〇 また、重度の異常な行動 137 例のうち、タミフル服用の有無は、有り 82 例 (60%)、無し 52 例 (38%)、不明 3 例 (2%) であった。

同様に、シンメトレル服用の有無は、有り5例(4%)、無し110例(80%)、不明22例(16%)、リレンザ使用の有無は、有り9例(7%)、無し105例(76%)、不明23例(17%)であった。

| | 例数(%) |
|----------|---------|
| タミフル服用有り | 82 (60) |
| タミフル服用無し | 52 (38) |
| 不明 | 3 (2) |
| 合計 | 137 |

| | 例数(%) |
|------------|---------|
| シンメトレル服用有り | 5 (4) |
| シンメトレル服用無し | 110(80) |
| 不明 | 22(16) |
| 合計 | 137 |

| | 例数(%) |
|----------|----------|
| リレンザ使用有り | 9 (7) |
| リレンザ使用無し | 105 (76) |
| 不明 | 23 (17) |
| 合計 | 137 |

〇 異常行動と睡眠の関係については、重度の異常な行動 137 例のうち、「異常行動は覚醒していて徐々に起こった」30 例 (22 %)、「異常行動は眠りから覚めて直ぐに起こった」71 例 (52 %)、不明・その他 36 例 (26 %) であった。タミフルの服用の有無でみると、タミフル服用有り群 82 例で前者が 20 例 (24 %)、後者が 42 例 (52 %)、不明・その他 20 例 (24 %)、タミフル服用無し群 52 例で前者が 10 例 (19 %)、後者が 26 例 (50 %)、不明・その他 16 例 (31 %) であり、タミフル服用の有無で差はなかった。

| | タミフル服用有り群(%) | タミフル服用無し群(%) | 不明 | 合計(%) |
|---------------------|--------------|--------------|----|---------|
| 異常行動は覚醒していて徐々に起こった | 20 (24) | 10 (19) | 0 | 30 (22) |
| 異常行動は眠りから覚めて直ぐに起こった | 42 (52) | 26 (50) | 3 | 71 (52) |
| 不明・その他 | 20 (24) | 16 (31) | 0 | 36 (26) |
| 合計 | 82 | 52 | 3 | 137 |

〇 下表のとおり、10歳代での異常な行動と 10歳未満での異常な行動との比率は、 平成19年3月20日の通知(注)前後で有意な差はなかった。

(注) 10歳以上の未成年の患者においては原則としてタミフルの使用を差し控えること等を内容とする緊急安全性情報発出の指示通知(平成19年3月20日付け)

【年齢別の報告数】

| | 10 歳未満 | 10 歳代 | 計 | 確率値 |
|--------------|--------|-------|-----|-------|
| 平成19年3月20日以前 | 39 | 51 | 90 | |
| 平成19年3月21日以後 | 17 | 18 | 35 | 0.690 |
| 計 | 56 | 69 | 125 | |

- 通知後は、タミフルの処方は相当程度減少したと思われるが、10 歳代での異常な行動が有意に減少したとは言えなかった。
- 重度の異常な行動の内容を突然の走り出し・飛び降り(72 例)のみに限定して も、上記の結果は変わらなかった。
- O この調査の限界と課題は、以下のとおりである。
 - 本調査は、後向き調査で行われたので、バイアスが生じている可能性がある。
 - タミフルの処方率が正確には分からないので、異常な行動の発現率の厳密な推定、タミフル服用の有無別の比較は難しい。

《2007/2008 シーズン及び 2008/2009 シーズンの重度調査及び軽度調査の結果(概要)》 〈2007/2008 シーズン及び 2008/2009 シーズンの重度調査〉

- 2007/2008 シーズン及び 2008/2009 シーズンの重度の異常な行動は、それぞれ、88 例及び 185 例報告され、日時不明のものなど 11 例及び 6 例を除外し、77 例及び 179 例について分析が行われた。
- 重度の異常な行動 77 例(2007/2008 シーズン)及び 179 例(2008/2009 シーズン)の 年齢は、それぞれ、10 歳未満 49 例(64 %)及び 112 例(63 %)、10 歳代 26 例(34 %) 及び 62 例(35 %)、20 歳以上 2 例(3 %)及び 5 例(3 %)、平均 8.66 歳及び 8.89 歳で あった。また、性別は、男性 55 例(71 %)及び 118 例(66 %)、女性 22 例(29 %)及 び 61 例(34 %)であり、男性が多かった。

| | 例数(%) | |
|--------|-----------|-----------|
| | 2007/2008 | 2008/2009 |
| 10 歳未満 | 49 (64) | 112 (63) |
| 10 歳代 | 26 (34) | 62 (35) |
| 20 歳以上 | 2 (3) | 5 (3) |
| 合計 | 77 | 179 |

| | 例数(%) | |
|----|-----------|-----------|
| | 2007/2008 | 2008/2009 |
| 男性 | 55 (71) | 118 (66) |
| 女性 | 22 (29) | 61 (34) |
| 合計 | 77 | 179 |

