

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  
議事次第

平成19年4月4日(水)

16:00~19:00

グランドアーク半蔵門4階「富士西の間」

1. 開会

高橋医薬食品局長挨拶

2. 議事

- (1) リン酸オセルタミビル(タミフル)の副作用報告等について
- (2) その他

3. 閉会

(配付資料)別添のとおり

平成19年4月4日

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

資料一覧

資料1. インフルエンザについて

資料2. 医薬品の安全対策について

資料3. タミフルの安全対策の経緯等について

(参考1) 諸外国(欧米)における添付文書の記載状況

(参考2) タミフル使用状況(年次別推定患者数)について

資料4. タミフルの有効性・安全性について

資料5. タミフルの副作用報告の精査について

資料5-1: 中外製薬からの副作用報告

資料5-1-1: 個別症例報告一覧\*

資料5-1-2: 「異常な行動が記録されている症例」及び「精神神経症状の症例」の概要

資料5-1-3: 「異常な行動が記録されている症例」及び「精神神経症状の症例」の報告原本\*

資料5-1-4: 死亡症例の概要

資料5-1-5: 死亡症例の報告原本\*

資料5-2: 医療機関報告の概要(個別症例\*一覧を含む)

資料5-3: 中外製薬からの学会で発表された文献等の研究報告の概要

資料6. タミフルの疫学調査等について

資料7. インフルエンザに伴う異常行動に関する論文等について

資料8. その他

資料8-1: 陳情書・要望書 等

資料8-2: 添付文書(カプセル及びドライシロップ)

資料8-3: インフルエンザ患者でみられた精神神経系の異常に関する報告書(中外製薬、ホフマン・ラ・ロシュ社)

※ 資料大部のため、配布は委員限り。なお、厚生労働省情報公開文書室にて閲覧可能。

(別冊)

別冊資料1: 3月21日以降4月3日までの副作用報告

別冊資料1-1: 中外製薬からの報告の概要

別冊資料1-2: 医療機関報告の概要

## 出席者一覧

### 【委員】

土屋文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
中澤憲一	国立医薬品食品衛生研究所薬理部長
松本和則	国際医療福祉大学教授

### 【参考人】

安達知子	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
飯沼雅朗	社団法人日本医師会常任理事
一瀬邦弘	東京都立豊島病院院長
猪熊茂子	東京都立駒込病院アレルギー膠原病科部長
浦田重治郎	国立精神・神経センター国府台病院院長
岡部信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
鴨下重彦	国立国際医療センター名誉総長
工藤宏一郎	国立国際医療センター国際疾病センター長
倉田雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
児玉孝	社団法人日本薬剤師会副会長
新見伸吾	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長
日野治子	公立学校共済組合関東中央病院皮膚科部長
広津千尋	明星大学理工学部教授
榎田浩史	東京医科歯科大学大学院心肺統御麻醉学教授
宮坂勝之	長野県立こども病院院長
宮村達男	国立感染症研究所長
桃井真里子	自治医科大学小児科学教授

平成19年4月4日

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

リン酸オセルタミビル（タミフル）の副作用報告等  
を踏まえた当面の対応に関する意見

タミフルについての当面の対応に関する意見は、次のとおりである。

第1 本日の検討

本日、当調査会は、平成19年3月20日までに企業から報告された1,079人、1,465件の副作用報告及び翌21日から同年4月3日までに企業から報告された185人分の副作用報告（未整理分のもの）等について検討を行った。

本日の検討では、タミフルの服用と転落・飛び降り又はこれらにつながるような異常な行動や突然死などの副作用との関係について、結論は得られていない。

今後、詳細な検討を行うなど、第3に示すような取組を行うことが必要である。

第2 現在講じられている措置

- 1 3月20日に緊急安全性情報を発出し、次のような措置が講じられている。当面の措置としては、現在講じられている措置を継続することは妥当と考えられるが、医療従事者に対する注意喚起の徹底に一層努力するとともに、患者・家族等へのインフルエンザ等の基礎知識の普及に努める。

