

「新型インフルエンザに関するQ&A」の一部改訂について

「新型インフルエンザに関するQ&A」中の「IV. リン酸オセルタミビル
(商品名：タミフル) について」を一部改訂しましたので、お知らせします。

(別添)

新型インフルエンザに関するQ&A (平成18年11月10日改訂) より
該当部分を抜粋

新型インフルエンザに関するQ & A (抜粋)

平成17年11月15日
(同年11月30日改訂)
(同年12月15日改訂)
(平成18年1月27日改訂)
(同年7月10日改訂)
(同年11月1日改訂)
(同年11月10日改訂)

IV-6 タミフルを服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されていますが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。

Answer

タミフルを服用した16歳以下の異常行動によるものを含む小児16例(治験時1例を含む。平成18年10月31日現在。)の死亡が報告されています。

小児の死亡事例とタミフルとの関係については、平成17年11月18日に米国食品医薬品局(FDA)が評価を依頼した小児諮問委員会においても、「現時点で得られている事実からは、因果関係を示す証拠はないと考えられる」と評価されています。

また、日本小児科学会も、「現時点でタミフルとこれらの死亡についての因果関係が明らかなものはなかった。」との見解を平成17年11月30日に公表しています。

厚生労働省としては、平成18年1月27日に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会を開催し、また、その後も、専門家の意見を随時間いたところ、タミフルと死亡との関係については否定的であることなどから、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。

医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。

なお、平成17年度厚生労働科学研究「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」の報告書*によると、約2,800名の小児等を対象に、異常言動の発現について、タミフル未使用群とタミフル使用群を比較したところ、統計学的に有意な差は見られなかったと報告されています。

※ 医薬品・医療機器等安全性情報No. 229

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/10/h1026-1.html>) の参考資料を御参照下さい。

IV-7 タミフルを服用した後の成人の死亡例も報告されているようですが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。

Answer

タミフルを服用した成人（17歳以上）の死亡が報告されていますが、平成18年1月27日に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会を開催し、また、その後も、専門家の意見を随時間いたところ、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）^{※1}、腎障害、肝障害及びアナフィラキシーショックによる死亡5例については因果関係を否定できないものの、それ以外の33例（平成18年10月31日現在）についてはタミフルと死亡との因果関係は否定的であるとされています^{※2}。

タミフルの服用に伴う中毒性表皮壊死症、肝障害及びアナフィラキシーショックについては平成14年10月に、腎障害については平成15年7月に、添付文書の使用上の注意に記載し、ごくまれにあらわれる旨注意を喚起しているところです。

したがって、厚生労働省としては、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。

医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。

※1 中毒性表皮壊死症は、一般用医薬品を含めた多くの医薬品においてごくまれにあらわれる副作用として報告されています。医薬品・医療機器等安全性情報 No. 218 (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/10/h1027-1.html>) の「2. 医薬品による重篤な皮膚障害について」を御参照下さい。

※2 タミフル発売（平成13年2月）後に厚生労働省に報告された事例については上記のとおりですが、これとは別に、タミフルの製造販売業者は、そもそもタミフルとの因果関係がないものとして死亡16例を把握していると聞いています（平成18年10月31日現在）。

（参考：タミフルの有用性について）

（1）医薬品は、人体にとって本来異物であり、何らかの副作用が生ずることは避け難いものです。このため、治療上の効能・効果と副作用の両者を考慮した上で、医薬品の有用性が評価されるものです。

（2）タミフルについては、

- WHOや欧米においても、インフルエンザに有効な医薬品は実質的にタミフルしかなく、新型インフルエンザ対策の重要な柱として位置付けられており、
- タミフルとの因果関係を否定できない死亡例が上記のとおり報告されていますが、ごく限られたものです。

（3）したがって、タミフルは医薬品として高い有用性が認められるものであり、通常のインフルエンザ及び新型インフルエンザ対策の上で、必須の医薬品と考えられています。

(参考)

リン酸オセルタミビル服用後に死亡した16歳以下の小児症例
(平成18年7月1日～10月31日)

この事例は、医師の診断及び処方によらずにリン酸オセルタミビルが投与されたものであり、リン酸オセルタミビルとの因果関係は評価不能とされた。

No.	年代/性別	報告年	事象	1日用量/投与 (処方) 期間	併用薬
1	10代/男性	2006年	死亡	75 mg/1日間	アセトアミノフェン

発熱があったため、家族に処方されていたリン酸オセルタミビルを75 mg/日服用。その後、熱が下がらないことから、上記併用薬を服用。同日夕方、自宅のある高層住宅の駐車場で心肺停止状態で発見され、病院に搬送されたが死亡。

(注) 平成18年6月30日までの死亡事例については、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/01/s0127-9.html>) をご参照ください。

(参考)

リン酸オセルタミビルの服用後に死亡した17歳以上の成人症例
(平成18年7月1日～10月31日)

この事例は、リン酸オセルタミビルとの因果関係が否定できないとされた。

No.	年代/性別	報告年	事象	1日用量/投与 (処方) 期間	併用薬
1	50代/男性	2006年	劇症肝炎	150 mg/5日間	アセトアミノフェン ベシル酸アムロジピン オルメサルタンメドキシミル アトルバスタチンカルシウム グリメピリド ファモチジン
発熱、悪寒、関節痛があり、リン酸オセルタミビル150 mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。服用開始から4日後、インフルエンザ軽快・回復し、その翌日の朝に服用終了。服用終了2日後、全身倦怠感が認められ、服用終了8日後、急性肝炎と診断され、入院。入院後、劇症肝炎と診断され、人工透析を開始したが、呼吸状態が悪化して人工呼吸器管理となり、入院から20日後死亡。					

(注) 平成18年6月30日までの死亡事例については、厚生労働省ホームページ
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/01/s0127-9.html>) をご参照ください。