

平成17年11月18日(金)
照会先：厚生労働省医薬食品局安全対策課
課長：中垣(内線2747)
担当：渡邊(内線2748)

タミフルに係る米国食品医薬品局(FDA) 関係情報

1. FDAホームページにある

「Set of Questions for the Adverse Event PAC and Tamiflu Q & As」

「General Meeting Questions: No.9」 より抜粋

Review of the available information on the safety of Tamiflu in pediatric patients suggests that the increased reports of neuropsychiatric events in Japanese children are most likely related to an increased awareness of influenza-associated encephalopathy, increased access to Tamiflu in that population, and a coincident period of intensive monitoring adverse events. Based on the information available to us, we can not conclude that there is a causal relationship between Tamiflu and the reported pediatric deaths.

小児患者におけるタミフルの安全性にかかる入手可能な情報を評価したところ、日本における子供の精神神経症状の報告増加は、インフルエンザ関連の脳症に対する意識の高まり、日本におけるタミフルの入手しやすさ、市販直後調査期間との一致と大いに関連しているものと考えられる。我々が入手可能な情報によると、タミフルと報告された小児死亡との間に因果関係があるとは結論づけられない。

2. FDA ホームページにある Slides 「Summary of FDA Action Plan for Tamiflu Related to Pediatric Safety, Linda Lewis, MD, FDA 」より抜粋

	Summary of FDA Action Plan for Tamiflu Related to Pediatric Safety
	<p>Linda L. Lewis, M.D. Medical Officer Division of Antiviral Products, FDA</p>

	Summary
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Insufficient evidence to establish that deaths and neuropsychiatric AEs represent a safety signal associated with Tamiflu ■ Pattern of neuropsychiatric AEs more suggestive of increased AE reporting from Japan, increased use of drug in Japan, and previously described manifestations of influenza ■ Severe skin reactions less likely to be manifestation of influenza, more concern for drug-related AE, additional data under review

まとめ

- ・死亡と精神神経症状がタミフルと関連した安全上のシグナルであると説明するには証拠が不十分である。
- ・精神神経症状のパターンが、日本からの有害事象報告の増加、日本における薬の使用量増加及び以前のインフルエンザの流行と関連していると考えられる。
- ・重度の皮膚反応は、インフルエンザの症状とは考えにくく、むしろ薬による有害事象と考えられる。その他のデータは評価中。

	Planned Action
	<ul style="list-style-type: none"> ■ DAVP and ODS monthly monitoring of AEs reported with use of Tamiflu and other antivirals during flu season ■ AE information is shared with CDC in regular conference calls and discussed in context of the U.S. influenza surveillance data ■ Any trends can be further investigated

	Planned Action
	<ul style="list-style-type: none"> ■ No current plan to change Tamiflu labeling related to deaths or neuropsychiatric AEs ■ Update of general pediatric safety information and severe skin reactions planned when review of current supplement completed ■ Will plan update to Pediatric Advisory Committee on continued AE monitoring at future meeting

行動計画

- ・ DAVP及びODS（注：FDAの部局の名称）は、インフルエンザシーズンの間、タミフル及び他の抗ウイルス薬の使用によると報告された有害事象を毎月モニタリングする
- ・有害事象の情報は定期的な電話会合においてCDC（米国疾病管理センター）と共有し、米国インフルエンザ・サーベイランス・データとして討議する
- ・何らかの傾向があれば、さらに調査する

行動計画

- ・死亡又は精神・神経症状の有害事象に関してタミフルの添付文書を変更する計画は現在ない
- ・現在の追加資料の評価終了時に、一般的な小児の安全性情報及び重度な皮膚反応の更新
- ・今後の会合において、有害事象の継続モニタリングについて小児諮問委員会へ最新情報を報告する予定

（参考）なお、FDAが公表した死亡例12例は市販後のものであり、治験中1例を加え、把握している死亡例は合計13例。