

## 要望書

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

2008年6月19日

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック)

代表

〒543-0062 大阪市天王寺区上汐3-2-17-91012

TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347

URL: <http://www.npojip.org> e-mail [gec00724@nifty.com](mailto:gec00724@nifty.com)

### 要望事項

リン酸オセルタミビル(タミフル)と突然死、異常行動後事故死、ならびに遅発型の反応(肺炎、敗血症、糖尿病、遅発型精神神経症状など)等との因果関係を早急に認めること

### 要望理由

NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)では、2005年2月以来、リン酸オセルタミビル(タミフル)により突然死や異常行動後事故死を生じうることを指摘し、厚生労働省(厚労省)の研究班、作業班などの検討結果についても問題点を指摘してまいりました。

2007年8月22日には因果関係の見直しを行うと厚生労働大臣自らが明言され、その後、見直しのための調査研究、安全対策調査会に基礎および臨床作業班が設置され再検討が開始されました。しかし、因果関係の見直しが始まってから1年以上経過しましたが、厚生労働省では、いまだに因果関係について「否定しえない」との認識すらされていません。

このたび、医薬品のリスクと安全性に関する国際医学誌(International Journal of Risk & Safety in Medicine) 20巻(2008): p5-36に、当センター理事長(浜六郎)による「オセルタミビルによる精神神経系害反応死亡: ケースシリーズと因果関係の総合的考察」(Fatal neuropsychiatric adverse reactions to oseltamivir: case series and overview of causal relationships)と題する論文が掲載されました。

その論文(英文)の別刷りを、日本語訳とともに、お送りいたします。医薬品のリスクと安全性に関する国際医学雑誌に掲載された内容をよく吟味いただければ、因果関係が「否定しえない」どころか、極めて濃厚であることを認識していただけるものと確信いたします。

この論文では、詳細な症例報告は8人ですが、脱稿後2人の突然死した成人の遺族から相談を受け、合計10人となりました。この10人の遺族や家族はすべて副作用被害救済制度に対して遺族年金や葬祭料、医療費等の支給申請をしておられますが、未だに実現していません。

また、これらの死亡された方々を含め、死亡数は合計84人(うち厚労省認定は71人)にのぼりますが、それらの方々の被害は救済されたのでしょうか。

薬害C型肝炎被害救済に関する立法措置に際して、2008年1月、福田康夫総理が「薬害再発防止に最善かつ最大の努力を行う」、舛添要一厚生労働大臣が「二度と薬害を起こさない行政の舵取りをしっかりと行いたい」と述べられ、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」が行われています。

「二度と薬害を起こさない行政」は、だれもが望むところですが、タミフルによる被害について因果関係を認識して被害を救済するかどうかは、「二度と薬害を起こさない行政の舵取り」の試金石であると考えます。

いくら行政の形を変え、人員を整えても、タミフルによる害の因果関係を認め早期救済ができなければ、今後も薬害は続発することでしょう。

「二度と薬害を起こさない行政」は、タミフルと突然死、異常行動との因果関係を認めるところから始まると存じます。何卒、ご賢察のほど、よろしくお願い申し上げます。

なお、以下についても、考慮くださるようお願いいたします。

1. 厚労省の研究班、因果関係見直しのため提出された資料、製薬企業（中外製薬、ロシュ社）による資料についても、NPO法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）では、そのつど、その意味を考察し問題点を指摘し、タミフルによる突然死や異常行動後事故死との因果関係をむしろ積極的に示唆するものばかりであることを指摘してまいりました。
2. たとえば、本件を検討された最終の安全対策調査会において公表された1万人規模の疫学調査では、異常行動の発症はタミフル非処方群に比してタミフル処方群に有意に高率（10歳未満も全年齢でも）に認められたにもかかわらず、一次予備解析結果では逆転した結果（タミフル群が非タミフル群より有意に異常行動が少ない）となっていました。これは重大な誤分類のためであることも指摘し、再解析を要望したところです。
3. また、7日齢の幼若ラットを用いた毒性試験で多数のラットが死亡したことがうかがえるにもかかわらず、何匹に用いて何匹が死亡したのか、つまり、分母も分子も不明のデータを用いて安全対策調査会では「問題なし」との結論を出しておられます。
4. ところが、その後疫学調査については一次予備解析以降、何ら新たな解析が公表されていませんし、毒性試験のデータ開示を求めても、開示が実現していません。問題のないデータならどうして開示を拒否するのでしょうか。  
追加分析や、新たな毒性試験データなしでも因果関係の指摘は十分可能ですが、適切な追加分析と新たな毒性試験データが開示されたら、因果関係はより確実なものになる、と確信いたします。  
ぜひ速やかに、適切な追加分析と新たな毒性試験データの開示を求めます。

