

2018年6月10日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課
課長 佐藤 大作 殿

公益社団法人日本小児科学会
会長 高橋 孝雄

抗インフルエンザウイルス薬の安全対策に係る日本小児科学会の見解

本邦における抗インフルエンザウイルス薬の安全対策について、日本小児科学会としての見解を述べる。

インフルエンザそのものによる異常行動はよく知られている。一方、平成19年に抗インフルエンザウイルス薬のうち、オセルタミビルリン酸塩（商品名：タミフル）を服用した中学生の転落死が2例報道されたことを受け、異常行動について医療機関に注意喚起を実施するとともに、原則、10代の患者に対する使用を控えることとなった。しかし、その後実施された疫学調査や臨床試験では、タミフルと異常行動との因果関係を示す明らかなエビデンスは得られていない。海外のオセルタミビルリン酸塩の添付文書には10代の患者への使用を差し控えるような記載はなく、さらに近年国内で製造販売された他の抗インフルエンザウイルス薬で10代の患者に対する使用制限のあるものはない。

これらを背景に、平成30年5月16日に開催された薬事・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、1) タミフルの10代の患者に対する原則使用差し控えは必要性に乏しく、他の抗インフルエンザウイルス薬と同様の注意喚起に揃えるべき、2) 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無、種類に関わらず、インフルエンザ罹患時には異常行動に対するより一層の注意喚起が必要であり、医療関係者及び保護者等に対する周知のための情報提供のあり方を検討すべき、との意見が出された。

日本小児科学会としては、タミフルの10代の患者に対する原則使用差し控えは必要性に乏しく、他の抗インフルエンザウイルス薬と同様の注意喚起に揃えるべきという意見に賛同する。その理由は、10代においても手技的あるいは機能的な理由等により吸入が困難な患者が存在し、ドライシロップという剤形のあるタミフルの小児における必要性は依然として高く、またインフルエンザ治療の選択肢を増やすことができる点は臨床的に有用と考えるからである。また、インフルエンザによる異常行動があるのは事実であることから、抗インフルエンザウイルス薬投与の有無、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対するより一層の注意喚起が必要であり、医療関係者及び保護者等に対する周知のための情報提供のあり方を検討すべき、との意見にも賛同する。

日本小児科学会としては、情報提供資材の作成に、専門的立場から協力する。