

薬害C型肝炎の和解に際して、福田康夫総理と舛添要一厚生労働大臣が異口同音に明言された言葉を、もう一度繰り返させていただきます。

福田康夫総理は、「薬害を繰り返してはならない」「再発防止に向けた医薬品行政の見直し」と述べられました。また、舛添要一厚生労働大臣は、「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。

薬害の再発防止、医薬品行政の見直しをされるなら、まず「タミフル」による、この薬害を見直すことから始めていただきたいと思います。この問題の早期解決ができないならば、薬害は繰り返されます。否、現に薬害は拡大しております。一刻も早く、因果関係を認められ、タミフルの使用を全面的に中止されるよう、要望いたします。

そのうえで、速やかに、承認取り消し・回収の措置をとるよう、要望いたします[10]。

なお、別添要望書および公開質問状を、廣田班責任者の廣田良夫教授あてに2008年2月8日に提出済みである[11]ことを申し添えます。

### 参考文献

1. 浜六郎、『やっぱり危ないタミフル』、(株)金曜日、2008年2月15日発行
2. 浜六郎、オセルタミビル(タミフル)の害—主要な2タイプとその発症機序の考察(1)、*TIP「正しい治療と薬の情報」* 22(11):121-127、2007
3. 同、同(2)、*同* 22(12):131-138、2007
4. 浜六郎、オセルタミビル(タミフル)の脳中移行に関する訂正とその解説、*TIP「正しい治療と薬の情報」* 23(1):7-8、2008
5. 浜六郎、オセルタミビル(タミフル)の害—作業班に開示された因果関係を示唆する知見について、*TIP「正しい治療と薬の情報」* 22(12):136-138、2007
6. 浜六郎、タミフルは初日昼(初回服用後)に異常言動を起こす(その1)厚労省研究班報告書とFDA報告を正しく読めば因果関係は明瞭、*TIP「正しい治療と薬の情報」*, 21(11):110-116、2006 [http://www.tip.gr.jp/pdf/2006/2006\\_11.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2006/2006_11.pdf)
7. 浜六郎、タミフルは初日昼(初回服用後)に異常言動を起こす(その2)厚労省研究班報告書とFDA報告を正しく読めば因果関係は明瞭、*TIP「正しい治療と薬の情報」*, 21(12):127-131、2006 [http://www.tip.gr.jp/pdf/2006/2006\\_12.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2006/2006_12.pdf)
8. NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)、タミフル薬害:1万人調査で有意の関連、10歳未満も、『薬のチェック』速報版No101(2008.1.14) <http://npojip.org/sokuho/080114-all.html>
9. 浜六郎、オセルタミビル(タミフル)と異常行動—廣田班データを適切に解析すれば有意な関連、10歳未満も、*TIP「正しい治療と薬の情報」* 23(1):1-7、2008 <http://npojip.org/sokuho/tip-jan-2008.pdf>
10. NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)、タミフル(リン酸オセルタミフルビル)の承認取り消しと回収を求める要望書、『薬のチェック』速報版No80(2007.3.26) <http://npojip.org/sokuho/070326.html>
11. NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)、タミフル1万人調査の解析方法・結果についての公開質問と要望、『薬のチェック』速報版No102(2008.2.9) <http://npojip.org/sokuho/080209.html>

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」代表研究者：  
大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学教授 廣田良夫 様

## オセルタミビル（タミフル）と異常行動との関連に関する 調査の解析方法についての公開質問

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック） 代表 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)

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」（以下「廣田班」）の代表者として貴殿は、第一次予備解析（以下「予備解析」）の結果を公表されました（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1225-7y.pdf>）。

あくまでも第一次予備解析の結果であり最終結果ではないとされましたが、全年齢の異常行動の発症割合は、タミフル非服用群（以下非服用群）22.0%，タミフル服用群（以下服用群）9.7%，オッズ比0.382（95%信頼区間0.338-0.432,  $p < 0.0001$ ）、すなわち、服用群が非服用群に比べて半分にも満たず、かえって異常行動が少なかったというものでした。

この結果は、従来の知見と著しく矛盾し不自然です。そこで、NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）（当センター）において、独自に解析したところ、タミフル処方群（以下、処方群）は、タミフル非処方群（以下、非処方群）に比較して有意に異常行動の頻度が高く、最も低く見積もって、オッズ比1.37（95%信頼区間1.18-1.58,  $p < 0.0001$ ）、最大でオッズ比2.56（95%信頼区間1.83-3.61）と推定されました。詳細は、TIP誌2008年1月号p1~7（オセルタミビル（タミフル）と異常行動—廣田班データを適切に解析すれば有意な関連、10歳未満も）をご参照ください。

