

インフルエンザの流行のため、塩酸アマンタジン、抗生物質等を処方。翌日朝、塩酸アマンタジン等を服用したが、発熱等のため再度受診し、インフルエンザ A 型と診断。塩酸アマンタジンの処方がリン酸オセルタミビルに切り替えられ、本剤 75mg を昼食後服用し、昼寝。その約 2 時間後、自宅を飛び出し、線路等を横断して、トラックにひかれ死亡。胸部外傷によるショック死と診断。

15	70 代/男性	2005 年	劇症肝炎	150mg/4 日間	クラリスロマイシン 桜皮エキス・リン酸コデイン 塩酸ブロムヘキシン 鎮咳配合剤 アセトアミノフェン 硫酸イソプロテレノール・臭化メチルア トロピン配合剤 電解質輸液 リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム 硫酸セフピロム
----	---------	--------	------	------------	--

インフルエンザ及び気管支肺炎と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。その 5 日後、救急で搬送され、劇症肝炎と診断。約 3 週間後、劇症肝炎及び出血で死亡。

16	20 代/男性	2005 年	死亡	75mg 又は 150mg/1 日間	なし
----	---------	--------	----	--------------------	----

インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビルを服用し、その日のうちに死亡。剖検の結果、脊髄の浮腫、及び間質性肺炎像（びまん性）が確認。担当医の協力が得られず、その詳細は評価不能。

17	60 代/男性	2005 年	心肺停止	150mg/3 日間	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 プロペリシアジン フルニトラゼパム センノシド マレイン酸レボメプロマジン 塩酸モサプラミン 塩酸ビペリデン 塩酸トリヘキシフェニジル ハロペリドール ゾテピン
B 型肝炎の既往歴あり。統合失調症で入院治療中。第一度房室ブロックを合併。インフルエンザ B 型と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。服用 3 日目の夕食後、本剤を服用してから呼吸状態が異常になり、続いて呼吸停止、心臓停止。約 2 時間後、心肺停止で死亡。					
18	20 代/女性	2005 年	突然死	150mg/2 日間	なし
アトピー性皮膚炎の患者。インフルエンザ B 型と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を処方。次の日の朝、呼吸停止の状態で見えられ、救急で搬送。CT 検査では、低酸素脳症で浮腫が激しく、皮髄境界はみられる状態ではなかった。その次の日、心肺停止で死亡。					
19	50 代/男性	2005 年	死亡（喘息死）	75mg/1 日間	塩酸チアラミド カルベジロール フレロキサシン キタサマイシン

					セラペプターゼ 塩酸トリメトキノール ファモチジン プレドニゾロン
痛風の既往歴あり。喘息、高血圧、気管支炎、冠動脈不全の治療中。インフルエンザ A 型と診断され、リン酸オセルタミビルを処方（併用薬は上記のとおり）。当日の夜、リン酸オセルタミビル 75mg を服用してから約 1 時間後、呼吸が苦しくなったため救急で搬送。救急車到着時、すでに心肺停止状態にあり、救急外来到着約 1 時間後、心肺停止で死亡。剖検の結果、気道発赤、心臓の冠動脈硬化症を確認。					
20	90 代/女性	2005 年	突然死	75mg/2 日間	アミノフィリン 塩酸プロムヘキシン 塩酸セフェピム リン酸デキサメタゾンナトリウム
甲状腺原発悪性リンパ腫術を 6 年前に施行。うっ血性心不全の患者。インフルエンザ B 型と診断され、その日の夕方、リン酸オセルタミビル 75mg を服用し、入院（併用薬は上記のとおり）。翌日の朝、本剤 75mg を服用し、夕方の回診時には、呼吸苦及び喘鳴が改善。約 1 時間後、再度の回診時、すでに呼吸が停止しており、死亡。					
21	90 代/男性	2005 年	胃腸出血	75mg/1 日間	ロキソプロフェンナトリウム 塩酸チクロピジン センノシド ニフェジピン
慢性腎不全、脳梗塞、便秘、及び高血圧の患者。血液透析を約 10 年前から施行。インフルエンザ A 型と診断され、入院。当日の夕方リン酸オセルタミビル 75mg を服用（併用薬は上記のとおり）。入院 4 日目の夕方、嘔吐等あり。その 3 日後の夜以降、下血が続き、深夜、呼吸状態が悪化し、血圧低下、心拍数低下となり、次の日の早朝、死亡を確認。					

