

平成 29 年 11 月 27 日

【照会先】

医薬・生活衛生局 医薬安全対策課

安全使用推進室長 江野 英夫（内線：2755）

課長補佐 大井 恒宏（内線：2748）

（代表）03(5253)1111

（直通）03(3595)2435

報道関係者 各位

小児・未成年者がインフルエンザにかかった時は、 異常行動にご注意下さい

インフルエンザにかかった時には、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無にかかわらず、異常行動^(注1)が報告されています（参考4参照）。

また、因果関係は不明ですが、抗インフルエンザウイルス薬の服用後に、異常行動と関連すると考えられる転落死等^(注2)が報告されています。

（注1）急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊するなどの行動。

（注2）平成21年4月～平成29年8月末の8シーズンで計8件報告されている（参考3参照）。

厚生労働省では、異常行動による転落等のリスクを低減するための具体的な対策を示し、都道府県等を通じて、医療機関等に注意喚起の徹底を依頼しました（別添参照）。

インフルエンザにかかった時は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、異常行動にご注意下さい。

<具体的な対策>

原則 ※これまでにも注意喚起を行っている内容

- 小児・未成年者がインフルエンザにかかった時は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、少なくとも治療開始後2日間は小児・未成年者を一人にしない

小児・未成年者が住居外に飛び出ないための追加の対策（例） ※新たに示した対策（例）

（1）高層階の住居の場合

- 玄関や全ての部屋の窓の施錠を確実に行う（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む）
- ベランダに面していない部屋で寝かせる
- 窓に格子のある部屋で寝かせる（窓に格子がある部屋がある場合）

（2）一戸建ての場合

- （1）に加え、できる限り1階で寝かせる

薬生安発 1127 第 8 号
平成 29 年 11 月 27 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について

抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動の発現につきましては、本年 11 月 9 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起を徹底することが適当とされました。

また、異常行動に関連すると考えられる転落死も引き続き報告されており、注意喚起において具体的な説明を行うことの必要性も指摘されたことから、次に掲げる例を参考に、貴管内医療機関等に対して、インフルエンザ罹患時の対応についての注意喚起に御協力いただきますよう、お願いします。

(具体的な注意喚起の例)

抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも 2 日間は、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することを原則とする旨の説明に加え、次の注意喚起の例が考えられます。

(1) 高層階の住居においては、例えば、

- ・ 玄関及び全ての窓の施錠を確実に行うこと（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む。）
 - ・ ベランダに面していない部屋で療養を行わせること、
 - ・ 窓に格子のある部屋がある場合はその部屋で療養を行わせること、
- 等、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ない保護対策を講じることを医療関係者から患者及び保護者に説明すること

(2) 一戸建てに住んでいる場合は、例えば、(1)の内容のほか、出来る限り1階で療養を行わせること

なお、厚生労働省ホームページの「平成29年度 今冬のインフルエンザ総合対策について」の「平成29年度 インフルエンザQ&A」で異常行動について別紙のとおり改訂するとともに、関係製造販売業者あて、上記の具体例を含む注意喚起を徹底するよう指示しましたのでお知らせします。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

(平成29年度 今冬のインフルエンザ総合対策について)

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou01/ga.html>

(平成29年度 インフルエンザQ&A)

(別紙)

厚生労働省の「平成 29 年度 インフルエンザ Q & A」より抜粋

Q. 10 : インフルエンザにかかったらどうすればよいのですか？

- (1) 具合が悪ければ早めに医療機関を受診しましょう。
- (2) 安静にして、休養をとりましょう。特に、睡眠を十分にとることが大切です。
- (3) 水分を十分に補給しましょう。お茶でもスープでも飲みたいもので結構です。
- (4) 咳やくしゃみ等の症状のある時は、周りの方へうつさないように、不織布製マスクを着用しましょう。
- (5) 人混みや繁華街への外出を控え、無理をして学校や職場等に行かないようにしましょう。