2008年7月27日

薬害タミフル脳症被害者の会

代表 秦野 竜子

**タミフル(リン酸オセルタミフルビル) と突然死・異常行動との  
因果関係の認め、被害者全員の救済を求める  
要望書**

**主な要望事項**

1. タミフル(リン酸オセルタミフルビル) と突然死・異常行動との因果関係を認めること
2. そのうえで、タミフル服用後に突然死、あるいは異常行動により事故死、あるいは致命的な副作用を被り、場合によっては重度の障害を残した被害者および遺族全員の救済をすること

**1. 繰り返し要望してきましたが、被害は拡大するばかりです**

私たちは、タミフルによって子どもや夫が死亡あるいは重度の障害が残る、致命的な状態に陥るなどの害を被った家族として、タミフルと死亡などとの因果関係を認めて被害者およびその家族が救済されるよう、そして同じ被害をこれ以上出さないための安全対策を、会の発足以来、繰り返し、繰り返し、切実に、要望してまいりました(末尾にこれまでの要望書のリスト)。

しかし、厚生労働省は何ら手を打つことなく2007年冬のインフルエンザシーズンを迎え、2006年7月に起きた沖縄県の男子中学生の転落死に続き、2007年2月16日には愛知県蒲郡市でタミフルを服用した中学2年の女子生徒が自宅マンション10階から転落死しました。さらにわずか10日後の2月27日には、宮城県仙台市で男子中学生がタミフル服用後にやはり転落死しました。

NPO法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)の調べでは、すでに死亡者数は合計87人、うち、異常行動後の『事故死』は8人ですが、突然死は55人に上ることです。

貴省では、2007年3月21日には因果関係を「否定的」としたまま、「10歳代へのタミフル使用を原則禁忌」とし、翌日の22日には、因果関係の見直しを約束されましたが、相変わらず因果関係を認めないままでした。

その直後の3月23日、インフルエンザと診断されタミフルを服用した44歳の男性が「暴れたらタミフルのせいだからね」と言いつつ午後8時ころ就寝し、翌朝には死亡していました。55人もの突然死が起きているにもかかわらず厚生労働省は突然死との因果関係をいまだに認めておられませんし、『突然死』について、添付文書

に警告はもちろん、副作用の可能性についてすら一言も触れておられません。

## 2. タミフル薬害の解決抜きに薬害再発防止は不可能です

本年1月15日、薬害C型肝炎の和解基本合意書調印式において、貴殿は、「薬害は二度とあってはなりません」「医薬品行政の見直しに取り組み、再発防止に向けた具体策を検討してまいります」と明言されました。

その後も、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会において、「だれに対して忠誠心を持つのかといたら、私は国民です。それに決まっている」「二度とこういう薬害を起こしてはいけない」「私はくびをかけてやっている」「不退転の決意」「大臣が全責任を負う」ということを、繰り返し述べておられます(第3回議事録：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/06/txt/s0630-1.txt>)。

まず、何よりも申し上げたいことは、薬害の再発防止、医薬品行政の見直しは、「タミフル」による薬害の見直しなしにはありえないということです。タミフル薬害の早期解決ができなくて、薬害の再発防止はあり得ず、今後とも日本で薬害は必ず繰り返されていくでしょう。

それどころか、因果関係を全く認めていない現状では、薬害は拡大し、進行することは間違いありません。来るべき冬にもまだタミフルが使用されるため、今後とも、タミフルによる突然死や異常行動で尊い命が奪われるのではないかと心配いたします。