22	80 代/女性	2005 年	播種性血管内凝固	150mg/5 日間	ベシル酸アムロジピン フェニトインナトリウム 硝酸イソソルビド アセトアミノフェン アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グル タミン ピペラシリンナトリウム
脳梗塞及びてんかんの患者。肺炎により入院中で、長期臥床状態。インフルエンザ A 型と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。6 日後に解熱したが、同時に皮下出血斑及び口腔内粘膜から出血。その 3 日後、播種性血管内凝固と診断。その 5 日後に死亡。					
23	70 代/男性	2005 年	突然死	75mg/1 日間	ジクロフェナクナトリウム ナフトピジル
破傷風（その後遺症による下肢変形、下肢麻痺）の既往歴あり。前立腺肥大症の患者。朝、発熱があり、ジクロフェナクナトリウム座剤を投与。インフルエンザ A 型と診断され、リン酸オセルタミビル 75mg を昼すぎに服用（併用薬は上記のとおり）。その 2 時間半後、解熱したが、夕方、心肺停止状態で発見。回復せず、死亡。					
24	90 代/女性	2005 年	白血球数減少 血小板数減少	150mg/3 日間	なし
高血圧及び胃炎の患者。インフルエンザ B 型と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用開始。服用 3 日目、血小板数減少、白血球数減少が発現し、死亡。担当医の協力が得られず、その詳細は調査不能。					
25	30 代/男性	2005 年	突然死	150mg/2 日間	ヒトインスリン（遺伝子組換え）
糖尿病の既往あり。糖尿病性昏睡のため入院。インスリンと補液で全身状態改善。入院から 3 日後、インフルエンザ B 型と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用開始。翌朝、解熱し、血糖もかなり改善。夕食後、突然心肺停止となり、死亡。					

26	50 代/女性	2006 年	死亡	75mg または 150mg/2 日間	リセドロン酸ナトリウム水和物 カルボシステイン 酸化マグネシウム インドメタシン 塩化リゾチーム 酪酸金配合剤 塩酸メキシレチン 硝酸ミコナゾール 硫酸ゲンタマイシン
筋強直性ジストロフィーの患者。心室性不整脈、慢性気管支炎、心弁膜疾患、心不全、活動状態低下、骨粗鬆症の治療中。インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル 75mg または 150mg/日の服用開始（併用薬は上記のとおり）。翌日解熱し、インフルエンザは軽快したが、その次の日の朝、死亡を確認。担当医によると、筋強直性ジストロフィー及びインフルエンザでの死亡とされた。					

新型インフルエンザに関するQ & A（抜粋）

平成17年11月15日

（同年11月30日改訂）

（同年12月15日改訂）

厚生労働省

IV. リン酸オセルタミビル（商品名：タミフル）について

IV-1. タミフルの効能・効果、用法・用量について教えてください。

Answer

タミフル（有効成分：リン酸オセルタミビル）は、A型又はB型インフルエンザの治療及びその予防のために使用される医薬品であり、カプセルタイプとドライシロップタイプがあります。その効能・効果、用法・用量は、次のとおりです。

<<タミフルカプセル75>>

<効能・効果>

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防

<用法・用量>

1. 治療に用いる場合
通常、成人及び体重37.5kg以上の小児は1回1カプセルを1日2回、5日間服用する。
2. 予防に用いる場合
通常、成人及び13歳以上の小児は1回1カプセルを1日1回、7～10日間服用する。

<<タミフルドライシロップ3%>>

<効能・効果>

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

<用法・用量>

通常、成人は1回75mgを1日2回、5日間服用する。
通常、幼小児は1回2mg/kg（体重1kgあたり2mg）を1日2回、5日間服用する。

タミフルは医師の処方せんによって投薬されることが薬事法によって義務付けられており、医師の処方せんなしに薬局等において購入することはできません。

IV-2. タミフルは、どのような時に服用するのでしょうか。

Answer

タミフルは、医療機関で診療を受け、医師がタミフルの必要性を十分検討した上で、患者に処方するものです。インフルエンザに感染したすべての患者がタミフルを服用す

る必要はないと考えられます。

健康な成人の方では、一般的に、インフルエンザウイルスに感染し、症状が出てから3～7日間でウイルスの排出も終わると言われています。

また、タミフルは、インフルエンザの症状が出てから2日（48時間）以内に服用を開始することとされています（症状が出てから48時間経過した後に服用を始めた場合には、その有効性を裏付けるデータはありません）。