〇 発熱から異常行動発現までの日数については、重度の異常な行動 77 例 (2007/2008 シーズン) 及び 179 例 (2008/2009 シーズン) のうち、それぞれ、不明な 2 例及び 5 例 を除くと、発熱後 1 日以内が 25 例 (33 %) 及び 47 例 (27 %)、2 日目が 37 例 (49 %) 及び 87 例 (51 %)、3 日目が 11 例 (15 %) 及び 22 例 (13 %)、4 日目以降が 2 例 (3 %) 及び 17 例 (10 %) であった。

| | 例数(%) | |
|---------|-----------|-----------|
| | 2007/2008 | 2008/2009 |
| 発熱後1日以内 | 25 (33) | 47 (27) |
| 2 日目 | 37 (49) | 87 (51) |
| 3日目 | 11 (15) | 22 (13) |
| 4日目 | 2 (3) | 17 (10) |
| 合計 | 75 | 174 |

〇 また、重度の異常な行動 77 例 (2007/2008 シーズン) 及び 179 例 (2008/2009 シーズン) のうち、タミフル服用の有無は、それぞれ、有り 24 例 (31 %) 及び 76 例 (42 %)、無し 50 例 (65 %) 及び 81 例 (46 %)、不明 3 例 (4 %) 及び 22 例 (12 %) であった。

同様に、シンメトレル服用の有無は、有り 0 例 (0 %) 及び 0 例 (0 %)、無し 62 例 (81 %) 及び 134 例 (75 %)、不明 15 例 (19 %) 及び 45 例 (25 %)、リレンザ使用の有無は、有り 11 例 (14 %) 及び 43 例 (24 %)、無し 53 例 (69 %) 及び 108 例 (60 %)、不明 13 例 (17 %) 及び 28 例 (16 %)、アセトアミノフェン服用の有無は、有り 33 例 (43 %) 及び 65 例 (36 %)、無し 34 (44 %) 及び 77 例 (43 %)、不明 10 例 (13 %) 及び 37 例 (21 %) であった。

| | 例数(%) | |
|------|-----------|-----------|
| タミフル | 2007/2008 | 2008/2009 |
| 服用有り | 24 (31) | 76 (42) |
| 服用無し | 50 (65) | 81 (46) |
| 不明 | 3 (4) | 22 (12) |
| 合計 | 77 | 179 |

| | 例数(%) | |
|-------|-----------|-----------|
| リレンサ゛ | 2007/2008 | 2008/2009 |
| 使用有り | 11 (14) | 43 (24) |
| 使用無し | 53 (69) | 108 (60) |
| 不明 | 13 (17) | 28 (16) |
| 合計 | 77 | 179 |

| | 例数(%) | |
|--------|-----------|-----------|
| シンメトレル | 2007/2008 | 2008/2009 |
| 服用有り | 0 (0) | 0 (0) |
| 服用無し | 62(81) | 134 (75) |
| 不明 | 15 (19) | 45 (25) |
| 合計 | 77 | 179 |

| | 例数(%) | |
|-----------|-----------|-----------|
| アセトアミノフェン | 2007/2008 | 2008/2009 |
| 服用有り | 33 (43) | 65 (36) |
| 服用無し | 34 (44) | 77 (43) |
| 不明 | 10(13) | 37 (21) |
| 合計 | 77 | 179 |

〇 異常行動と睡眠の関係については、重度の異常な行動 77 例 (2007/2008 シーズン) 及び 179 例 (2008/2009 シーズン) のうち、それぞれ、「異常行動は覚醒していて徐々に起こった」11 例 (14 %) 及び 40 例 (22 %)、「異常行動は眠りから覚めて直ぐに起こった」48 例 (63 %) 及び 111 例 (62 %)、不明 18 例 (23 %) 及び 7 例 (4 %)、その他 0 例 (0 %) 及び 21 例 (12 %) であった。タミフルの服用の有無でみると、タミフル服用有り群 24 例及び 76 例で、前者が 1 例 (4 %) 及び 21 例 (28 %)、後者が 17 例 (71 %) 及び 43 例 (56 %)、不明 6 例 (25 %) 及び 2 例 (3 %)、その他 0 例 (0 %) 及び 16 例 (13 %)、タミフル服用無し群 50 例及び 81 例で、前者が 9 例 (18 %) 及び 16 例 (20 %)、後者が 30 例 (60 %) 及び 53 例 (65 %)、不明 11 例 (22 %) 及び 3 例 (4 %)、その他 0 例 (0 %) 及び 9 例 (11 %) であり、タミフル服用の有無で大きな差はなかった。