## 3. 廣田班の中間報告では、また同じ間違いをしています

2007年12月25日、平成19年度第5回安全対策調査会において、平成19年度厚生労働科学研究「インフルエンザ随伴症状の発現状況に関する調査研究」(「廣田班」調査)の第一次予備解析(以下「予備解析」)の結果は、タミフルを服用したほうがタミフルを服用しない場合より異常行動が半分以下というもので、因果関係を否定する結果であったにも関わらず、貴省では、これまでの10歳代原則禁止の措置を継続されました。

NPO法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)の検討結果では、廣田班の解析方法は間違いであり、適切な解析では、タミフル処方では、全年齢では異常行動が1.37倍増加、重症異常行動は1.7倍増加、10歳未満でも異常行動が1.28倍増加する、との結果が得られたとのことでした。

私たち素人の目からみても、廣田班の集計方法は、公平な比較になっていないため、おかしいと思います。適切な、公平な解析を望むとともに、適切な解析をすればタミフル処方と異常行動との関連が全年齢並びに10歳未満でも認められたことを重く見て、2008年2月14日適切な対策を求め、要望書を提出いたしました。

ところが、さる2008年7月10日、第7回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)において公表された廣田班調査の中

間報告（以下「中間報告」）の結果は、私たちの要望が全く反映されていないものでした。

その結果は、タミフルが異常行動を減らすというものではないものの、異常行動の発症率は、タミフル群と非タミフル群とで有意の差はなく、「オセルタミビル使用と異常行動発現の間に、正の関連を検出するには至らなかった」「なお、この結論は、調査データの特長（後述）に鑑み、慎重に解釈すべきである」として、なお結論保留としておられます。

しかしながら、前回の一次予備調査結果でも基本的な解析方法について批判をされながら、今回も、受診前の異常行動を除いた以外は、基本的に前回批判されたのと同じ誤りをしています。

「タミフルは異常行動には全く影響しない」、と仮定した場合でも、一次予備解析や中間報告の方法を用いれば、タミフル群の異常行動が少なくなるというおかしな結果になる、という、NPO法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）の説明は、まったく医学の素人にもとても分かりやすい説明です。廣田班の集計方法が間違っていることは明らかです。

しかも、廣田班の集計方法に誤りがあることの指摘は、NPO法人医薬ビジランスセンターだけでなく、今や、疫学専門家や医学者、マスメディアの方々にまで広がってきています。

#### 4. ランダム化比較試験でも重大な精神障害の増加が発見されました

さらに、医薬品医療機器総合機構のホームページの資料（新薬承認情報集）を用いてNPO法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）が分析した最新の結果では、インフルエンザ予防のための健康人を対象としたランダム化比較試験を集計した結果、タミフル使用で重大な精神障害が増加することが認められています。

（タミフル使用中は、幻覚やコルサコフ精神病、統合失調症、自殺企図、精神病、攻撃性、攻撃性、幻覚増悪、妄想症など重大な副作用が、合計5件発症し、プラセボ群は0。試験終了後も含めるとタミフル群8件に対してプラセボ群1件と、重大な精神障害が統計学的にも有意に多くなっています）。

#### 5. 医薬品被害救済制度はスモン薬害問題を受けて設立されたもの

2008年2月7日、タミフル服用後に異常行動死した岐阜県の男子高校生＝当時（17）＝の遺族が、タミフルの副作用を否定する判定をした厚生労働省所管の独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」（機構）に慰謝料100万円の支払いを求めた訴訟の第1回目の弁論で、機構側は、救済制度が「健康被害の防止を直接の目的としたものではない」と主張されました。

しかし、医薬品被害救済制度はスモン薬害問題を受けて設立されたものであり、薬剤との因果関係を認めて早期に救済することで、副作用被害・薬害の防止につながることは明らかです。機構が本来認めるべき因果関係を認めないことが、どれほど薬害の拡大につながっているかを考えていただければ、認めるべき因果関

