

タミフル安全対策調査会 平成19年6月16日 意見陳述要旨

昭和大学 医学部 臨床感染症学講座 二木芳人

1 今回の異常言動、あるいは突然死の問題については、まずそのタミフルとの因果関係が科学的に明らかにされていないことが問題である。発生機序が不明であること、インフルエンザそのものの症状あるいは合併症の脳症の症状の一つとして類似の異常言動もしくは急死が見られること、タミフル使用以前の報告とタミフル発売後の小児の転落や転倒の報告に差がないとする菅谷氏の意見などもあり、さらに様々な研究やデータの解析およびプロスペクティブな検証試験などが実施される必要があると考えられる。

2 無論現段階ではその可能性を否定できるものでもなく、従って今回の緊急安全情報での使用制限の処置は、緊急回避的なものとして当然の対応と考え、支持できる。

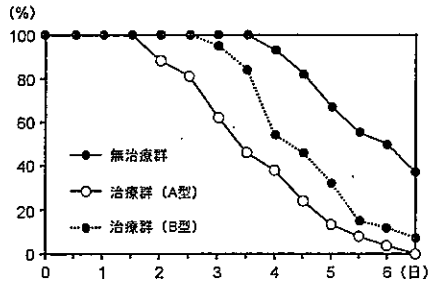
3 他方、医療現場におけるタミフルを処方する側の医師の混乱、困惑も無視できないものであり、当面は今までより大幅に処方を控える方向は見られているが、次のシーズンまでにより明確な指針などが示される必要があると考えられる。

4 すなわち、タミフルの積極的な処方が、重篤な合併症や死亡を大幅に減じてきたであろうこと、二次感染の拡大を抑制していたであろうことなど、そのインフルエンザ対策の中で果してきたプラス面での価値は無視できないもので、これに必要以上の抑制をかけることは個人的な損失のみならず社会的、医療経済的にも問題であると考えられる。

5 現状で次のシーズンに突入した場合、当然タミフルの使用は若年者のみならず成人領域でも控えられることになると考えられるが、その場合タミフルを適正に使用しなかったためにインフルエンザもしくはその合併症で死亡する例が出る可能性が予測され、今度はそのような例での訴訟も生じかねない。

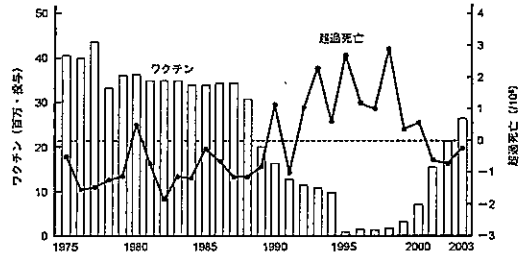
6 確かに、わが国でのタミフルの使用量は世界でも群を抜いており、必要以上に安易な使用が行われてきたことも明らかである。従って、使用抑制のみならず、どのような症例では積極的な使用が勧められるか、その場合どのような注意が必要か(家人の注意義務、併用薬、服用の方法)などを明らかにし、指針やガイドラインなどで公的に示すべきであろう。場合によっては、タミフルの適応症そのものを見直す必要もあるのかもしれない。また、同時にワクチン政策にもより積極的な姿勢が求められる。

図1 発熱時からの経時的ウイルス残存率(迅速診断による)
抗イ薬無治療群とオセルトミビル治療群(A型, B型)の比較



日本臨床内科学会誌 第21巻第4号臨時付録

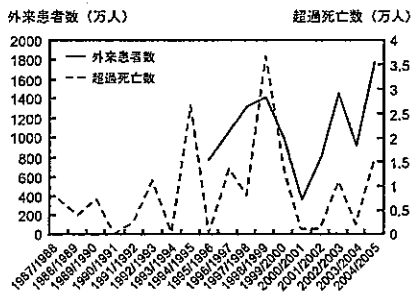
図2 幼児(1~4歳)の超過死亡とワクチン生産量



毎年の1~3月の死亡数から、12月の死亡数の3年移動平均を引いた数値を超過死亡率とした。ワクチン生産量は、0.5mlを1回投与量として計算した。

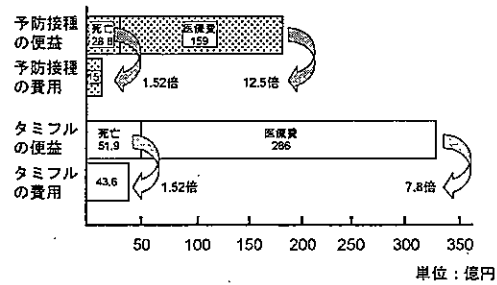
菅谷憲夫 内科 Vol.58 No.5 (2006)

図3 超過死亡率と外来患者数



大日蓮史 国立感染症研究所感染症情報センター
公報第22号 Vol.79 No.10 2006年10月

図4 予防接種とタミフルの増分便益費用比



大日蓮史 国立感染症研究所感染症情報センター
公報第22号 Vol.79 No.10 2006年10月

表1 Tamiflu Usage Data — Number of Prescriptions
by Year and Country

	Japan	United States	Rest of World
All Ages			
1999 (Nov-Dec)	0	154,518	0
2000	0	744,926	0
2001	487,000	726,548	0
2002	2,138,000	734,775	19,000
2003	7,159,000	1,854,092	380,000
2004	5,721,000	496,664	165,000
2005	8,956,000	1,747,378	387,000
Total 2001-2005	24,461,000	6,458,901	951,000

Data sources:

Japan: IMS Quarterly Rx Data until June 2005

United States: IMS weekly prescriptions until September 2005

Rest of World: IMS MIDAS Quarterly Retail Data (France, Germany, UK, Canada, Argentina)

Pediatric advisory committee executive summary for Tamiflu
Nov 18, 2005, Hoffmann-La Roche Inc.