また、小児、未成年者では、インフルエンザの罹患により、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、ウロウロと歩き回る等の異常行動を起こすおそれがあります。自宅で療養する場合、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも 2 日間は、小児・未成年者が一人にならないなどの配慮が必要です (Q15 を参照)。

Q. 14 : 抗インフルエンザウイルス薬の服用後に、転落死を含む異常行動が報告されていると聞きましたが、薬が原因なのでしょうか？

抗インフルエンザウイルス薬の服用後に異常行動 (例：急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、ウロウロするなど) が報告されています。また、これらの異常行動の結果、極めてまれですが、転落等による死亡事例も報告されています。

※2009 年 4 月から 8 件 (2017 年 8 月末現在)

抗インフルエンザウイルス薬の服用が異常行動の原因となっているかは不明ですが、これまでの調査結果などからは、

- ・ インフルエンザにかかった時には、医薬品を服用していない場合でも、同様の異常行動が現れること、
 - ・ 抗インフルエンザウイルス薬の種類に関係なく、異常行動が現れること、
- が報告されています。

以上のことから、インフルエンザにかかった際は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無にかかわらず、異常行動に対して注意が必要です (具体的注意は Q15 を参照)。

Q. 15：異常行動による転落等の事故を予防するため、どのようなことに注意が必要でしょうか？

インフルエンザにかかった際は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無にかかわらず、異常行動が報告されています（Q14を参照）。

小児・未成年者がインフルエンザにかかり、自宅で療養する場合は、抗インフルエンザウイルス薬の種類や服用の有無によらず、インフルエンザと診断され治療が開始された後、少なくとも2日間は、保護者等は小児・未成年者を一人にしないことを原則として下さい。

また、これに加え、異常行動が発生した場合でも、小児・未成年者が容易に住居外に飛び出ないための対策として、例えば、以下のような対策が考えられます。

（1）高層階の住居の場合

- ・ 玄関や全ての部屋の窓の施錠を確実に行う（内鍵、補助錠がある場合はその活用を含む。）
- ・ ベランダに面していない部屋で寝かせる
- ・ 窓に格子のある部屋で寝かせる（窓に格子がある部屋がある場合）

（2）一戸建ての場合

- ・ （1）に加え、できる限り1階で寝かせる

＜異常行動の例＞

- ・ 突然立ち上がって部屋から出ようとする
- ・ 興奮状態となり、手を広げて部屋を駆け回り、意味のわからないことを言う
- ・ 興奮して窓を開けてベランダに出ようとする
- ・ 自宅から出て外を歩いていて、話しかけても反応しない
- ・ 人に襲われる感覚を覚え、外に飛び出す
- ・ 変なことを言い出し、泣きながら部屋の中を動き回る
- ・ 突然笑い出し、階段を駆け上がろうとする

主な抗インフルエンザウイルス薬の種類、推定処方患者数等

商品名	一般名	投与方法	推定処方患者数 ^(注) (2016/2017年シーズン)	製造販売業者名
タミフル	オセルタミビルリン酸塩	内服	約 313 万人	中外製薬株式会社
リレンザ	ザナミビル水和物	吸入	約 197 万人	グラクソ・スミスクライン株式会社
ラピアクタ	ペラミビル水和物	点滴静注	約 27 万人	塩野義製薬株式会社
イナビル	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	約 475 万人	第一三共株式会社

(注) 製造販売業者からの報告に基づく推計

抗インフルエンザウイルス薬に関する安全対策の経緯

- 平成 19 年（2007 年）2 月に、タミフルを服用した中学生が自宅マンションから転落死する事例が報道されたことを踏まえ、予防的な安全対策として、タミフルの処方の有無にかかわらず、自宅において療養を行う場合、
 - （1）異常行動の発現のおそれについて説明すること、
 - （2）少なくとも 2 日間一人にならないよう配慮すること、を患者・家族に説明するよう、医療関係者に注意喚起を行った。

