

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(抜粋)(平成19年4月4日開催)

平成19年4月  
医薬食品局

## タミフルの安全対策の主な経緯

- 平成13年2月 タミフルカプセル販売開始
- 平成14年9月 タミフルドライシロップ販売開始
  
- 平成16年5月12日  
添付文書の改訂等を指示  
「重大な副作用」欄に「精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)」を追記。
  
- 平成17年7月20日  
添付文書の改訂等を指示  
「重大な副作用」欄に「出血性大腸炎」を追記。
  
- 平成18年10月26日  
平成17年度厚生労働科学研究「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」結果を「医薬品医療機器等安全性情報(No.229)に掲載  
約2,800名の小児等(10歳以下が90.4%)を対象に、異常言動の発現頻度について、タミフル未使用群と使用群を比較した結果、10.6%と11.9%で、統計学的に有意な差は見られなかった。
  
- 平成19年2月28日  
インフルエンザ治療に関わる医療関係者に対し「インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」を注意喚起。  
万一の事故を防止するための予防的な対応として、インフルエンザ治療開始後の注意事項として、医療関係者へ次の注意喚起を実施。  
特に小児・未成年者については、インフルエンザと診断され治療が開始された後は、タミフルの処方の有無を問わず、異常行動発現の恐れがあることから、自宅で療養を行う場合、
  1. 異常行動の発現の恐れについて説明すること、
  2. 少なくとも2日間、保護者は小児・未成年者が一人にならないよう配慮すること。

○ 平成19年3月20日

警告欄に次の記載を行うべく添付文書の改訂を行うとともに「緊急安全性情報」を医療機関等に配布し、医療関係者の注意を喚起するよう、中外製薬株式会社に指示。

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、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。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、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。

なお、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。