

(表 1) 【発現時期別：シーズン別】 (異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シムトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
1998/1999 シーズン	—	—	1 (13)	1 (4)
1999/2000 シーズン	—	—	2 (25)	0 (0)
2000/2001 シーズン	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2001/2002 シーズン	4 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2002/2003 シーズン	11 (4)	0 (0)	1 (13)	0 (0)
2003/2004 シーズン	11 (4)	0 (0)	1 (13)	0 (0)
2004/2005 シーズン	15 (5)	0 (0)	1 (13)	1 (4)
2005/2006 シーズン	76 (27)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2006/2007 シーズン	161 (58)	10 (100)	2 (25)	22 (92)
小計	279	10	8	24
不明	3	0	0	0
総計	282	10	8	24

注) シーズン: 8月から7月まで

(表 2) 【年齢別】 (異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シムトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
10 歳未満	94 (34)	1 (10)	2 (25)	2 (8)
10 歳代	144 (52)	8 (80)	3 (38)	21 (88)
20 歳代	8 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
30 歳代	5 (2)	1 (10)	1 (13)	0 (0)
40 歳代	5 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
50 歳代	7 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
60 歳代	2 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
70 歳代	6 (2)	0 (0)	0 (0)	1 (4)
80 歳代	4 (1)	0 (0)	1 (13)	0 (0)
90 歳代	4 (1)	0 (0)	1 (13)	0 (0)
小計	279	10	8	24
不明	3	0	0	0
総計	282	10	8	24

(表3)【性別】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
女性	75 (27)	3 (30)	2 (25)	5 (21)
男性	204 (73)	7 (70)	6 (75)	19 (79)
小計	279	10	8	24
不明	3	0	0	0
総計	282	10	8	24

(表4)【インフルエンザ発症から異常な行動発現までの病日】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
第1病日	81 (36)	4 (44)	0 (0)	6 (29)
第2病日	78 (35)	4 (44)	2 (33)	7 (33)
第3病日	37 (16)	1 (11)	2 (33)	6 (29)
第4病日	12 (5)	0 (0)	1 (17)	1 (5)
第5病日	10 (4)	0 (0)	1 (17)	0 (0)
第6病日以上	8 (4)	0 (0)	0 (0)	1 (5)
小計	226	9	6	21
不明	56	1	2	3
総計	282	10	8	24

(表5)【最初の投与から異常な行動の発現までの時間】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
1時間未満	8 (7)	0 (0)	0 (0)	—
1時間以上 2時間未満	10 (9)	1 (13)	0 (0)	—
2時間以上 3時間未満	18 (17)	1 (13)	0 (0)	—
3時間以上 4時間未満	13 (12)	0 (0)	0 (0)	—
4時間以上 5時間未満	8 (7)	1 (13)	1 (17)	—
5時間以上 6時間未満	7 (6)	1 (13)	1 (17)	—
6時間以上 12時間未満	24 (22)	1 (13)	1 (17)	—
12時間以上 24時間未満	16 (15)	2 (25)	0 (0)	—
24時間以上 48時間未満	1 (1)	1 (13)	0 (0)	—
48時間以上	3 (3)	0 (0)	3 (50)	—
小計	108	8	6	—
不明	174	2	2	—
総計	282	10	8	24

(表6)【直前の投与から異常な行動の発現までの時間】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
1 時間未満	13 (10)	0 (0)	0 (0)	—
1 時間以上 2 時間未満	18 (14)	2 (22)	1 (17)	—
2 時間以上 3 時間未満	28 (22)	1 (11)	0 (0)	—
3 時間以上 4 時間未満	21 (17)	1 (11)	0 (0)	—
4 時間以上 5 時間未満	10 (8)	2 (22)	1 (17)	—
5 時間以上 6 時間未満	8 (6)	1 (11)	2 (33)	—
6 時間以上 12 時間未満	24 (19)	2 (22)	1 (17)	—
12 時間以上	5 (4)	0 (0)	1 (17)	—
小計	127	9	6	—
不明	155	1	2	—
総計	282	10	8	24

(表7)【異常な行動の発現が就寝中か否か】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
Yes	96 (60)	1 (13)	2 (33)	11 (58)
No	63 (40)	7 (88)	4 (67)	8 (42)
小計	159	8	6	19
不明	123	2	2	5
総計	282	10	8	24

(表8)【異常な行動の発現が覚醒直後か否か】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
Yes	77 (54)	3 (38)	1 (25)	2 (100)
No	66 (46)	5 (63)	3 (75)	0 (0)
小計	143	8	4	2
不明	139	2	4	22
総計	282	10	8	24

(表 9) 【異常な行動が一眠りして回復したか否か】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
Yes	137 (77)	0 (0)	2 (67)	15 (100)
No	42 (23)	7 (100)	1 (33)	0 (0)
小計	179	7	3	15
不明	103	3	5	9
総計	282	10	8	24