- その後、タミフルの服用後に 10 代の患者が 2 階から転落して骨折したとする症例が報告されたことから、平成 19 年（2007 年）3 月に、タミフルの添付文書の「警告」の欄に、10 代の患者にはハイリスク患者と判断される場合を除き、原則として使用を差し控える旨等を追記した（以下の枠囲み参照）。
 - 加えて、製薬企業に対し、「緊急安全性情報」を医療機関等に配布し、注意喚起を行うよう指導を行った。

警告（抜粋）

10 歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも 2 日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

- また、平成 19 年（2007 年）12 月の厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえ、リレンザ等についても、添付文書の「重要な基本的注意」の項に、自宅において療養を行う場合には少なくとも 2 日間一人にならないよう配慮することを説明すること等を追記した（ただし、10 代の患者への使用を原則として差し控える旨の記載は行われていない。）。
 - なお、平成 22 年（2010 年）1 月、平成 22 年（2010 年）9 月にそれぞれ製造販売が承認されたラピアクタ及びイナビルの添付文書の記載は、リレンザと同様のものとなっている。

- タミフルの服用と異常行動等との因果関係については、安全対策調査会等において、疫学調査等の結果に基づき検討が行われ、平成 21 年（2009 年）6 月に報告書¹がとりまとめられた。
- 同報告書では、タミフルと異常行動の因果関係に明確な結論を出すことは困難であるなどとして、タミフルの 10 代への使用差控えを含むそれまでの予防的な対策を継続することが適当とされた。
- 平成 21 年（2009 年）の検討結果がとりまとめられた後も、シーズンごとの異常行動に関する副作用の報告状況等を安全対策調査会に報告している。

¹ リン酸オセルタミビル(タミフル)について(平成21年6月16日 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) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/s0616-5.html>

「抗インフルエンザウイルス薬服用時」の異常行動の報告(平成21年(2009年)6月の報告書取りまとめ以降)

<集計方法>

医薬品医療機器法において、医薬品の製造販売業者(製薬企業)は、その取り扱う医薬品による副作用による症例を知ったときは、厚生労働大臣に報告することが義務づけられている(副作用報告)。以下の集計は、各シーズンの副作用報告をまとめたもの。

なお、副作用報告は、医薬品との因果関係が不明な症例も含めて報告される。また、抗インフルエンザウイルス薬と異常行動の因果関係は不明とされている。

	2009/2010 シーズン		2010/2011 シーズン		2011/2012 シーズン		2012/2013 シーズン		2013/2014 シーズン		2014/2015 シーズン	
	異常行動報告数		異常行動報告数		異常行動報告数		異常行動報告数		異常行動報告数		異常行動報告数	
	全体	うち死亡	全体	うち死亡	全体	うち死亡	全体	うち死亡	全体	うち死亡	全体	うち死亡
タミフル	50	1	16	0	31	0	31	0	23	2	24	0
うち未成年	44	0	15	0	20	0	19	0	17	0	16	0
リレンザ	65	0	8	1	7	0	1	0	5	0	3	0
うち未成年	62	0	8	1	7	0	1	0	4	0	3	0
ラピアクタ	未承認	未承認	1	0	4	0	3	0	1	0	0	0
うち未成年	-	-	1	0	3	0	0	0	1	0	0	0
イナビル	未承認	未承認	5	0	15	1	2	0	10	0	5	0
うち未成年	-	-	4	0	15	1	1	0	8	0	3	0

	2015/2016 シーズン		2016/2017 シーズン		合計	
	異常行動報告数		異常行動報告数		異常行動報告数	
	全体	うち死亡	全体	うち死亡	全体	うち死亡
タミフル	25	0	38	0	238	3
うち未成年	18	0	21	0	170	0
リレンザ	4	1	11	1	104	3
うち未成年	2	1	11	1	98	3
ラピアクタ	0	0	0	0	9	0
うち未成年	0	0	0	0	5	0
イナビル	11	0	5	1	53	2
うち未成年	8	0	5	1	44	2

