

## 米国の小児諮問委員会におけるタミフルを服用した小児の死亡事例に関する評価結果(概要)

○ 開催日時:平成17年11月18日(金)08:00am-01:00pm(米国東部時間)

(注)日本時間18日 22:00pm-19日 03:00am

### ○ 目的

米国におけるタミフルの小児への独占販売権が認可されてから1年を経過したことにより、他の医薬品7品目とともに、米国食品医薬品局(FDA)がその安全性に関する外部の意見を聴取するため評価を依頼したものの。

### ○ 結論

① 現時点で得られている事実からは、タミフルと死亡や精神神経症状との因果関係を示す証拠はないと考えられること。

② タミフルの使用による小児の有害事象を引き続き収集し、2年以内にその結果を小児諮問委員会に報告すること。ただし、約1年後に、その時点における入手可能な情報に基づき報告すること。

(注) 我が国では、年3回定期的に、薬事・食品衛生審議会の医薬品等安全対策部会に、すべての医薬品の有害事象について報告している。

③ 死亡や精神神経症状に関して、タミフルの添付文書を変更する必要はないとのFDAの考え方を支持すること。

④ 皮膚障害発生の可能性について、タミフルの添付文書に追記すること。

(注) わが国の添付文書にはすでに記載済み。