ただし、現在講じられている措置については、新たに設置するワーキンググループにおいて更に検討を行う。

- ・ 10歳以上の未成年の患者は、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。
- ・ 小児・未成年者は、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて、患者・家族に対し、説明を行うこと。
- ・ インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

- 2 タミフルを服用していない場合においても、インフルエンザの臨床経過中に転落・飛び降り又はこれらにつながるような異常な行動の発現がみられる。  
この点について医療関係者は注意すべきであり、関係団体は、医療関係者に注意喚起すべきと考えられる。

### 第3 今後必要と考えられる取組

- 1 本問題の解明に資するよう、次のような基礎的研究を実施し、その結果を当調査会に報告することが適当である。
  - ・ タミフルの神経生理学的な作用を更に明らかにするためのタミフルの脳内（中枢神経）への移行等
- 2 タミフルの安全性について、次のような臨床的な側面及び基礎的な側面から詳細な調査検討を行うため、当調査会の下に、①タミフルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ（仮称）（以下「臨床WG」という。）及び②タミフルの基礎的調査検討のためのワーキンググループ（仮称）（以下「基礎WG」という。）を設け、その結果を当調査会に報告させることが適当である。
  - ① 臨床WG
    - ・ 転落・飛び降り又はこれらにつながるような異常な行動、突然死等の副作用についての詳細な調査検討、またインフルエンザハイリスク患者に特有な問題の有無の検討
    - ・ 今後の臨床研究の計画、結果等についての検討
    - ・ 平成18年度厚生労働科学研究費補助金「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」の結果等についての検討
  - ② 基礎WG
    - ・ 今後の基礎的研究の計画、結果等についての検討
- 3 平成18年度厚生労働科学研究費補助金「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」の結果を臨床WG及び当調査会に報告する。
- 4 企業及び厚生労働省は、引き続き、タミフルに関する国内外の安全性情報の収集に努め、必要に応じ、迅速かつ適切な対応をとるべきである。

平成19年度第2回薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会 安全対策調査会

議事次第

平成19年6月16日(土)

13:00~16:00

全国社会福祉協議会・灘尾ホール

1. 議事

- (1) リン酸オセルタミビルの安全性に係る意見陳述の聴取について
- (2) リン酸オセルタミビルの基礎的及び臨床的調査検討のためのワーキンググループにおける調査検討の状況について
- (3) その他

2. 閉会

(配付資料)別添のとおり

平成19年6月16日

平成19年度第2回 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  
配布資料一覧

資料1 意見陳述の聴取について

- 資料1—1 軒端 晴彦 (薬害タミフル脳症被害者の会・代表)
- 資料1—2 横山 俊二 (中外製薬株式会社・安全管理責任者)
- 資料1—3 水口 真寿美 (薬害オンブズパーソン会議・事務局長)
- 資料1—4 奥西 秀樹 (島根大学医学部薬理学講座・教授)
- 資料1—5 浜 六郎 (NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)・代表)
- 資料1—6 富樫 武弘 (札幌市立大学看護学部・客員教授、(社)日本小児科学会)
- 資料1—7 二木 芳人 (昭和大学医学部臨床感染症学講座・教授、(社)日本内科学会・(社)日本感染症学会)

<資料2 基礎的及び臨床WGの調査検討の状況に関する資料>

- 資料2—1 リン酸オセルタミビルの基礎的調査検討のためのワーキンググループ(基礎WG)における調査検討の状況について(報告)
- 資料2—2 リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ(臨床WG)における調査検討の状況について(報告)

資料3 タミフルの副作用報告の精査について (その3)

- 資料3—1 中外製薬からの副作用報告 (概要)
  - 異常な行動が記録されている事例 (その2) (3月21日から4月17日まで) . . . . . p 1
  - 異常な行動が記録されている事例 (その3) (4月18日から5月31日まで) . . . . . p 11
  - 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例 (その2) (3月21日から4月17日まで) . . . . . p 18
  - 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例 (その3) (4月18日から5月31日まで) . . . . . p 28
  - 死亡症例 (その2) (3月21日から4月17日まで) . . . . . p 38

