業提出資料)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000n6tv-att/2r985200000n7ph.pdf>
- [2] 平成 23 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料  
 参考資料 1 - 3 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況 (企業提出資料)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001vftu-att/2r9852000001vg6l.pdf>
- [3] 平成 24 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び第 2 回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会及び第 1 回不活化ポリオワクチン予防接種後副反応検討会 資料  
 参考資料 3 - 2 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況 (企業提出資料)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000035794.pdf>
- [4] 平成 25 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料  
 参考資料 2 - 2 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000035672.pdf>
- [5] 第 11 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成 26 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) 第二部 資料  
 参考資料 2 - 2 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000063406.pdf>

表 2 . 異常行動の症例数と発症率

(A) 最も重度な異常行動

期間	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				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む場合			
	オセル タミビ ル	ザナミ ビル 	ラニナ ミビル 	ペラミ ビル 	オセル タミビ ル	ザナミ ビル 	ラニナ ミビル 	ペラミ ビル 
(i) 2010/2011 -2013/2014	4 (6.1)	7 (2.4)	8 (2.5)	1 (8.3)	7 (10.7)	24 (8.2)	27 (8.4)	4 (33.1)
(ii) 2006/2007 -2013/2014	31 (9.7)	52 (5.6)	- -	- -	51 (15.9)	97 (10.5)	- -	- -
(iii) 2007/2008 -2013/2014	14 (8.2)	51 (5.7)	- -	- -	24 (14.0)	96 (10.8)	- -	- -

(B) 全ての重度な異常行動

期間	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				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む場合			
	オセル タミビ ル	ザナミ ビル 	ラニナ ミビル 	ペラミ ビル 	オセル タミビ ル	ザナミ ビル 	ラニナ ミビル 	ペラミ ビル 
(i) 2010/2011 -2013/2014	6 (9.2)	19 (6.5)	12 (3.8)	3 (24.8)	11 (16.9)	44 (15.1)	42 (13.1)	8 (66.2)
(ii) 2006/2007 -2013/2014	54 (16.8)	104 (11.3)	- -	- -	132 (41.1)	292 (31.6)	- -	- -
(iii) 2007/2008 -2013/2014	24 (14.0)	100 (11.2)	- -	- -	62 (36.3)	278 (31.2)	- -	- -

注：ラニナミビルとペラミビルは、2010/2011 シーズンから処方開始されたことから、(ii) 2006/2007-2013/2014 シーズン、(iii) 2007/2008-2013/2014 シーズン の2つの期間を対象にした解析においては、解析対象から除外した（表では“-”とした）。  
発症率は、インフルエンザ様疾患患者 100 万人当たりの異常行動症例数である。

表3. (i)2010/2011 から 2013/2014 シーズンにおける薬剤間の厳密検定及び分散分析の結果 (確率値)

(A) 最も重度な異常行動

	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			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む場合		
	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル
オセルタミビル	0.126	0.131	0.572	0.491	0.500	0.079
ザナミビル		1.000	0.278		1.000	0.024
ラニナミビル			0.284			0.025
分散分析の確率値	=0.749			=0.125		

(B) 全ての重度な異常行動

	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			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む場合		
	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル	ザナミビル	ラニナミビル	ペラミビル
オセルタミビル	0.440	0.105	0.154	0.728	0.463	0.005
ザナミビル		0.151	0.055		0.519	0.001
ラニナミビル			0.016			0.000
分散分析の確率値	=0.212			=0.009		

表4. (ii)2006/2007 から 2013/2014 シーズンおよび(iii)2007/2008 から 2013/2014 シーズンにおけるオセルタミビルとザナミビルの間の厳密検定の結果(確率値)

(A) 最も重度な異常行動

	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	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 む場合
(ii) 2006/2007-2013/2014	0.023	0.019
(iii) 2007/2008-2013/2014	0.237	0.263

(B) 全ての重度な異常行動

	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	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 む場合
(ii) 2006/2007-2013/2014	0.018	0.014
(iii) 2007/2008-2013/2014	0.328	0.301