

平成19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

日時:平成19年12月25日(火)

17:00~19:00

場所: 霞が関東京會館「ゴールドスタールーム」

議事次第:

1. リン酸オセルタミビル(タミフル)について
2. その他

平成19年12月25日

**平成19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
配布資料一覧**

＜資料1 経緯及び進捗状況に関する資料＞

- 資料 1-1 タミフルの安全対策の経緯等について……………別冊
資料 1-2 基礎的及び臨床的調査検討の進捗状況について…………… 6

＜資料2 基礎的調査検討のためのWGに関する資料＞

- 資料 2-1 リン酸オセルタミビルの基礎的調査検討のためのワーキンググループ（基礎WG）における調査検討の結果について…………… 別冊
資料 2-2 基礎WGの指示に基づき実施した非臨床試験及び自主的に実施した試験・解析の結果について（その1）（中外製薬株式会社作成資料）…………… 8
資料 2-3 基礎WGの指示に基づき実施した非臨床試験及び自主的に実施した試験・解析の結果について（その2）（中外製薬株式会社作成資料）…………… 3 7

＜資料3 臨床的調査検討のためのWGに関する資料（臨床試験及び疫学調査）＞

- 資料 3-1 リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ（臨床WG）における調査検討の結果について…………… 別冊
資料 3-2 リン酸オセルタミビルの健康成人男子を対象とした睡眠に関する製造販売後臨床試験（いわゆる睡眠検査室試験）（中外製薬株式会社作成資料）…………… 6 8
資料 3-3 インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動情報収集に関する研究（主任研究者：岡部信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長） 7 2
資料 3-4 インフルエンザ随伴症状の発現状況に関する調査研究（分担研究者：廣田良夫 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教室教授）…………… 別冊

＜資料4 臨床的調査検討のためのWGに関する資料（副作用症例関係資料）＞

○副作用報告関係全般

- 資料 4-1 タミフルの副作用報告の精査について（その4）…………… 9 7

○「異常な行動」関係資料

(資料 4-2 リン酸オセルタミビル (タミフル) の「異常な行動が記録されている事例」について：販売開始 (平成13年2月) から平成19年9月30日まで)

- 資料 4-2-1 異常な行動が記録されている事例の概要 (年齢順) …… 99
- 資料 4-2-2 異常な行動が記録されている事例の追加調査結果 (年齢順) (中外製薬株式会社作成資料) …… 152
- 資料 4-2-3 異常な行動が記録されている事例の集計 (中外製薬株式会社作成資料) …… 183
- 資料 4-2-4 異常な行動が記録されている事例の副作用症例票 (原本) (報告順)

*

(資料 4-3 リン酸オセルタミビル (タミフル) の「異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例」について：販売開始 (平成13年2月) から平成19年9月30日まで)

- 資料 4-3-1 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要 (年齢順) …… 201
- 資料 4-3-2 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の追加調査結果 (年齢順) (中外製薬株式会社作成資料) …… 261
- 資料 4-3-3 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の副作用症例票 (原本) (報告順) *

(資料 4-4 タミフル非使用例等の「異常な行動」等の概要)

(資料 4-4-1 ザナミビル水和物に係る異常な行動等について：販売開始 (平成12年12月) から平成19年9月30日まで)

- 資料 4-4-1-1 異常な行動が記録されている事例の概要 (年齢順) …… 266
- 資料 4-4-1-2 異常な行動が記録されている事例の追加調査結果 (年齢順) (グラクソ・スミスクライン株式会社作成資料) …… 268
- 資料 4-4-1-3 異常な行動が記録されている事例の集計 (グラクソ・スミスクライン株式会社作成資料) …… 269
- 資料 4-4-1-4 異常な行動が記録されている事例の副作用症例票 (原本) (報告順) *
- 資料 4-4-1-5 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要 (年齢順) …… 286
- 資料 4-4-1-6 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の追加調査結果 (年齢順) (グラクソ・スミスクライン株式会社作成資料) …… 291
- 資料 4-4-1-7 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の副作用症例票 (原本) (報告順) *