なお、65歳以上の高齢者や慢性呼吸器疾患の患者など、インフルエンザにかかった場合に重症化しやすい方々については、同居の方がインフルエンザにかかったときに、その予防のために、医療機関で診察を受け、タミフルが処方されることがあります。一般的な予防投与は認められていません。

予防のために服用する場合には、インフルエンザに感染した患者に接触した後2日（48時間）以内に服用を開始することとされています（接触してから48時間経過した後には服用を始めた場合にも、その有効性を裏付けるデータはありません）。

IV-3 1歳未満の子どもや妊婦、授乳婦がタミフルを使用するときの注意を教えてください。

Answer

○ 1歳未満の子どもについて

1歳未満の子どもについては、安全性及び有効性が十分確認されていないので、医師がタミフルの必要性を慎重に検討し、かつ、その保護者の方々に、服用方法、注意を要する副作用等を丁寧に説明し、同意を得た上で、使用することとされています。

○ 妊婦の方等について

妊婦又は妊娠している可能性のある方については、医師がタミフルの必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が胎児への影響等の危険性を上回ると判断する場合にのみ使用することとされています。

○ 授乳婦の方について

授乳をしている方については、タミフルを飲んだときは授乳を避けてください。

IV-4 タミフルを飲んではいけない場合や、特に注意することが必要な場合を教えてください。

Answer

○ タミフルに過敏症がある方について

これまで、タミフルを服用した後に、発疹やショックなどの過敏症の症状が出たことがある方はタミフルを服用してはいけません。

○ 腎機能に障害がある方について

腎機能に障害がある方は、血液中のタミフル濃度が高くなることから、その服用方法が一般の方と異なることがあるので、医師の指示を厳格に守って服用してください。

○ 遺伝性果糖不耐症の方について

遺伝性果糖不耐症の方は、タミフルドライシロップ3%には果糖の前駆物質（体内で果糖に変換される物質）が添加されているので、服用する場合には医師の指示を厳格に守ってください。

IV-5 タミフルの副作用について教えてください。

Answer

タミフルを服用したときは、腹痛、下痢、嘔気などがあらわれることがあります。

また、まれに、タミフルの服用により、重い副作用を起こすことがあります。

具体的には、ショック、アナフィラキシー様症状^{*1}、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）^{*2}、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）^{*3}、精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄（意識がもうろうとした状態）、幻覚、妄想、痙攣等）などがあらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合は、直ちに医療機関に受診してください。

※1 ショック、アナフィラキシー様症状：重症の過敏症であり、初期症状として顔面や上半身の紅潮・熱感、皮膚が痒い、唇や舌・手足がしびれるなどの症状をきたし、進行すると血圧低下、呼吸困難、痙攣などから意識消失、呼吸停止に至ることがあります。

※2 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：重症の皮膚障害であり、初期症状として発熱、関節が痛い、皮膚がまだらに赤くなる、水ぶくれができるなどの症状をきたし、進行すると、眼、鼻、口、外陰部などに充血、びらんが起きることがあります。

- ※3 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) : 極めて重症の皮膚障害であり、初期症状として発熱、発疹、皮膚が焼けるように熱く感じる、水ぶくれができるなどの症状をきたし、進行すると、急速に全身の皮膚が障害され、発赤、水ぶくれ、びらんが広がる、皮膚がむけやすくなり、重症のやけどのようになる、口や目の粘膜にもびらんが起きることがあり、時には意識障害や呼吸困難に陥ることもあります。

IV-6 タミフルを服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されていますが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。

Answer

タミフルを服用した16歳以下の異常行動によるものを含む小児13例(治験時1例を含む。)の死亡が報告されています。

これら小児の死亡事例とタミフルとの関係については、本年11月18日に米国食品医薬品局(FDA)が評価を依頼した小児諮問委員会においても、「現時点で得られている事実からは、因果関係を示す証拠はないと考えられる」と評価されています。

厚生労働省としては、専門家の意見も聞いたところ、タミフルと死亡との関係については否定的であることなどから、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。

医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。

(新) IV-7 タミフルを服用した後の成人の死亡例も報告されているようですが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。

Answer

タミフルを服用した成人(17歳以上)の死亡が報告されていますが、専門家の意見も聞いたところ、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)^{*1}及び腎不全^{*2}による死亡2例については因果関係を否定できないものの、それ以外の24例についてはタミフルと死亡との因果関係は否定的であるとされています^{*3}。