両者の違いの原因を検討したところ、予備解析結果の解析方法には根本的な欠陥（誤分類）があるのではないかとの疑念がぬぐえません。そこで、以下の質問にお答えくださるようお願い申し上げます（該当番号に○印 and/or 記述下さい）。

### 質問

1. 予備解析 p14 下段の表（全症例[タミフル×異常行動]：実データ）において、タミフルが処方され服用した人のうち 285 人(b)に生じたタミフル服用前の異常行動は、発症時期の面からは「早期発症イベント」、薬剤使用面からは、薬剤服用と無関係のイベントすなわち「薬剤非服用イベント」です。したがって総合的に見て「早期発症薬剤非服用イベント」と言えます。

(1) この薬剤使用と無関係のイベント早期発症例「早期発症薬剤非服用イベント」は、処方群だけでなく、非処方群（他薬剤のみ処方された群）にも存在するはずと考えますが、いかがでしょうか。

- 1) そのとおりである
- 2) そうではない⇒その理由をお書きください  
( )
- 3) わからない

(2) 処方群から「早期発症薬剤非服用イベント」(タミフル服用前に発症した異常行動：(b)285人)を除くなら、非処方群からも、それに相当する「薬剤非服用イベント」(タミフル以外の薬剤を服用する前に発症した異常行動)を除くべきと考えます。この考え方は妥当でしょうか。

- 1) 妥当である
- 2) 妥当でない⇒その理由をお教えてください  
( )
- 3) わからない

(3) 予備解析結果として提示されたデータを用いるだけでは、非処方群から除くべき「早期発症薬剤非服用イベント」数を求めることができなかったのですが、いかがでしょうか。

- 1) 求めることはできない
- 2) 求めることができる⇒数字をご記入ください ( ) 人
- 3) 分からない

(4) 非処方群から除くべき「早期発症薬剤非服用イベント」数を求めることができないため、当センターでは、非処方群すべてを「非処方群」として異常行動発症割合を求めました。この点はいかがでしょう。

- 1) 適切である
- 2) 適切でない⇒どのようにすべきでしょうか。ご記入ください  
( )
- 3) 分からない

(5) 非処方群すべてを「非処方群」として異常行動発症割合を求めるのが適切なら、それに対応する例は、処方群全体です。そこで当センターでは、「早期発症薬剤非服用イベント」(タミフル服用前に発症した異常行動：(b)285人)を含め、また、タミフル服用(時間)の記入があり異常行動の時間の記入がない例(c)、処方群中で服用(時間)無記入例(d,e)を含めて処方群としての異常行動発症割合を求めました。いかがでしょうか。

- 1) 適切である
- 2) 適切でない⇒どのようにすべきでしょうか。ご記入ください  
( )
- 3) 分からない

(6) したがって、処方群と非処方群の異常行動発症割合の比較が最も適切と考え、当センターでは、両群を比較いたしました。いかがでしょうか。

- 1) 適切である

- 2) 適切でない⇒どのような方法がよいのでしょうか。ご記入ください  
( )
- 3) 分からない

2. 予備解析では、処方群から除いた「早期発症薬剤非服用イベント」285人(b)に相当する数を、非処方群から減じることなく、逆に、この数字を、本来異質な非処方群の分母と分子に加えておられます。しかも、ここで加えられた異常行動発症者数285人(b)は、非処方群の異常行動発症261人より多いのです。

このようなことは、一般に疫学調査では、「誤分類」とされ、してはいけないこととされているのではないのでしょうか。

- 1) 疫学調査では、通常してはいけない  
2) 疫学調査では、ふつうに行われることである⇒そうした方法による報告が学術誌の論文となっている例をあげていただけませんか。  
( )
- 3) わからない

3. タミフルの服用(時間)が無記入の例(d, e, g)の中には、実際に服用しなかった場合と、服用しながら時間を記入しなかった場合があります。そして、異常行動が認められた例については、服用(時間)無記入例(d:32人, e:8人)は、異常行動発現例(分子)からも、分母からも除外しておられますが、異常行動なしの例(g:528人)を、「タミフル」群の分母に加えておられます。

異常行動なしの例(g:528人)を、「タミフル」群の分母に加えるなら、異常行動発現例(d:32人, e:8人)は当然、分子として採用すべきと考えます。したがって、「タミフルのリスクを最大見積もり」だけでなく、「実データ」としての集計でも、含まれなければならないと考えますがいかがでしょうか。

