

3

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）及びラニナミビルオクタン酸エステル水和物（イナビル）（以下、「抗インフルエンザウイルス薬」という）の投与後の異常行動の発現については、本年11月4日に開催された平成28年度第7回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新たに得られた情報も踏まえ評価され、これまでと同様の注意喚起を引き続き徹底することが適当とされました。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28年11月18日付け薬生安発1118第3～7号安全対策課長通知）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2015 / 2016シーズン（平成27年9月1日～平成28年8月31日）の抗インフルエンザ薬に係る副作用報告状況の概要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27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2015 / 2016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、種類に関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。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000142736.pdf>

(2) 死亡症例及び異常な行動の報告について

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2015 / 2016シーズンの抗インフルエンザ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7例報告されましたが、因果関係が否定できないと判断されたラピアクタでのアナフィラキシー様ショックによる死亡症例1例を除き、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 抗インフルエンザ薬投与後の異常な行動^{注1}及び死亡症例報告数

	2015/2016 シーズン (H27.9.1～H28.8.31)			2014/2015 シーズン (H26.9.1～H27.8.31)		
	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	25	1	約 305 万人	24	5	約 288 万人
うち 10 歳未満	17	0	約 147 万人	12	0	約 114 万人
うち 10 代	0	0	約 8.5 万人	2	0	約 7 万人
うち「小児」 ^{注2}	1	0	—	2	0	—
リレンザ	4	1	約 255 万人	3	0	約 137 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 101 万人	0	0	約 28 万人
うち 10 代	2	1	約 81 万人	3	0	約 65 万人
ラピアクタ	0	3	約 29 万人	0	2	約 21 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	11	2	約 392 万人	5	1	約 380 万人
うち 10 歳未満	0	0	約 47 万人	0	0	約 38 万人
うち 10 代	8	0	約 105 万人	3	0	約 106 万人

注 1：異常な行動とは、報告された副作用名にかかわらず、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）

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更はないことから、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、抗インフルエンザ薬の処方の有無、種類にかかわらず、異常行動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28年11月18日付け健感発1118第1号・薬生安発1118第1号通知及び同日付け健感発1118第2号・薬生安発1118第2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28年度第7回薬事・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：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000142734.html>

・平成28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28年度インフルエンザQ & A：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>