係を認めたらうえで被害救済を行うことは副作用被害、薬害の防止につながるものであることがご理解いただけると思います。

また、機構は、副作用情報を収集しています。副作用情報の収集は、まさしく副作用被害、薬害の防止を目的としたものではないでしょうか。したがって、副作用被害救済制度とともに、機構は、副作用被害の防止のために存在する組織であり、副作用による健康被害の救済だけにとどまらないのは明らかです。

#### 6. 関連が見付けられないのは、「データ隠し」と「データ操作」のためです

すでに厚生労働省も実質的に認めておられるとおり、タミフルは異常行動など精神神経系の副作用を起こしうる薬剤です。NPO法人医薬ビジランスセンターが詳しく分析・検討されているように、突然死ならびに異常行動の結果の事故死について、因果関係はもはや疑いないものと考えます。

繰り返しますが、本年1月15日以降、貴殿は、不退転の決意で薬害再発防止に取り組むと明言されています。

しかし、タミフルでは、「突然死」との関連を示す動物実験データを隠し、隠すことのできない疫学調査結果については、「異常行動との確実な関連」を示すデータを、完全に間違っただけの方法を用いて改竄して「関連が検出できない」と結論し、健康人を対象とした予防使用における精神神経障害のデータには一切言及せず、その間違っただけの結論に基づいて対策を検討しようとしています。これでは、過去の薬害とまったく同様の過ちが現在進行中であることを示しています。

#### 7. 「10代は原則禁止」を解除し「安全宣言」するのはもってのほか

「関連が検出できない」では、今以上の規制はありません。薬害は拡大します。それどころか、動物実験や健康人を対象とした新たな臨床試験でも全て「関連を見出さなかった」と作業部会では結論付け、2つの疫学調査で「関連が見つけられなかった」と結論したことから、「10歳代は原則禁止」の措置を外すかどうかさえ取りざたされており、8月中に安全対策調査会を開いて結論を出すとも伝えられています。

「10歳代は原則禁止」措置を外し、「安全宣言」をするなら、薬害の再発・増大は確実です。

#### 8. 対策が放置されれば、因果関係否定、対策取らずと同じ

そのような事態となれば、厚生労働大臣をはじめ、医薬食品局長、審議官、安全対策課担当者、中外製薬、安全対策調査会委員、参考人、基礎および臨床作業班の各委員、横田班および廣田班の代表ならびに各班員の責任は極めて重大です。

私たちは、被害の拡大を防止し、被害者の被害救済を求め、関係者に対する法的措置を取らざるを得なくなると考えておりますので、そのお覚悟のうえ、適切な対応をお願い申し上げます。

タミフルと異常行動、異常行動による事故死、ならびに睡眠中の突然死などとの因果関係を速やかに認め、下記のことを速やかに実施されますよう、強く、切に要望いたします。

私たちはずっと同じことを要望しております。なぜなら、実現されないからです。今度こそ、次の冬のインフルエンザシーズンで再び被害者が出ることはないよう、強く要望いたします。

#### 記

1. 横田班および廣田班の調査結果をはじめ、基礎、臨床ならびに疫学調査、予防目的の臨床試験も含め、正しく解析し直すこと。
  2. 異常行動、異常行動による事故死、ならびに睡眠中の突然死などとの因果関係を認めること
  3. タミフル使用後の異常行動や異常行動による事故死例はタミフルによる可能性が強いことを、緊急情報として医療関係者ならびに国民にあまねく確実に警告すること
  4. タミフルの添付文書を早急に改め、上記2を「警告」欄に記載すること
  5. 2006年7月に医薬品医療機器総合機構が不支給等の決定を行ったタミフル服用後の死亡例に関して、その因果関係を認め、不支給決定を速やかに取り消すこと
  6. 現在申請されている医薬品副作用被害救済に申請されているタミフル服用後の死亡例など副作用被害例に関して、その因果関係を認め、速やかに支給の決定をすること
- 以上