- 1) そうすべきである  
2) そうすべきではない⇒どのようにすべきでしょうか。ご記入ください  
( )
- 3) 分からない

4. 上記の1-(6)による方法、すなわち、処方群と非処方群の異常行動発症割合を比較する方法について、さらにお聞きします。

(1) この方法により、処方群の異常行動発症のオッズ比は1.37(95%信頼区間: 1.18-1.58,  $p < 0.0001$ )と推計できました。この推計は正しいのでしょうか。

- 1) 正しい  
2) 正しくない⇒適切な推計結果をご記入ください。  
オッズ比( ) 95%信頼区間( - ) p値( )
- 3) 分からない

(2) この方法では、両群にタミフルや他の薬剤服用とは無関係の異常行動が同程度に混入するため、異常行動のリスク割合の差、すなわち絶対リスク増加(もしくは絶対リスク減少)は、両群に同程度に混入しているタミフルや他の薬剤服用とは無関係の異常行動を適切に除くと(分子からも分母からも除くと)、

処方群・非処方群の比較と、服用群・非服用群の比較で異なることはないと考えますが、それで正しいでしょうか。

- 1) 正しい
- 2) 正しくない⇒どう考えるべきでしょうか。ご記入ください。  
( )
- 3) 分からない

(3) 異常行動のリスク割合の差、すなわち絶対リスク増加（もしくは絶対リスク減少）が異ならないなら、その逆数である NNH (Number Needed to Harm) もしくは NNT (Number Needed to Treat) も異ならないと考えられますが、それで正しいでしょうか。

- 1) 正しい
- 2) 正しくない⇒どう考えるべきでしょうか。ご記入ください。  
( )
- 3) 分からない

(4) 両群に同程度に混入しているタミフルや他の薬剤服用とは無関係の異常行動を適切に除く（分子からも分母からも除く）ことができたとすれば、この方法で求められたタミフル服用後の異常行動発症のオッズ比は 1.37 より高くなることが予測されますが、それで正しいでしょうか。

- 1) 正しい
- 2) 正しくない⇒どう考えるべきでしょうか。ご記入ください。  
( )
- 3) 分からない

5. 10歳未満における異常行動発症割合を計算する方法として、個々のセルについて、全体から10歳以上の数字を減ずる方法は適切でしょうか。

- 1) 正しい
- 2) 正しくない⇒正しい値を、表 1-1、表 1-2 にご記入ください。
- 3) 分からない

表 1-1 10歳未満の異常行動

| タミフル処<br>方の有無 | 異常行動あり            |    | 異常行動なし        |    | 合計<br>人数 |
|---------------|-------------------|----|---------------|----|----------|
|               | 区分                | 人数 | 区分            | 人数 |          |
| 処方あり          | (a)タミフル服用後に異常行動   |    | (f)服用<br>記入有  |    |          |
|               | (b)タミフル服用前に異常行動   |    |               |    |          |
|               | (c)服用記入有、異常行動時間不明 |    |               |    |          |
|               | (d)服用無記入、異常行動時間記入 |    | (g)服用<br>無記入  |    |          |
|               | (e)服用無記入、異常行動時間不明 |    |               |    |          |
| 処方なし          | (h)異常行動時間記入       |    | (j)いずれも<br>なし |    |          |
|               | (i)異常行動時間記入なし     |    |               |    |          |

表 1-2 10歳未満の重症異常行動(A)

| タミフル処方<br>の有無 | 重症異常行動(A)あり       |    | 重症異常行動なし      |    | 合計<br>人数 |
|---------------|-------------------|----|---------------|----|----------|
|               | 区分                | 人数 | 区分            | 人数 |          |
| 処方あり          | (a)タミフル服用後に異常行動   |    | (f)服用<br>記入有  |    |          |
|               | (b)タミフル服用前に異常行動   |    |               |    |          |
|               | (c)服用記入有、異常行動時間不明 |    |               |    |          |
|               | (d)服用無記入、異常行動時間記入 |    | (g)服用<br>無記入  |    |          |
|               | (e)服用無記入、異常行動時間不明 |    |               |    |          |
| 処方なし          | (h)異常行動時間記入       |    | (i)いずれも<br>なし |    |          |
|               | (i)異常行動時間記入なし     |    |               |    |          |

