

平成18年1月  
厚生労働省医薬食品局  
安全対策課

## リン酸オセルタミビルを服用した小児及び成人の死亡例について

1. リン酸オセルタミビルを服用した小児及び成人の死亡例について
  - (1) リン酸オセルタミビルを服用した小児及び成人の死亡が報告されているが、専門家の意見も聞いたところ、
    - ① 小児の事例については、すべての事例について、リン酸オセルタミビルと死亡との因果関係は否定的であるとされている。
    - ② 成人の事例のうち、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）及び腎不全による死亡2例については因果関係を否定できないものの、それ以外の成人の事例についてはリン酸オセルタミビルと死亡との因果関係は否定的であるとされている。
  - (2) 中毒性表皮壊死症及び腎不全がごくまれにあらわれることについては、添付文書の使用上の注意にそれぞれ平成14年10月及び平成15年7月に記載し、注意を喚起している。
  - (3) したがって、厚生労働省としては、現段階でリン酸オセルタミビルの安全性に重大な懸念があるとは考えていない。
2. リン酸オセルタミビルを服用した小児及び成人の死亡事例については、「新型インフルエンザに関するQ&A」の一部として、小児の事例については平成17年11月30日、成人の事例については同年12月15日に公表した。