(表 10) 【異常な行動に関する患者の記憶の有無】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
有	41 (25)	0 (0)	1 (33)	9 (43)
無	123 (75)	8 (100)	2 (67)	12 (57)
小計	164	8	3	21
不明	118	2	5	3
総計	282	10	8	24

(表 11) 【光に対する反応の有無】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
有	2 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
無	102 (98)	6 (100)	2 (100)	15 (100)
小計	104	6	2	15
不明	178	4	6	9
総計	282	10	8	24

(表 12) 【睡眠時驚愕症又は睡眠時遊行症の既往歴の有無】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等非使用例
	症例数 (%)			
有	13 (8)	1 (14)	1 (50)	4 (25)
無	144 (92)	6 (86)	1 (50)	12 (75)
小計	157	7	2	16
不明	125	3	6	8
総計	282	10	8	24

(表 1 3) 【睡眠時驚愕症又は睡眠時遊行症の家族歴の有無】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等未使用例
	症例数 (%)			
有	2 (2)	0 (0)	1 (50)	2 (14)
無	123 (98)	6 (100)	1 (50)	12 (86)
小計	125	6	2	14
不明	157	4	6	10
総計	282	10	8	24

(表 1 4) 【異常な行動の発現時の体温の経過】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等未使用例
	症例数 (%)			
発熱持続	110 (64)	7 (78)	0 (0)	17 (89)
解熱過程	57 (33)	2 (22)	2 (67)	2 (11)
解熱後	5 (3)	0 (0)	1 (33)	0 (0)
小計	172	9	3	19
不明	110	1	5	5
総計	282	10	8	24

(表 1 5) 【異常な行動の直前の体温 (発現前 6 時間以内)】(異常な行動症例)

	タミフル	リレンザ	シメトリル等	タミフル等未使用例
	症例数 (%)			
34 度台	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
35 度台	2 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
36 度台	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (5)
37 度台	6 (9)	0 (0)	1 (33)	1 (5)
38 度台	28 (41)	4 (67)	1 (33)	4 (21)
39 度台	24 (35)	1 (17)	1 (33)	10 (53)
40 度台	6 (9)	1 (17)	0 (0)	3 (16)
41 度以上	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
小計	69	6	3	19
不明	213	4	5	5
総計	282	10	8	24

(表 1 6) 【発現時期別：シーズン別】(死亡症例)

	タミフル 症例数 (%)
2000/2001 シーズン	3 (4)
2001/2002 シーズン	4 (6)
2002/2003 シーズン	4 (6)
2003/2004 シーズン	8 (11)
2004/2005 シーズン	19 (27)
2005/2006 シーズン	15 (21)
2006/2007 シーズン	17 (24)
小計	70
不明	1
総計	71

注) シーズン：8月から7月まで

(表 1 7) 【年齢別】(死亡症例)

	タミフル 症例数 (%)
10 歳未満	11 (15)
10 歳代	5 (7)
20 歳代	6 (8)
30 歳代	10 (14)
40 歳代	4 (6)
50 歳代	9 (13)
60 歳代	7 (10)
70 歳代	6 (8)
80 歳代	9 (13)
90 歳代	4 (6)
総計	71

(表 1 8) 【性別】(死亡症例)

	タミフル 症例数 (%)
女性	25 (35)
男性	46 (65)
総計	71

別添（参考資料）

《異常行動に対するタミフルの crude-OR（オッズ比）》

・全症例《オッズ比（95 %信頼区間）》	
実 デ ー タ	0.38 (0.34-0.43)
リスク最大見積り	0.50 (0.44-0.56)
・10歳以上《オッズ比（95 %信頼区間）》	
実 デ ー タ	0.52 (0.39-0.67)
リスク最大見積り	0.65 (0.50-0.84)

《異常行動（A群）に対するタミフルの crude-OR（オッズ比）》

・全症例《オッズ比（95 %信頼区間）》	
実 デ ー タ	0.41 (0.22-0.78)
リスク最大見積り	0.58 (0.32-1.06)
・10歳以上《オッズ比（95 %信頼区間）》	
実 デ ー タ	0.47 (0.17-1.29)
リスク最大見積り	0.58 (0.22-1.54)

全症例：全症例を対象に解析した結果

10歳以上：10歳以上の症例のみを対象に解析した結果

実データ：「タミフル投薬あり＋異常行動あり」の症例のうち、①「異常行動の発現時刻がタミフル投薬時刻より前の症例」を「タミフル投薬なし＋異常行動あり」の症例に加え、また、②異常行動の発現時刻とタミフル投薬時刻の時間的な関係が不明な症例を「タミフル投薬あり＋異常行動あり」の症例から除外して解析した結果を示す。

リスク最大見積り：タミフルのリスクを最大に見積もる観点から、「タミフル投薬あり＋異常行動あり」の症例のうち、①「異常行動の発現時刻がタミフル投薬時刻より前の症例」を「タミフル投薬なし＋異常行動あり」の症例に加え、また、②異常行動の発現時刻とタミフル投薬時刻の時間的な関係が不明な症例を「タミフル投薬あり＋異常行動あり」の症例に加えて解析した結果を示す。