- 死亡症例（その3）（4月18日から5月31日まで）・・・ p 41

資料3-2 中外製薬からの副作用報告(原本)(3月21日から5月31日まで)\*

- 異常な行動が記録されている事例・・・ 2分冊の1
- 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例・・・ 2分冊の2
- 死亡症例・・・ 2分冊の2, p 835

\* 資料大部のため、配布は委員限り。なお、厚生労働省情報公開文書室にて閲覧可能。

<資料4 タミフル非使用例等の「異常な行動」等の概要>

資料4-1 タミフル非使用例の「異常な行動」等の概要

- タミフル非使用例の「異常な行動」等の概要（その2）（4月3日から4月17日まで）・・・ p 1
- タミフル非使用例の「異常な行動」等の概要（その3）（4月18日から5月31日まで）・・・ p 3

資料4-2 塩酸アマンタジンに係る異常な行動等の症例の概要（効能追加（平成10年11月）から5月31日まで）

- 異常な行動が記録されている事例・・・ p 1
- 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例・・・ p 4

資料4-3 ザナミビル水和物に係る異常な行動等の症例の概要（販売開始（平成12年12月）から5月31日まで）

- 異常な行動が記録されている事例・・・ p 1
- 異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例・・・ p 4

《参考資料》

参考資料1 リン酸オセルタミビル（タミフル）の副作用報告等を踏まえた当面の対応に関する意見（平成19年4月4日平成19年度第1回医薬品等安全対策部会安全対策調査会）

参考資料2 添付文書

- タミフルカプセル75、同ドライシロップ3%・・・ p 1
- シンメトレル錠50mg、同錠100mg、同細粒10%・・・ p 13
- リレンザ・・・ p 17



平成19年度第2回薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会 安全対策調査会  
(平成19年6月16日開催)

出席委員名簿

(安全対策調査会委員)

中澤 憲一 国立医薬品食品衛生研究所薬理部長

松本 和則 国際医療福祉大学臨床医学センター教授

(安全対策調査会参考人)

飯沼 雅朗 社団法人日本医師会常任理事

一瀬 邦弘 東京都立豊島病院院長

猪熊 茂子 東京都立駒込病院アレルギー膠原病科部長

浦田 重治郎 国立精神・神経センター国府台病院院長

大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長

鴨下 重彦 国立国際医療センター名誉総長

工藤 宏一郎 国立国際医療センター国際疾病センター長

倉田 雅子 納得して医療を選ぶ会事務局長

児玉 孝 社団法人日本薬剤師会副会長

新見 伸吾 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長

日野 治子 公立学校共済組合関東中央病院皮膚科部長

広津 千尋 明星大学理工学部教授

槇田 浩史 東京医科歯科大学大学院心肺統御麻醉学教授

水口 雅 東京大学医学部大学院医学系研究科国際生物医科学講座教授

三田村 秀雄 東京都済生会中央病院副院長

宮坂 勝之 長野県立こども病院院長

## 意見陳述の聴取について

1. 軒端 晴彦（薬害タミフル脳症被害者の会・代表）  
13:10～13:20 意見陳述  
13:20～13:25 質疑
  2. 横山 俊二（中外製薬株式会社・安全管理責任者）  
13:25～13:35 意見陳述  
13:35～13:40 質疑
  3. 水口真寿美（薬害オンブズパースン会議・事務局長）  
13:40～13:50 意見陳述  
13:50～13:55 質疑
  4. 奥西秀樹（島根大学医学部薬理学講座・教授）  
13:55～14:05 意見陳述  
14:05～14:10 質疑
- （休憩 5 分）
5. 浜 六郎（NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）・代表）  
14:15～14:25 意見陳述  
14:25～14:30 質疑
  6. 富樫 武弘（札幌市立大学看護学部・客員教授、(社)日本小児科学会）  
14:30～14:40 意見陳述  
14:40～14:45 質疑
  7. 二木 芳人（昭和大学医学部臨床感染症学講座・教授、(社)日本内科学会・(社)日本感染症学会）  
14:45～14:55 意見陳述  
14:55～15:00 質疑

平成19年6月16日

リン酸オセルタミビルの基礎的調査検討のためのワーキンググループ  
(基礎WG)における調査検討の状況について(報告)