#### これまでの要望書リスト

1. 2006年7月19日  
タミフルとタミフル脳症（注）およびそれに伴う死亡との因果関係を認め、その害を広く国民、医療関係者に知らせ、副作用被害者を全員救済すること。
2. 2006年11月17日  
タミフルと死亡との因果関係を認め、適切な安全対策と被害救済の公正な判定を求める要望書
3. 2007年2月21日 タミフルに関する適切な対処を求める要望書
  1. 異常行動、異常行動による事故死、ならびに睡眠中の突然死などとの因果関係を速やかに認めること
  2. タミフル使用後の異常行動や異常行動による事故死例はタミフルによる可能性が強いことを、緊急情報として医療関係者ならびに国民にあまねく確実に警告すること
  3. タミフルの添付文書を早急に改め、上記2を「警告」欄に記載すること
  4. 2006年7月に医薬品医療機器総合機構が不支給等の決定を行ったタミフル服用後の死亡例に関して、その因果関係を認め、不支給決定を速やかに撤回すること
  5. 現在申請されている医薬品副作用被害救済に申請されているタミフル服用後の死亡例など

副作用被害例に関して、その因果関係を認め、速やかに支給の決定をすること

4. 2007年3月19日

医薬品医療機器総合機構の不支給決定に取り消しを求める意見陳述

5. 2007年3月19日

関連企業から多額の利益供与を受けた2名（横田、森島両氏）の厚生労働省研究班からの除外を望む要望書

6. 2007年3月27日 タミフル服用後の副作用被害の救済等について

医薬品副作用被害救済制度の理念（総合機構法第三条の規定とその背景にある考え方）により、幅広く救済するという観点が判定の前提となることをふまえ、明らかな他原因がない場合すべて救済すること。など

7. 2007年12月3日

タミフルと突然死・異常行動との因果関係を早急に認め、適切な対処を求める要望書

8. 2008年2月14日

タミフルと突然死・異常行動との因果関係を早急に認め、適切な対処を求める要望書

私たちはずっと同じことを要望しております。なぜなら、実現されないからです。今度こそ、今冬のインフルエンザシーズンで再び被害者が出ることをないよう、強く要望いたします。



## 要望書

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

2008年8月5日

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック) 代表

医薬品・治療研究会 副代表

大阪薬科大学 招聘教授 (薬剤疫学)

大阪大学大学院医学研究科非常勤講師 (公衆衛生学)

鈴鹿医療科学大学非常勤講師 (疫学)

日本臨床薬理学会認定医・研修指導医

浜 六郎

〒543-0062 大阪市天王寺区上汐3-2-17 902

TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347

URL: <http://www.npojip.org> e-mail [gec00724@nifty.com](mailto:gec00724@nifty.com)

### 要望事項

1. リン酸オセルタミビル (タミフル) と突然死、異常行動後事故死の因果関係を認めること。
2. そのために、リン酸オセルタミビル (タミフル) 異常行動との関連を調査した廣田班中間報告を撤回し、正しい集計をし、関連があることを公にすること。
3. 多数の死亡が観察されたことが伺える7日齢の幼若ラットを用いた新たな毒性試験結果を速やかに公表し、第三者が関連の有無を検討できる状態にすること。
4. その他、多数の因果関係を示唆するデータを正當に評価して関連が強いことを認めること。
5. 突然死についても因果関係を認めること。
6. 本来は全年齢で使用中止すべきであるが、それができない場合でも、少なくとも添付文書の「警告」欄に「突然死の危険性」について記載すること。
7. さらに、遅発型の反応 (肺炎、敗血症、糖尿病、遅発型精神神経症状など) 等との因果関係の可能性を認め、添付文書に記載すること。

### 要望理由

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック) では、2005年2月以来、リン酸オセルタミビル (タミフル) により突然死や異常行動後事故死を生じうることを指摘し、厚生労働省 (厚労省) の研究班、作業班などの検討結果についても問題点を指摘してまいりました。

2007年3月22日には因果関係の見直しを行うと柳沢厚生労働大臣 (当時) 自らが明言され、その後、安全対策調査会に基礎および臨床作業班が設置され、因果関係見直しのための調査研究が計画されるなど、再検討が開始されました。