6. 廣田班の第一次予備解析結果の誤りを訂正する予定がありますでしょうか。

1. 至急訂正して、適切な解析結果を公表する。  
→その時期を明示ください (      年    月    日 (頃) まで)
2. 予備解析結果に誤りはないので訂正の必要はない。
3. わからない

7. タミフル服用後の異常行動・突然死・嘔吐などのイベント発生は、服用1～2回目(初日)と2日目以降では著しく異なります。廣田班の全経過における異常行動の発症割合のオッズ比が 1.37 であったということは、非特異的な早期発症例や2日目以降の発症例(他の薬剤の影響がありうる)などを除いてタミフル服用1～2回目数時間以内における異常行動のみを集計した場合、おそらく、これより相当高いオッズ比となることが強く推察されるため、服用回数毎、あるいは、少なくとも服用日毎に集計をして比較すべきと考えますがいかがでしょうか。

- 1)服用回数毎に集計をして比較するつもりである
- 2)服用日毎に集計をして比較するつもりである
- 3)いずれもその必要はない
- 4)わからない

なお、現在インフルエンザ・シーズンの最中であり緊急性を要することに鑑み、**2月15日までにご回答をいただくと幸甚です。**

ご質問にお答えいただき、大変ありがとうございました。なお、ご回答の結果は、NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)のホームページ他にて、公開させていただきますので、ご了解のほど、よろしくお願い申し上げます。

2008年2月8日

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」代表研究者：

大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学教授 廣田良夫 様

## オセルタミビル（タミフル）と異常行動との関連に関する 調査結果の訂正に関する要望

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）

代表 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

2007年12月25日、平成19年度第5回安全対策調査会（2007年12月25日開催）において公表された平成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」の第一次予備解析結果を訂正し、正しい結果を至急公表されることを要望いたします。

### 要望理由

#### 1. 第一次予備解析データを用いた適切な解析では、タミフル処方群の異常行動発症オッズ比は1.37（95%信頼区間1.18-1.58, $p < 0.0001$ ）

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」（以下「廣田班」）の代表者として貴殿は、第一次予備解析（以下「予備解析」）の結果を公表されました <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/12/dl/s1225-7y.pdf>。

あくまでも第一次予備解析の結果であり最終結果ではないとされましたが、全年齢の異常行動の発症割合は、タミフル非服用群（以下非服用群）22.0%、タミフル服用群（以下服用群）9.7%、オッズ比0.382（95%信頼区間0.338-0.432,  $p < 0.0001$ ）、すなわち、服用群が非服用群に比べて半分にも満たず、かえって異常行動が少なかったというものでした。

この結果は、従来の知見と著しく矛盾し不自然です。そこで、NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）（当センター）において、独自に解析したところ、タミフル処方群（以下、処方群）は、タミフル非処方群（以下、非処方群）に比較して有意に異常行動の頻度が高く、最も低く見積もって、オッズ比1.37（95%信頼区間1.18-1.58,  $p < 0.0001$ ）、最大でオッズ比2.56（95%信頼区間1.83-3.61）と推定されました。詳細は、TIP誌2008年1月号p1~7（オセルタミビル（タミフル）と異常行動—廣田班データを適切に解析すれば有意な関連、10歳未満も）をご参照ください。

## 2. 廣田班第一次予備解析の解析方法には3つの重大な誤りがある

両者の違いの原因を検討したところ、予備解析結果の解析方法には、以下のよう  
に、主に3つの重大な欠陥（誤分類）があると考えるに至りました。

- (1) 予備解析 p14 下段の表（全症例[タミフル×異常行動]：実データ）において、タミフルが処方され服用した人のうち285人(b)に生じたタミフル服用前の異常行動は、発症時期の面からは「早期発症イベント」、薬剤使用面からは、薬剤服用と無関係のイベントすなわち「薬剤非服用イベント」です。したがって総合的に見て「早期発症薬剤非服用イベント」と言えます（表参照）。

表 タミフルと異常行動の関連検討のための2×2表(TIP 誌の表3-3に相当)

|        |    | 全経過の異常行動 |    | 合計     | 各セルに相当する値          |
|--------|----|----------|----|--------|--------------------|
|        |    | あり       | なし |        | $A3=a+b+c+d+e$     |
| タミフル処方 | あり | A        | B  | E(A+B) | $B3=f+g$           |
|        | なし | C        | D  | F(C+D) | $C3=h+i$<br>$D3=j$ |