基礎WG<sup>※</sup>は、平成19年5月2日及び同月30日に会議を開催し、リン酸オセルタミビルの安全性について、基礎的な側面から調査検討を行った。現時点における調査検討の状況について、下記のとおり報告する。

注) 委員は、別紙のとおり。

## 記

企業に対し、以下の非臨床試験を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。

- 1 脳における薬物動態・代謝研究(被験物質:リン酸オセルタミビル(以下「未変化体」という。)及びその代謝物)
  - ・ 脳内での暴露に関連する能動輸送過程(トランスポーター)に関するin vitro試験
  - ・ 脳内のカルボキシエステラーゼ1(hCE1)による未変化体の代謝(エステル加水分解)に関するin vitro試験及び代謝物の脳への透過を検討するための静脈内投与による薬物動態試験
  - ・ ラットにおける脳、脳脊髄液及び血漿中濃度の測定
- 2 脳内におけるウイルス以外の内因性標的に対する活性の有無の検証(被験物質:未変化体あるいはその代謝物)
  - ・ 中枢性作用に関連する受容体とのバインディング・アッセイ
- 3 幼若ラット等を用いた追加毒性試験(被験物質:未変化体)
  - ・ 幼若ラット及び成熟ラットを用いた毒性試験(行動、脳内移行性等について検索)
- 4 脳内直接投与による薬理的試験(被験物質:未変化体及びその代謝物)
  - ・ 脳内に投与した際の被験動物の行動への影響等に関する評価  
※試験条件を十分検討の上、実施。
- 5 循環器系に対する影響評価に関するin vitro試験(被験物質:未変化体及びその代謝物)
  - ・ モルモット乳頭筋活動電位の各指標に対する作用を評価し、陽性対照薬と比較
  - ・ HEK-293細胞に発現したHERGチャネル電流に対する作用を評価し、細胞系のHERGチャネル電流が陽性対照薬で抑制されることを確認

## (参考) 各試験等の概要

### ・脳内での暴露に関連する能動輸送過程(トランスポーター)に関する *in vitro* 試験

未変化体及びその代謝物の血液中から脳組織内への移行やその後の動態に関連する基礎的知見を得るため、血液脳関門の機能に関連したトランスポーター(特定の物質を細胞膜を通過して輸送する働きを持つ膜タンパクの一種)が発現している培養細胞を用いて、トランスポーターの働きについて検討する試験。

### ・脳内のカルボキシエステラーゼ 1 (hCE1) による未変化体の代謝(エステル加水分解)に関する *in vitro* 試験及び代謝物の脳への透過を検討するための静脈内投与による薬物動態試験

膜透過性が比較的高い未変化体が脳内で代謝され代謝物として蓄積する可能性を検討するため、脳組織を用いて未変化体が代謝(エステル加水分解)されるかどうかを *in vitro* で検討する試験。

また、マウスを用いて代謝物を単回静脈内投与し、代謝物そのものの脳内移行性についても確認する。

### ・ラットにおける脳、脳脊髄液及び血漿中濃度の測定

ラットを用いた単回経口若しくは静脈内投与による薬物動態試験。この試験により、脳中、脳脊髄液中及び血漿中の未変化体及びその代謝物の濃度のそれぞれの相関性を検討する。

### ・中枢性作用に関連する受容体とのバインディング・アッセイ

中枢性の作用を有するかどうか推定するため、中枢性作用に関与すると考えられている100種類以上の受容体分子(生体内で神経伝達物質、ホルモン等の信号伝達物質と結合することにより、様々な生理作用を発現するタンパク分子)との結合性を検討するための *in vitro* 試験。

### ・幼若ラット及び成熟ラットを用いた毒性試験(行動、脳内移行性等について検索)

ラット(7日齢及び42日齢)を用いた単回経口投与毒性試験(0, 300, 500, 600, 700, 850, 1000 mg/kg)において、脳内濃度の測定、行動観察等を実施。