| 2007/2008 シーズン | タミフル服用有り群(9%) | タミフル服用無し群(%) | 不明 | 合計(%) |
|---------------------|---------------|--------------|----|---------|
| 異常行動は覚醒していて徐々に起こった | 1 (4) | 9 (18) | 1 | 11 (14) |
| 異常行動は眠りから覚めて直ぐに起こった | 17 (71) | 30 (60) | 1 | 48 (63) |
| 不明 | 6 (25) | 11 (22) | 1 | 18 (23) |
| その他 | 0 (0) | 0 (0) | 0 | 0 (0) |
| 合計 | 24 | 50 | 3 | 77 |

| 2008/2009 シーズン | タミフル服用有り群(%) | タミフル服用無し群(%) | 不明 | 合計(%) |
|---------------------|--------------|--------------|----|----------|
| 異常行動は覚醒していて徐々に起こった | 21 (28) | 16 (20) | 3 | 40 (22) |
| 異常行動は眠りから覚めて直ぐに起こった | 43 (56) | 53 (65) | 15 | 111 (62) |
| 不明 | 2 (3) | 3 (4) | 2 | 7 (4) |
| その他 | 10 (13) | 9 (11) | 2 | 21 (12) |
| 合計 | 76 | 81 | 22 | 179 |

○ 重度の異常な行動 77 例(2007/2008 シーズン)及び 179 例(2008/2009 シーズン)の 分類(複数回答)については、それぞれ、突然走り出す 35 例及び 86 例、おびえ・ 恐慌状態 22 例及び 70 例、わめく・泣きやまない 20 例及び 57 例、激しいうわごと ・寝言 24 例及び 48 例の順に多く、2006/2007 シーズンと同様の傾向であった。 ○ 重度の異常な行動の内容を突然の走り出し・飛び降り(41 例及び 87 例)のみに限定しても、上記の結果は変わらなかった。

〈2007/2008 シーズンの軽度調査〉

- 注) 2008/2009 シーズンの軽度調査の結果は、現在取りまとめ中
- O 軽度の異常な行動は 532 例報告され、日時不明のものなど 12 例を除外し、520 例について分析が行われた。
- 〇 軽度の異常な行動 520 例の年齢は、10 歳未満 432 例 (83 %)、10 歳代 74 例 (14 %)、不明 14 例 (3 %)(平均 6.6 歳)であった。また、性別は、男性 307 例 (59 %)、女性 210 例 (40 %)、不明 3 例 (1 %)であり、男性が多かった。

| | 例数(%) |
|--------|----------|
| 10 歳未満 | 432 (83) |
| 10 歳代 | 74 (14) |
| 20 歳以上 | 0 (0) |
| 不明 | 14 (3) |
| 合計 | 520 |

| | 例数(%) |
|----|----------|
| 男性 | 307 (59) |
| 女性 | 210 (40) |
| 不明 | 3 (1) |
| 合計 | 520 |

〇 また、軽度の異常な行動 520 例のうち、タミフル服用の有無は、有り 211 例 (41%)、無し 274 例 (52%)、不明 35 例 (7%) であった。

同様に、シンメトレル服用の有無は、有り4例(1%)、無し404例(77%)、不明112例(22%)、リレンザ使用の有無は、有り72例(14%)、無し351例(67%)、不明97例(19%)であった。

| | 例数(%) |
|----------|----------|
| タミフル服用有り | 211 (41) |
| タミフル服用無し | 274 (52) |
| 不明 | 35 (7) |
| 合計 | 520 |

| | 例数(%) |
|------------|----------|
| シンメトレル服用有り | 4 (1) |
| シンメトレル服用無し | 404 (77) |
| 不明 | 112(22) |
| 合計 | 520 |

| | 例数(%) |
|----------|----------|
| リレンザ使用有り | 72 (14) |
| リレンザ使用無し | 351 (67) |
| 不明 | 97 (19) |
| 合計 | 520 |