(資料 4-4-2 塩酸アマンタジンに係る異常な行動等について：インフルエンザの効能追加（平成10年11月）から平成19年9月30日まで）

- 資料 4-4-2-1 異常な行動が記録されている事例の概要（年齢順）…… 292
- 資料 4-4-2-2 異常な行動が記録されている事例の追加調査結果（年齢順）（ノバルティスファーマ株式会社作成資料）…………… 294
- 資料 4-4-2-3 異常な行動が記録されている事例の集計（ノバルティスファーマ株式会社作成資料）…………… 295
- 資料 4-4-2-4 異常な行動が記録されている事例の副作用症例票（原本）（報告順）*
- 資料 4-4-2-5 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の概要（年齢順）…………… 312
- 資料 4-4-2-6 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の追加調査結果（年齢順）（ノバルティスファーマ株式会社作成資料）…………… 322
- 資料 4-4-2-7 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例の副作用症例票（原本）（報告順）*

(資料 4-4-3 タミフル非使用例の「異常な行動」について；平成19年3月23日から平成19年9月30日までに入手できたもの)

- 資料 4-4-3-1 異常な行動が記録されている事例の概要（年齢順）…… 326
- 資料 4-4-3-2 異常な行動が記録されている事例の追加調査結果（年齢順）…………… 331
- 資料 4-4-3-3 異常な行動が記録されている事例の集計…………… 336
- 資料 4-4-3-4 異常な行動が記録されている事例の副作用症例票（原本）（報告順）*

○「突然死」関係資料

(資料 4-5 リン酸オセルタミビル（タミフル）の「死亡症例」について；販売開始（平成13年2月）から平成19年9月30日まで）

- 資料 4-5-1 死亡事例の概要（年齢順）…………… 352
- 資料 4-5-2 死亡事例の追加調査結果（年齢順）（中外製薬株式会社作成資料）…………… 370
- 資料 4-5-3 死亡事例の集計（中外製薬株式会社作成資料）…………… 376
- 資料 4-5-4 死亡事例の副作用症例票（原本）（報告順）*

<資料5 その他>

- 資料 5-1 インフルエンザの基礎知識（厚生労働省ホームページより）・ 383

資料 5-2	タミフルと突然死・異常行動との因果関係を早急に認め適切な対処を求める要望書（2007年12月3日薬害タミフル脳症被害者の会代表）等	394
--------	---	-----

《参考資料》

参考資料 1	インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ（平成19年2月28日厚生労働省）	423
参考資料 2	タミフル服用後の異常行動について（緊急安全性情報の発出の指示）（平成19年3月20日厚生労働省医薬食品局安全対策課）	425
参考資料 3	リン酸オセルタミビル（タミフル）の副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見（平成19年4月4日平成19年度第1回医薬品等安全対策部会安全対策調査会）	432
参考資料 4	リン酸オセルタミビルの基礎的調査検討のためのワーキンググループ（基礎WG）における調査検討の状況について（報告）（平成19年6月16日平成19年度第2回医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料）	434
参考資料 5	リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ（臨床WG）における調査検討の状況について（報告）（平成19年6月16日平成19年度第2回医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料）	436
参考資料 6	タミフルカプセル75、同ドライシロップ3%の添付文書	437
参考資料 7	シンメトレル錠50mg、同錠100mg、同細粒10%の添付文書	449
参考資料 8	リレンザの添付文書	453
参考資料 9	MINUTES OF THE PEDIATRIC ADVISORY COMMITTEE（米国FDAの小児諮問委員会の勧告内容（仮訳付き））	459

*：資料大部のため、配布は委員限り。

また、第4回リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ（臨床WG）の資料として、厚生労働省のホームページに掲載済み。

なお、近日中に、平成19年度第5回 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会の資料としても、厚生労働省のホームページに掲載予定。