285人(b)は処方群の「早期発症薬剤非服用イベント」だが、非処方群における「早期発症薬剤非服用イベント」を特定することはできない。

- 1) この薬剤使用とは無関係の「早期発症薬剤非服用イベント」は、処方群だけでなく、非処方群（すなわち、他薬剤のみ処方された群）にも存在します。
- 2) 処方群から「早期発症薬剤非服用イベント」（タミフル服用前に発症した異常行動：(b)285人）を除くならば、非処方群からも、それに相当する「早期発症薬剤非服用イベント」（タミフル以外の薬剤を服用する前に発症した異常行動）を除くべきと考えます。
- 3) 予備解析結果として提示されたデータを用いただけでは、上記のように、非処方群 (h+i+j) から除くべき「早期発症薬剤非服用イベント」数を求めることができません。
- 4) 非処方群から除くべき「早期発症薬剤非服用イベント」数を求めることができない以上、非処方群すべて (h+i+j = C+D=F) を非処方群とし、(h+i) を非処方群の異常行動発症例 (C) とし、(j) を非処方群の異常行動非発症例 (D) とし、発症割合を求めるべきと考えます。
- 5) 非処方群すべてを「非処方群」として異常行動発症割合を求めるべきですから、それに対応する例は、処方群全体 (a~g 合計=A+B=E) です。したがって、「早期発症薬剤非服用イベント」（タミフル服用前発症の異常行動：(b)285人）を含め、また、服用（時間）の記入があり異常行動の時間の記入がない例 (c)、処方群中で服用（時間）が無記入例 (d+e) をも含めて処方群の異常行動発症 (a+b+c+d+e=A) とし、(f+g+h) を処方群の異常行動非発症例 (B) とし、その発症割合を求めるべきと考えます。
- 6) したがって、異常行動発症割合を処方群全体 (A/E) と非処方群全体 (C/F)



で比較するのが、最も適切な比較であると考えます。

- (2) 予備解析では、処方群から除いた「早期発症例」あるいは「薬剤非服用イベント」285人 (b)に相当する数を非処方群から減じることなく、逆に、この数を、本来異質な非処方群の分母と分子に加えておられます (しかも、ここで加えられた285人は、非処方群261人より多い)。

このようなことは、一般に疫学調査では、「誤分類」とされ、してはいけないこととされています。

- (3) タミフルの服用(時間)が無記入の例 (d, e, g)の中には、実際に服用しなかった場合と、服用しながら時間を記入しなかった場合があります。そして、異常行動が認められた例については、服用(時間)無記入例 (d:32人、e:8人)は、異常行動発現例(分子)からも、分母からも除外しておられますが、異常行動なしの例 (g:528人)を、「タミフル」群の分母に加えておられます。

異常行動なしの例 (g:528人)を、「タミフル」群の分母に加えるなら、異常行動発現例 (d:32人、e:8人)は当然、分子として採用すべきと考えます。

### 3. 異常行動発症割合を処方群と非処方群で比較した結果

- (1) タミフル処方に伴う異常行動発症のオッズ比 ( $A/C \times D/B$ ) を求めたところ、1.37 (95%信頼区間 1.18-1.58,  $p < 0.0001$ ) でした。

- (2) この方法では、両群にタミフルや他の薬剤服用とは無関係の異常行動が同程度 (仮に  $a\%$ ) 混入するため、両群 (それぞれ  $A_0 = A/E \times 100\%$ 、 $C_0 = C/F \times 100\%$ ) から  $a\%$  ずつ除いた薬剤服用後の異常行動発症割合はそれぞれ、 $(A_0 - a)\%$ 、および、 $(C_0 - a)\%$  となります。異常行動のリスク割合の差、すなわち絶対リスク増加 (もしくは絶対リスク減少) は、

処方群 対 非処方群では  $(A_0 - C_0)\%$ 、

服用群 対 非服用群では  $(A_0 - a) - (C_0 - a) = (A_0 - C_0)\%$

となり、同一です。

- (3) 異常行動のリスク割合の差、すなわち絶対リスク増加 (もしくは絶対リスク減少) が処方群・非処方群の比較と、服用群・非服用群の比較で異ならないなら、その逆数である NNH (Number Needed to Harm) もしくは NNT (Number Needed to Treat) も異ならないと考えられます。

- (4) 両群に同程度に混入しているタミフルや他の薬剤服用とは無関係の異常行動を適切に除いた服用群・非服用群の比較ができたとすれば、この方法で求められたタミフル服用後の異常行動発症のオッズ比 (95%信頼区間は別にして) は、

