

1

抗インフルエンザウイルス薬の 安全性について

1. はじめに

オセルタミビルリン酸塩(タミフル), ザナミビル水和物(リレンザ), ペラミビル水和物(ラピアクタ), ラニナミビルオクタノ酸エステル水和物(イナビル)及びバロキサビルマルボキシル(ゾフルーザ)(以下、「抗インフルエンザウイルス薬」という。)の安全性については、本年11月5日に開催された平成30年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動についての注意喚起を徹底することが適切とされました。これを踏まえ、「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」(平成30年11月26日付け薬生安発1126第1号医薬安全対策課長通知)を各製造販売業者に通知し、医療関係者に対する注意喚起の徹底に努めるよう指示しているところです。

本稿では、当該調査会で報告された2017 / 2018シーズン(平成29年9月1日～平成30年8月31日)の抗インフルエンザウイルス薬に係る副作用報告状況の概要等について紹介します。

2. 異常行動等の報告状況

(1) インフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究について

平成30年度日本医療研究開発機構委託事業(医薬品等規制調和・評価研究事業)「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究」(研究代表者 川崎市健康安全研究所 岡部信彦所長)による2017 / 2018シーズンの調査結果が報告され、重度の異常な行動の発生状況は、従来の報告と概ね類似しており、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無、種類にかかわらず発生していたことが確認されました。

※当該報告は次のURL(厚生労働省ホームページ)で御覧いただけます。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000378863.pdf>

(2) 異常な行動及び死亡症例の報告について

医薬品医療機器法に基づき医薬品医療機器総合機構に報告された2017 / 2018シーズンの抗インフルエンザウイルス薬の異常な行動及び死亡症例報告数は、表1のとおりで、昨シーズンと比べてほぼ同様の結果でした。死亡症例は16例報告されましたが、いずれも情報不足等で因果関係は評価できませんでした。

表1 抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常な行動^{注1}及び死亡症例報告数

	2017/2018シーズン (H29.9.1～H30.8.31)			2016/2017シーズン (H28.9.1～H29.8.31)		
	異常な行動 報告数/例	死亡 報告数/例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値	異常な行動 報告数/例	死亡 報告数/例	推定 使用患者数 ※製造販売業 者の推定値
タミフル	38	7	約377万人	38	4	約313万人
うち10歳未満	14	0	約162万人	16	1	約131万人
うち10代	5	2	約7.8万人	3	0	約10万人
うち「小児」 ^{注2}	4	0	－	2	0	－
リレンザ	3	0	約270万人	11	1	約197万人
うち10歳未満	1	0	約90万人	1	0	約56万人
うち10代	2	0	約86万人	10	1	約72万人
ラピアクタ	1	3	約32万人	0	4	約27万人
うち10歳未満	0	0	約3万人	0	0	約2万人
うち10代	0	0	約4万人	0	0	約3万人
イナビル	4	4	約612万人	5	1	約475万人
うち10歳未満	0	0	約60万人	0	0	約39万人
うち10代	3	1	約156万人	5	1	約138万人
ゾフルーザ ^{注3}	2	2	約3.7万人	－	－	－
うち10歳未満	0	0	約0.4万人	－	－	－
うち10代	2	0	約0.7万人	－	－	－

注1：異常な行動とは、報告された副作用にかかわらず、急に走り出す、部屋から飛び出そうとする、徘徊する、ウロウロする等、飛び降り、転落等に結びつくおそれがある行動

注2：「小児」とは、20歳未満で年齢の詳細が不明な症例（新生児・乳児・幼児を除く）

注3：平成30年3月発売開始

3. おわりに（調査への御協力をお願い）

当該調査会での審議の結果、異常行動等の発生傾向について大きな変化はないことから、インフルエンザ罹患時における異常行動による重大な転帰の発生を防止するため、引き続き、抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、異常行動についての注意喚起に努めていく必要があるとされています。医療関係者におかれましては、インフルエンザ罹患時の異常行動等に対する注意をお願いします。

また、インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究については、本年度においても継続して実施しており、「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究に対する協力について（依頼）」（平成30年11月26日付け健感発1126第4号・薬生安発1126第5号通知及び同日付け健感発1126第5号・薬生安発1126第6号通知）により研究への協力を依頼しているところですので、本研究の趣旨を御理解いただき、症例情報の収集に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・平成30年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料：
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00001.html
- ・平成30年度 今冬のインフルエンザ総合対策について：
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>
- ・平成30年度 インフルエンザQ & A：
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou01/qa.html>