タミフルの服用に伴い中毒性表皮壊死症及び腎不全がごくまれにあらわれることについては、添付文書の使用上の注意にそれぞれ平成14年10月及び平成15年7月に記載し、注意を喚起しているところです。

したがって、厚生労働省としては、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。

医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。

- ※1 中毒性表皮壊死症は、一般用医薬品を含めた多くの医薬品においてごくまれにあらわれる副作用として報告されています。医薬品・医療機器等安全性情報No.218(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/10/h1027-1.html>)の「2. 医薬品による重篤な皮膚障害について」を御参照下さい。
- ※2 タミフルと腎不全との因果関係が否定できない事例が、これまでに10例(死亡例は本例のみ)報告されています。
- ※3 タミフル発売(平成13年2月)後に厚生労働省に報告された事例については上記のとおりですが、これとは別に、タミフルの製造販売業者は、そもそもタミフルとの因果関係がないものとして死亡8例を把握していると聞いています。

(参考:タミフルの有用性について)

- (1) 医薬品は、人体にとって本来異物であり、何らかの副作用が生ずることは避け難いものです。このため、治療上の効能・効果と副作用の両者を考慮した上で、医薬品の有用性が評価されるものです。
- (2) タミフルについては、
- WHOや欧米においても、インフルエンザに有効な医薬品は実質的にタミフルしかなく、新型インフルエンザ対策の重要な柱として位置付けられており、
 - タミフルとの因果関係を否定できない死亡例が上記のとおり報告されていますが、ごく限られたものです。
- (注) 昨年冬のインフルエンザ・シーズンにおけるタミフルの国内供給量は約860万人分。
- (3) したがって、タミフルは医薬品として高い有用性が認められるものであり、通常のインフルエンザ及び新型インフルエンザ対策の上で、必須の医薬品と考えられています。

IV-8 タミフルをインターネット等で個人輸入して、使用してもがまわらないのでしょうか。

Answer

タミフルは、医療機関を受診し、医師の指示に従って服用する医薬品です。タミフルを個人輸入して、自己判断で使用するにより、健康被害が引き起こされる可能性もありますから、安易に個人輸入して使用することは控えて下さい。

〔参考〕

1. タミフルの添付文書は、医療用医薬品の添付文書情報（検索ページ）（http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html）の「一般名・販売名」に「タミフル」と入力し、[検索実行] ボタンをクリックすることにより入手できます。
2. タミフルの「くすりのしおり」（医師や薬剤師などの医療提供者から患者さんに、その「くすり」の概要を説明する際の補助資料です。）は、くすりの適正使用協議会のウェブサイト（<http://www.rad-ar.or.jp/siori/kensaku.html>）で、検索・入手できます。
3. タミフルのインタビューフォーム（医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書です。日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼しているものです。）は、中外製薬株式会社ウェブサイトの「医療関係者向け情報」（<http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/di>）で、検索・入手できます。
4. 「インフルエンザ脳症ガイドライン」（厚生労働省 新興・再興感染症「インフルエンザ脳症の発症因子の解明と治療及び予防方法の確立に関する研究」班作成）は、<http://www.okayama-u.ac.jp/user/med/ped/pedhome.html> で入手できます。

V. 問い合わせ先

V-1 新型インフルエンザについて、わからないことはどこに問い合わせればよいのですか。

回答 Answer

新型インフルエンザ等に関する情報は、厚生労働省のホームページを随時更新する予定です。なお、ご不明な点につきましては、厚生労働省健康局結核感染症課（電話03-5253-1111）にお問い合わせください。

現行	改訂案 ※下線は改訂箇所
IV-6 タミフルを服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されていますが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。	IV-6 タミフルを服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されていますが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。
Answer タミフルを服用した16歳以下の異常行動によるものを含む小児13例(治験時1例を含む。)の死亡が報告されています。 これら小児の死亡事例とタミフルとの関係については、本年11月18日に米国食品医薬品局(FDA)が評価を依頼した小児諮問委員会においても、「現時点で得られている事実からは、因果関係を示す証拠はないと考えられる」と評価されています。 厚生労働省としては、<u>専門家の意見も聞いたところ</u>、タミフルと死亡との関係については否定的であることなどから、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。 医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。	Answer タミフルを服用した16歳以下の異常行動によるものを含む小児14例(治験時1例を含む。<u>平成18年1月20日現在。</u>)の死亡が報告されています。 小児の死亡事例とタミフルとの関係については、<u>平成17年11月18日に米国食品医薬品局(FDA)が評価を依頼した小児諮問委員会においても</u>、「現時点で得られている事実からは、因果関係を示す証拠はないと考えられる」と評価されています。 <u>また、日本小児科学会も、「現時点でタミフルとこれらの死亡についての因果関係が明らかなものはなかった。」との見解を平成17年11月30日に公表しています。</u> 厚生労働省としては、<u>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及び専門家の意見も聞いたところ</u>、タミフルと死亡との関係については否定的であることなどから、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。 医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。