$(A_0 - a) / (C_0 - a) \times D_0 / B_0$  となります (ただし  $B_0 = B/E \times 100$ 、 $D_0 = D/F \times 100$ )。

$A_0 > C_0$  なら  $(A_0 - a) / (C_0 - a) > A_0 / C_0$  であり、

$(A_0 - a) / (C_0 - a) \times D_0 / B_0$  は、 $A_0 / C_0 \times D_0 / B_0 (= A/C \times D/B = 1.37)$  より大きい値となります (なお、 $A_0 < C_0$  なら、オッズ比は、より小さくなります)。

#### 4. 1日目のオッズ比は、より大きいと推測される

これまでのケースシリーズや、横田班の調査データにおける異常行動の発症、ランダム化比較試験における嘔吐などタミフル服用後のイベント発症は、タミフル服用1～2回目数時間以内もしくは1日目に集中しています。

廣田班の全経過における異常行動の発症割合のオッズ比が1.37であったということは、非特異的な早期発症例や2日目以降の発症例(他の薬剤の影響がありうる)などを除いてタミフル服用1～2回目数時間以内における異常行動のみを集計した場合、おそらく、これより相当高いオッズ比となることが強く推察されます。

#### 5. タミフル処方群の異常行動発症増加は10歳未満でも認められた

全年齢のデータと10歳代のデータから、10歳未満の異常行動の発症割合を計算することができます(もしも違っていたら、ご指摘ください)。非処方群では15.1%(1241人中188人)、処方群では18.6%(5354人中997人)に発症したと推計されました。非処方群に対する処方群の異常行動発症オッズ比は、1.28(95%信頼区間1.08-1.52,  $p=0.0041$ )でした。10歳未満におけるNNHも29であり、全年齢とほぼ同じでした。

10歳未満で有意であったというこの事実は、タミフル使用禁止措置が、10歳代だけでなく、10歳未満にも必要であることを示しています。

#### 6. 廣田班調査は10歳未満についても使用禁止の措置をとる根拠となる

本来この調査は、タミフルと異常行動との因果関係を深め、10歳代だけでなく、10歳未満についても使用禁止の措置をとるべき根拠となるはずでした。

ところが厚生労働省は、この調査が本来持っている意味とは全く逆の結果を公表し、マスメディア各社がそれを報道しました。その結果、タミフルとの因果関係を深めるところか、逆に、因果関係に否定的な印象を国民に与えてしまっています。逆の結果を示すデータに基づいて、本来禁止措置を広げるべき判断をしない方向に誘導する役割をしたのです。

予備解析とはいえ、小児の全年齢でタミフルと異常行動との関連が認められ、10歳未満についても有意な関連が認められました。国は「因果関係が否定的」とした段階でも10歳代について「原則禁止」としたのですから、関連が認められた段階では10歳代はもちろん、10歳未満についても「全面禁止」とするべきと考えます。

今回のデータは、そうすべき根拠となる重要なデータです。現在インフルエンザ・シーズンの最中であり緊急性を要することに鑑み、貴研究班(廣田班)は解析結果を至急訂正し、速やかに正しい解析結果を公表すべきと考えます。

#### 参考文献

(1) 浜六郎、オセルタミビル(タミフル)と異常行動—廣田班データを適切に解析すれば有意な関連、10歳未満も、TIP「正しい治療と薬の情報誌」22:1~7、2008

2008年2月14日

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」代表研究者：  
大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学教授 廣田良夫 様

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック)

代表 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)

オセルタミビル (タミフル) と異常行動との関連に関する調査の解析方法についての公開質問、ならびに、オセルタミビル (タミフル) と異常行動との関連に関する調査結果の訂正に関する要望を、去る2008年2月8日に提出させていただきましたが、一部誤植がありましたので、訂正をさせていただき、改めて訂正済みの公開質問、ならびに、要望書をお届け申し上げます。

### 廣田班への公開質問および要望書の正誤表

| 公開質問       | 誤    | 正    |
|------------|------|------|
| p3 質問2の2行目 | 非服用群 | 非処方群 |
| p5 表       | 表1-1 | 表1-2 |

| 要望書       | 誤        | 正        |
|-----------|----------|----------|
| p3 上から3行目 | 非服用群     | 非処方群     |
| p3 下から8行目 | 服用群・非服用郡 | 服用群・非服用群 |

その他、10代 を 10歳代 と改めました。

なお、質問状への回答につきましても、よろしく願い申し上げます。

## 要望書

厚生労働大臣 舛添 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-

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3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りますが、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。