

ロンドン、2005年11月17日
Doc. Ref. EMEA/385013/2005

プレスリリース

タミフルの安全性に関する欧州医薬品庁最新情報

インフルエンザの世界的流行の可能性については、現在、社会的関心が高く、欧州医薬品庁 (EMEA) はタミフル (オセルタミビル) に関する次の最新情報を提供したい。タミフルは、欧州連合 (EU) においては、1歳から13歳までの子供におけるインフルエンザ治療、及び14歳以上の青少年・成人におけるインフルエンザの予防・治療に対し承認されている抗ウイルス薬である。

インフルエンザの治療に関連して「自殺」と疑われた2症例 (2004年2月における17歳の少年と、2005年2月における14歳の少年に関するもの) が EMEA に報告された。両症例とも、当該青少年は異常/障害行動を表し、死亡に至った。今までのところ、タミフルの服用と精神神経症状 (幻覚、異常行動等) との間に因果関係は確認されていない。EMEA は、タミフルによる治療中に表れた精神神経症状の評価は、以下の理由で困難であると強調する。

- ー 通常、他の医薬品がタミフルと同時に服用されること。
- ー インフルエンザに罹患し高熱を有する患者は精神神経症状を呈することがあること。これは特に子供や高齢者に認められること。

すべての有害事象は当局の科学委員会 **Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)** (仮訳: 薬事審査委員会) により継続的に監視され、評価される。

CHMP は、2005年11月14~17日の会合において、タミフルの製造販売業者 (ロシュ) に対し、タミフルが関連したすべての死亡症例報告を含め、重篤な精神神経症状に関する入手可能な全てのデータの安全性評価を累積して提供することを要求することを決定した。EMEA は、この評価結果に対して、声明を出す予定である。

以上



European Medicines Agency
Press office

London, 17 November 2005
Doc. Ref. EMEA/385013/2005

Press release
European Medicines Agency update on the safety of Tamiflu

A potential influenza pandemic remains currently of high public interest and the European Medicines Agency wants to provide the following update on Tamiflu (oseltamivir). Tamiflu is an antiviral approved in the European Union for the treatment of influenza in children between 1 and 13 years of age and for the prevention and treatment of influenza in adolescents over 13 years and adults.

Two cases of alleged 'suicide' associated with treatment of influenza (involving a 17-year-old boy in February 2004 and a 14-year-old boy in February 2005) were reported to the EMEA. In both cases the adolescents exhibited abnormal/disturbed behaviour, which led to their deaths. So far, no causal relationship has been identified between the use of Tamiflu and psychiatric symptoms (such as hallucination and abnormal behaviour). The EMEA stresses that the assessment of psychiatric events during Tamiflu treatment is difficult because:

- Other medicines are often taken at the same time as Tamiflu
- Patients with influenza and a high fever can show psychiatric symptoms. This is particularly relevant for children and elderly patients.

All adverse reactions are monitored and assessed by the Agency's scientific committee, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) on a continuous basis.

The CHMP, at its meeting of 14-17 November 2005, decided to request the Marketing Authorisation Holder (Roche) of Tamiflu to provide a cumulative safety review of all available data on serious psychiatric disorders, including all case reports with a fatal outcome where Tamiflu was involved. The EMEA will make a statement on the outcome of this evaluation.

--ENDS--

NOTES:

1. More information on Tamiflu is available in the European Public Assessment Report on the EMEA website, which can be found [here](#).
2. The EMEA has produced a summary report on the use of antivirals in case of pandemic influenza, which is available on the EMEA website [here](#).
3. This press release, together with other information on the work of the EMEA is available on the EMEA website: <http://www.emea.eu.int>.

Media enquiries only to:
Martin Harvey Allchurch
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail: press@emea.eu.int

(仮訳)

ロンドン、12月15日

Doc. Ref. : EMEA/420087/2005

プレスリリース

欧州医薬品庁はタミフルの安全性情報に変更がないことを勧告

欧州医薬品庁 (EMEA) は、タミフルの新規の安全性情報の検討の結果、タミフルの服用中に生じた精神神経障害に関連した新規の安全性シグナルは認められず、よって、タミフルの製品安全性情報を変更する必要はないと結論した。

EMEA の科学委員会である薬事審査委員会 (CHMP) は、2005 年 12 月 12～14 日に開催された会合において検討を行った。CHMP はロシュ社から提出された、これまでに得られた重篤な精神神経障害に関する安全性データを検討した。これは、2005 年 11 月に行われた CHMP からロシュへの要請を踏まえたものである。

タミフル (化学名はオセルタミビル) は EU 域内において、1 歳から 13 歳の小児におけるインフルエンザ治療、及び 14 歳以上の青少年・成人におけるインフルエンザの予防・治療に対し承認されている抗ウイルス薬である。CHMP は、2005 年 12 月 12～14 日の会合において、タミフルの 1 歳から 13 歳までの小児におけるインフルエンザの予防に対する適応の拡大について肯定する意見も表明した。

タミフルのすべての有害事象は、他のすべての医薬品と同様、定期的に監視・評価される。さらに、タミフルについては、2002 年 11 月にロシュ社から提供された安全性情報の評価に引き続き、EMEA の要請により 2003 年 2 月から精神神経障害の綿密な監視が行われている。2005 年 11 月にロシュ社により提出されたデータの評価を踏まえて、CHMP は精神神経障害の綿密な監視はこれまでと同様に続けていくべきであると結論した。

以上



European Medicines Agency
Press Office

London, 15 December 2005
Doc. Ref.: EMEA/420087/2005

Press release
European Medicines Agency recommends no changes
for Tamiflu safety information

A review by the European Medicines Agency (EMA) of new safety data for Tamiflu has concluded that there is no new safety signal relating to psychiatric disorders while taking Tamiflu and therefore no change to the product safety information of Tamiflu is needed.

The Agency's scientific committee, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), made the review at its 12-14 December 2005 meeting. The CHMP reviewed cumulative safety data submitted by Roche on serious psychiatric disorders. This follows a request made by the CHMP to Roche in November 2005.

Tamiflu (the scientific name is oseltamivir) is an antiviral approved in the European Union for the treatment of influenza in children between 1 and 13 years of age and for the prevention and treatment of influenza in adolescents over 13 years and adults. The CHMP also gave a positive opinion at the 12-14 December 2005 meeting to extend the use of Tamiflu to include prevention of influenza in children between 1 and 13 years.

All adverse reactions of Tamiflu are monitored and assessed on a routine basis, as for all medicinal products. In addition, close monitoring of psychiatric disorders has been in place for Tamiflu since February 2003 at the request of the EMA, following the evaluation of safety information provided by Roche in November 2002. Further to the evaluation of the data submitted by Roche in November 2005, the CHMP concluded that close monitoring of psychiatric disorders should continue.

--ENDS--

NOTES:

1. The November 2005 safety update statement can be found [here](#).
2. More information on Tamiflu is available in the European public assessment report on the EMA website, which can be found [here](#).
3. A summary of the CHMP opinion recommending extension of use to include prevention of influenza in children between 1 and 13 years of age can be found [here](#).
The EMA has produced a summary report on the use of antivirals in case of pandemic influenza, which is available on the EMA website [here](#).
4. This press release, together with other information on the work of the EMA is available on the EMA website: <http://www.emea.eu.int>.

Media enquiries only to:
Martin Harvey Allchurch
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail: press@emea.eu.int