### ・脳内直接投与による薬理的試験

成熟動物において、脳内濃度を十分に高くし、行動への影響等を観察するため、脳内に未変化体若しくはその代謝物を直接注入し、行動観察等を実施。

### ・循環器系に対する影響評価に関する *in vitro* 試験

心筋の活動電位に対する影響の有無を評価するため、摘出心筋組織における活動電位の測定や、特定のイオンチャネル電流に対する作用を検討する *in vitro* 試験を実施。

リン酸オセルタミビルの基礎的調査検討のための  
ワーキンググループ（基礎WG）委員名簿

- 内山 真 日本大学医学部精神神経科学教室教授
- 浦田重治郎 国立精神・神経センター国府台病院院長
- ◎大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 小野 秀樹 名古屋市立大学大学院薬学研究科教授
- 鎌倉 史郎 国立循環器病センター心臓血管内科部長
- 杉山 篤 山梨大学医学工学総合研究部准教授
- 中澤 憲一 国立医薬品食品衛生研究所薬理部長

◎：座長

（敬称略、五十音順）

平成19年6月16日

## リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ (臨床WG)における調査検討の状況について(報告)

臨床WG<sup>注)</sup>は、平成19年5月14日及び6月4日に会議を開催し、リン酸オセルタミビルの安全性について、臨床的な側面から調査検討を行った。現時点における調査検討の状況について、下記のとおり報告する。

注) 委員は、別紙のとおり。

### 記

- 1 リン酸オセルタミビルの服用と「異常な行動」との関係について
  - (1) 「異常な行動」の副作用についての詳細な調査検討  
「異常な行動」の副作用症例について、その症状、経過等が、睡眠障害に類似しているものがあることから、詳細な調査検討を行うため、企業に対し、以下の点について、追加調査を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。
    - ・ 「異常な行動」が就寝中又は覚醒直後に発現したか否か
    - ・ 「異常な行動」の回復に要した時間
    - ・ 「異常な行動」に関する記憶の有無
    - ・ 睡眠障害の既往歴・家族歴の有無 等
  - (2) 今後の臨床研究の計画等についての検討  
リン酸オセルタミビルの服用が睡眠に及ぼす影響を検討するため、企業に対し、「リン酸オセルタミビルの健康成人男子を対象とした睡眠に関する製造販売後臨床試験」(いわゆる睡眠検査室試験)(別添概要参照)を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。
- 2 リン酸オセルタミビルの服用と「突然死」との関係について
  - (1) 「突然死」の副作用についての詳細な調査検討  
「突然死」の副作用症例について、詳細な調査検討を行うため、企業に対し、以下の点について、追加調査を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。
    - ・ 心電図
    - ・ 剖検等の結果
    - ・ 心疾患の既往歴・家族歴の有無 等
  - (2) 今後の臨床研究の計画等についての検討  
リン酸オセルタミビルの服用が心機能に及ぼす影響を検討するため、上記1(2)の「いわゆる睡眠検査室試験」に心電図検査を含めるよう指示することとした。

## リン酸オセルタミビルの健康成人男子を対象とした睡眠に関する製造販売後臨床試験（概要）

期 間：2007年7月～12月（9月末までに中間報告）
目 的：健康成人男子を対象とする睡眠検査室試験*により、リン酸オセルタミビル服薬時における睡眠への影響を検討する
対 象：十分な説明を受けた後、本人の自由意思による文書同意が得られた20歳以上25歳未満の男子
目 標 数：12名以上
研究方法：プラセボを用いた二重盲検無作為割付クロスオーバー法** スクリーニング期（-28～-2日） 投与第1期（1～5日） 投与第2期（8～11日） 薬物動態評価（12～13日） 最終観察期（15～17日）
観察・検査項目等 ・薬力学的検査：睡眠ポリグラフ検査（脳波、眼球運動、筋電図、心電図など） （観察項目：入眠時間、覚醒回数、早朝覚醒、覚醒時間、全睡眠時間、睡眠効率など） ・臨床検査値：血液生化学検査、血液学的検査、尿検査、クレアチニンクリアランス、生理学的検査（血圧、脈拍数など）、心電図など ・薬物動態：血漿中リン酸オセルタミビル（非活性体）および活性体の薬物動態