〇 異常行動と睡眠の関係については、軽度の異常な行動 520 例のうち、「異常行動は覚醒していて徐々に起こった」122 例 (24 %)、「異常行動は眠りから覚めて直ぐに起こった」270 例 (52 %)、その他・不明 128 例 (25 %) であった。タミフルの服用の有無でみると、タミフル服用有り群 211 例で前者が 41 例 (19 %)、後者が 106 例 (51 %)、その他・不明 64 例 (30 %)、タミフル服用無し群 274 例で前者が 73 例 (27 %)、後者が 148 例 (54 %)、その他・不明 53 例 (19 %) であり、タミフル服用の有無で大きな差はなかった。

| | タミフル服用有り群(%) | タミフル服用無し群(%) | 不明 | 合計(%) |
|---------------------|--------------|--------------|----|----------|
| 異常行動は覚醒していて徐々に起こった | 41 (19) | 73 (27) | 8 | 122 (24) |
| 異常行動は眠りから覚めて直ぐに起こった | 106 (51) | 148 (54) | 16 | 270 (52) |
| その他・不明 | 64 (30) | 53 (19) | 11 | 128 (25) |
| 合計 | 211 | 274 | 35 | 520 |

〈2007/2008 シーズン及び 2008/2009 シーズンの重度調査のまとめ〉

- 2007/2008 は、2006/2007 シーズンに比べ、発生動向調査によるインフルエンザ様 疾患患者報告数が少なかった (2006/2007 シーズンに比べ、患者の年齢別にみると、0 − 4 歳、5 − 9 歳の割合が多かった。)。また、2008/2009 シーズンは、2007/2008 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、2007/2008 シーズン及び 2008/2009 シーズンともに、平均 8 歳、男性に多く、発熱後 2 日以内の発現が多かった。
- 重度の異常行動における薬剤服用の割合は、2007/2008 シーズン及び 2008/2009 シーズンにおいて、それぞれ、タミフルの服用は 31 %及び 42 %、リレンザの使用 は 14 %及び 24 %、アセトアミノフェンの服用は 43 %及び 36 %だった。
- 睡眠との関係は、2007/2008 シーズン及び 2008/2009 シーズンともに、眠りから 覚めて直ぐに起こったものが多かった。
- 2006/2007 シーズンと 2007/2008 シーズンを比べると、薬剤服用の割合に違いが見られたが、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。 2007/2008 シーズンと 2008/2009 シーズンを比べた場合も同様であった。

〈参考:年齢群別異常行動発現率の経年比較〉

※ 発現率の分母は、年齢区分別の発生動向調査からの推定患者数

(2006/2007 シーズンの通知前との比較(重度の異常行動))

| 発現率(%) | 2007年3月 | 2007/2008 シース・ン | 発現率の比 | 95 %信頼区間 | |
|--------|-----------|-----------------|----------|----------|----------|
| | 20 日以前 | 2008/2009 シース・ン | | 下限 | 上限 |
| 10 歳未満 | 0.0000126 | 0.0000187 | .6725543 | .4738345 | .9546145 |
| 10 歳代 | 0.000022 | 0.0000216 | 1.016379 | .7182737 | 1.438207 |

(2006/2007 シーズンの通知後との比較 (重度の異常行動))

| 発現率(%) | 2007年3月 | 2007/2008 シース・ン | 発現率の比 | 95 %信頼区間 | |
|--------|-----------|-----------------|----------|----------|----------|
| | 20 日以後 | 2008/2009 シース・ン | | 下限 | 上限 |
| 10 歳未満 | 0.0000157 | 0.0000187 | .8414886 | .5103252 | 1.387553 |
| 10 歳代 | 0.0000346 | 0.0000216 | 1.600432 | .9624689 | 2.661262 |

(2006/2007 シーズンの通知前との比較(走り出し、飛び降りのみ))

| 発現率(%) | 2007年3月 | 2007/2008 シース・ン | 発現率の比 | 95 %信頼区間 | | | |
|--------|------------|-----------------|----------|----------|----------|--|--|
| | 20 日以前 | 2008/2009 シース・ン | | 下限 | 上限 | | |
| 10 歳未満 | 0.00000742 | 0.00000847 | .875897 | .5477455 | 1.400642 | | |
| 10 歳代 | 0.0000129 | 0.0000125 | 1.037121 | .6584207 | 1.633637 | | |

(2006/2007 シーズンの通知後との比較 (走り出し、飛び降りのみ))

| 発現率(%) | 2007年3月 | 2007/2008 シース・ン | 発現率の比 | 95 %信頼区間 | |
|--------|------------|-----------------|----------|----------|----------|
| | 20 日以後 | 2008/2009 シース・ン | | 下限 | 上限 |
| 10 歳未満 | 0.00000556 | 0.00000847 | .6558661 | .285184 | 1.508361 |
| 10 歳代 | 0.0000115 | 0.0000125 | .9254326 | .3964459 | 2.160258 |