(注) シーズンごとに審議会で報告した資料を集計。異常行動の総数については、シーズンごとの集計後に報告の取り下げや追加の症状の報告等により、現時点で同様の集計を行った場合の件数と若干異なる可能性がある。また、シーズンごとの集計対象期間は若干異なる。

<各シーズンの集計対象期間>

2009/2010 シーズン : 平成 21 年4月～平成 22 年6月、2010/2011 シーズン : 平成 22 年7月～平成 23 年9月、2011/2012 シーズン : 平成 23 年 10 月～平成 24 年8月、
2012/2013 シーズン : 平成 24 年9月～平成 25 年8月、2013/2014 シーズン : 平成 25 年9月～平成 26 年8月、2014/2015 シーズン : 平成 26 年9月～平成 27 年8月、
2015/2016 シーズン : 平成 27 年9月～平成 28 年8月、2016/2017 シーズン : 平成 28 年9月～平成 29 年8月

「インフルエンザ罹患時」の異常行動の報告(2015/2016年シーズン、2016/2017年シーズン)

＜調査方法＞

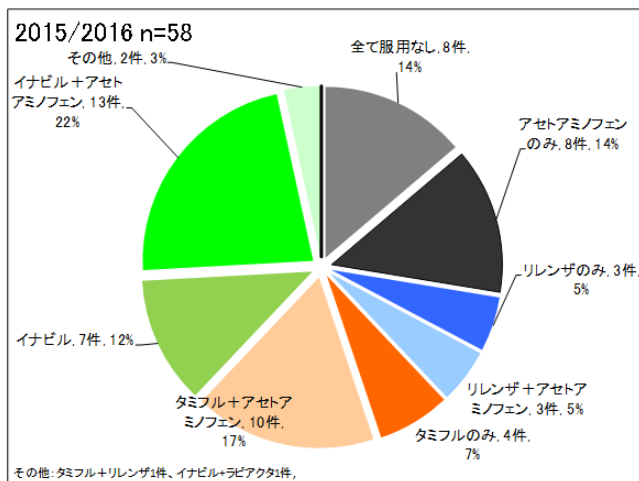
「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究」²(研究代表者:川崎市健康安全研究所所長 岡部 信彦)において、インフルエンザウイルス薬の服用の有無によらず、インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常行動を示した患者^(注)の報告を医療機関に対して求めている。

(注)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

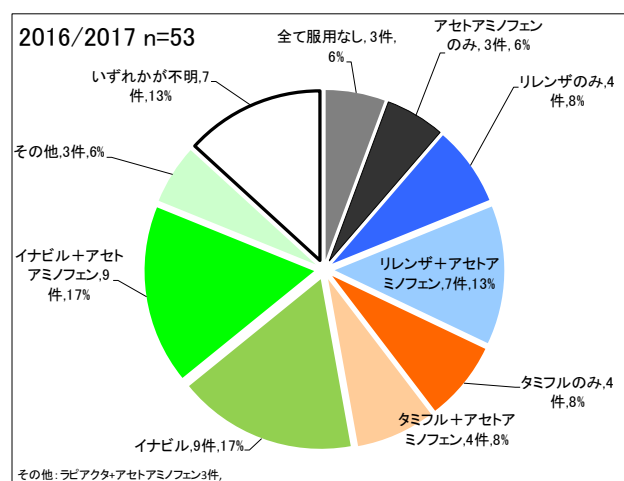
＜研究班まとめ(概略)＞

- ・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。
- ・異常行動による重大な転帰の発生を抑止するために、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が必要であると考えられる。

○2015/2016年シーズン



○2016/2017年シーズン



² 2014/2015年シーズン以前の報告件数は、平成29年11月9日 平成29年度第8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の資料3-1を参照。
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000184039.pdf>