## スケジュール

	スクリーニング期	投与第1期					投与第2期				薬物動態評価期		最終観察期
	-28～-2	1	2	3	4	5	8	9	10	11	12	13	15-17
投与方法 （クロスオーバー法**）			○/○	○/● ○/○	●/● ○/○			○/○	○/○ ○/●	○/○ ●/●	●		
睡眠ポリグラフ		○	○	○	○		○	○	○	○			
血液生化学検査など	○	○		○			○		○			○	○
薬物動態											○		

○/○：プラセボ 朝投与/夜投与 ●/●：リン酸オセルタミビル 朝投与/夜投与

\*：睡眠検査室試験とは、睡眠時にポリグラフを用いて睡眠ステージを分類することで睡眠の質を評価する試験

\*\*：クロスオーバー法とは、投与第1期に実薬投与した対象者が投与第2期ではプラセボを投与する試験方法

リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のための  
ワーキンググループ（臨床WG）委員名簿

一瀬 邦弘	東京都立豊島病院院長
市川 宏伸	東京都立梅ヶ丘病院院長
内山 真	日本大学医学部精神医学系教授
浦田 重治郎	国立精神・神経センター国府台病院院長
折井 孝男	NTT東日本関東病院薬剤部長
鎌倉 史郎	国立循環器病センター心臓血管内科部長
◎ 鴨下 重彦	国立国際医療センター名誉総長
広津 千尋	明星大学理工学部教授
細矢 光亮	福島県立医科大学医学部小児科学講座教授
榎田 浩史	東京医科歯科大学大学院心肺統御麻醉学教授
水口 雅	東京大学医学部大学院医学系研究科国際生物医科学講座教授
三田村 秀雄	東京都済生会中央病院副院長
宮坂 勝之	長野県立こども病院院長

◎：座長

（敬称略、五十音順）



平成19年6月16日

医薬食品局

## タミフルの副作用報告の精査について（その3）

1. 中外製薬(株)から報告された副作用報告（個別の症例報告）を精査の対象とする。販売開始から平成19年5月31日までに報告された1,377人の副作用報告をすべて精査。

（注）医薬関係者からの報告（平成16年4月1日～平成19年5月31日、合計409人）と中外製薬(株)からの報告との関係

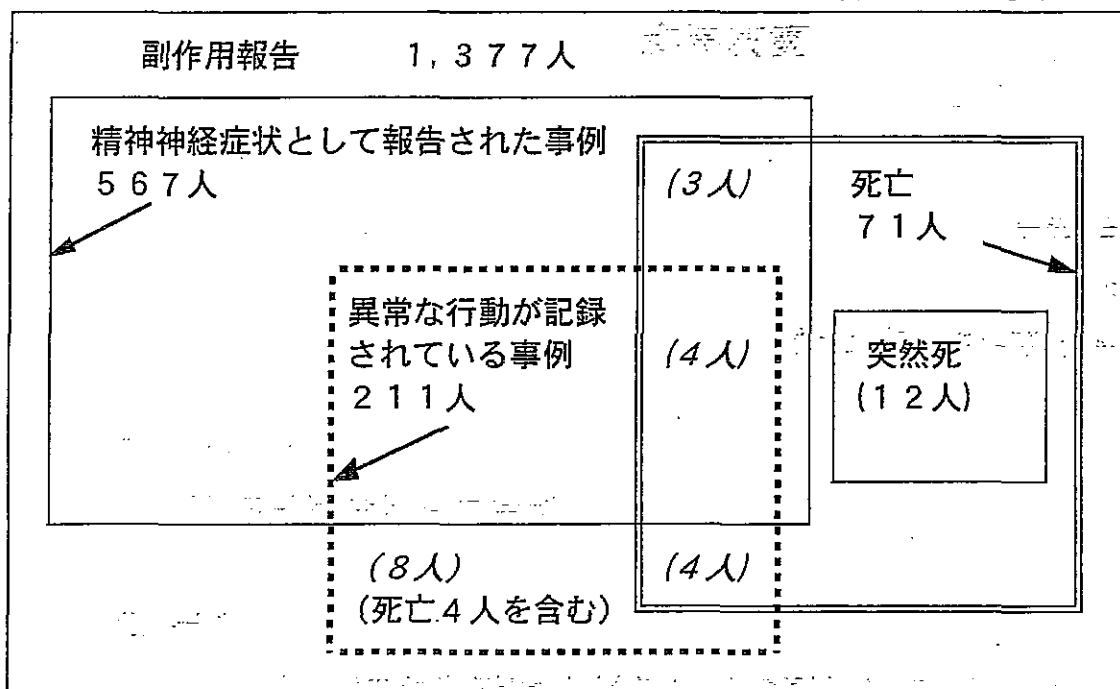
重篤症例（中外製薬(株)と重複） 91例	非重篤症例 318例
-------------------------	---------------

※ 非重篤症例については、薬事法に基づく個別症例の報告義務が企業に課せられておらず、本件にあっても、中外製薬(株)が非重篤とした事例については個別の症例報告はされていない。

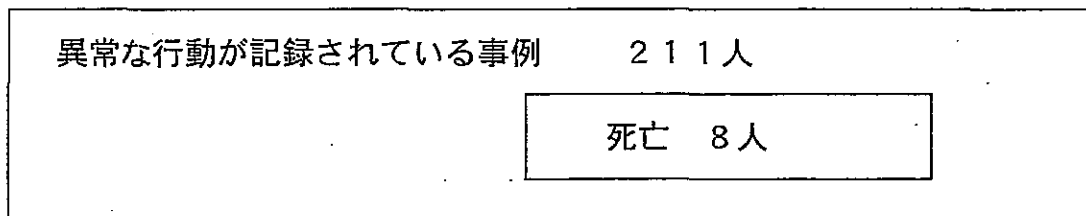
2. これら報告について、
- (1) 報告された副作用の全体像の把握、症状別の解析
  - (2) 異常な行動が報告された事例の洗い出し  
 (注) 「異常行動」を副作用として報告されたか否かに関わらず、何らかの異常な行動が記録され、報告されているものについてすべて洗い出し
  - (3) タミフルとの関連を報告された死亡事例の解析等を行った。

3. 現段階における精査の状況

(1) 副作用報告の全体像



(2) 異常な行動が記録されている事例



	10歳未満	10歳～19歳	20歳～29歳	30歳～39歳	40歳～49歳	50歳～59歳	60歳～69歳	70歳～79歳	80歳～	不明	合計
事例数	59	112	7	5	4	6	2	6	7	3	211
割合 (%)	28.0	53.1	3.3	2.4	1.9	2.8	0.9	2.8	3.3	1.4	100.0

(3) タミフルとの関連を報告された死亡事例

死亡事例 71人	
異常な行動が記録されている事例 8人	突然死 12人

中外製薬から副作用報告されていない死亡事例 6人  
 治験期間中の事例1人、論文等の研究報告に記載のあった事例4人、中外製薬がタミフルと関係がないとして副作用報告として報告しなかった事例1人

	10歳未満	10歳～19歳	20歳～29歳	30歳～39歳	40歳～49歳	50歳～59歳	60歳～69歳	70歳～79歳	80歳～	不明	合計
事例数	12	5	6	10	4	8	8	6	12		71
割合 (%)	16.9	7.0	8.5	14.1	5.6	11.3	11.3	8.5	16.9	0.0	100.0

(参考)

- 5月31日時点の死亡事例は、4月17日時点の死亡事例70人に、その後の追加情報により因果関係が否定された1例を減じた上、4月18日から5月31日の間に中外製薬(株)から報告された2人を加えた71人である。
- 5月31日時点の転落・飛びおり事例は、4月17日の10歳代22人(うち死亡4人)、その他4人(うち死亡2人)に、その後に中外製薬(株)から報告された20歳代1人(平成16年の事例)を加えた、10歳代22人(うち死亡4人)、その他5人(うち死亡2人)である。

此項工程，業經本局核准，由該局撥款辦理。

查該項工程，係屬改善民生，應予核准。

除函請該局，遵照辦理外，合行函達，仰即遵照。

此致 貴局 仰即遵照 此布

中華民國二十九年十月二十日

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫

財政部 財政廳 財政次長 陳立夫