現 行	改訂案
(新) IV-7 タミフルを服用した後の成人の死亡例も報告されているようですが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。	(新) IV-7 タミフルを服用した後の成人の死亡例も報告されているようですが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。
 Answer タミフルを服用した成人（１７歳以上）の死亡が報告されていますが、<u>専門家の意見も聞いたところ</u>、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）※¹及び腎不全※²による死亡２例については因果関係を否定できないものの、それ以外の<u>２４例</u>についてはタミフルと死亡との因果関係は否定的であるとされています※³。 タミフルの服用に伴い中毒性表皮壊死症及び腎不全がごくまれにあらわれることについては、添付文書の使用上の注意にそれぞれ平成１４年１０月及び平成１５年７月に記載し、注意を喚起しているところです。 したがって、厚生労働省としては、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。 医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。 ※１ 中毒性表皮壊死症は、一般用医薬品を含めた多くの医薬品においてごくまれにあらわれる副作用として報告されています。医薬品・医療機器等安全性情報No. 218	 Answer タミフルを服用した成人（１７歳以上）の死亡が報告されていますが、<u>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及び専門家の意見も聞いたところ</u>、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）※¹及び腎不全※²による死亡２例については因果関係を否定できないものの、それ以外の<u>２６例（平成１８年１月２０日現在）</u>についてはタミフルと死亡との因果関係は否定的であるとされています※³。 タミフルの服用に伴い中毒性表皮壊死症及び腎不全がごくまれにあらわれることについては、添付文書の使用上の注意にそれぞれ平成１４年１０月及び平成１５年７月に記載し、注意を喚起しているところです。 したがって、厚生労働省としては、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。 医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。 ※１ 中毒性表皮壊死症は、一般用医薬品を含めた多くの医薬品においてごくまれにあらわれる副作用として報告されています。医薬品・医療機器等安全性情報No. 218

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/10/h1027-1.htm>) の「2. 医薬品による重篤な皮膚障害について」を御参照下さい。

- ※2 タミフルと腎不全との因果関係が否定できない事例が、これまでに10例（死亡例は本例のみ）報告されています。
- ※3 タミフル発売（平成13年2月）後に厚生労働省に報告された事例については上記のとおりですが、これとは別に、タミフルの製造販売業者は、そもそもタミフルとの因果関係がないものとして死亡8例を把握していると聞いています。

（参考：タミフルの有用性について）

- （1）医薬品は、人体にとって本来異物であり、何らかの副作用が生ずることは避け難いものです。このため、治療上の効能・効果と副作用の両者を考慮した上で、医薬品の有用性が評価されるものです。
- （2）タミフルについては、
 - WHOや欧米においても、インフルエンザに有効な医薬品は実質的にタミフルしかなく、新型インフルエンザ対策の重要な柱として位置付けられており、
 - タミフルとの因果関係を否定できない死亡例が上記のとおり報告されていますが、ごく限られたもの

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/10/h1027-1.htm>) の「2. 医薬品による重篤な皮膚障害について」を御参照下さい。

- ※2 タミフルと腎不全との因果関係が否定できない事例が、これまでに11例（死亡例は本例のみ）報告されています（平成18年1月20日現在）。
- ※3 タミフル発売（平成13年2月）後に厚生労働省に報告された事例については上記のとおりですが、これとは別に、タミフルの製造販売業者は、そもそもタミフルとの因果関係がないものとして死亡8例を把握していると聞いています（平成18年1月20日現在）。

（参考：タミフルの有用性について）

- （1）医薬品は、人体にとって本来異物であり、何らかの副作用が生ずることは避け難いものです。このため、治療上の効能・効果と副作用の両者を考慮した上で、医薬品の有用性が評価されるものです。
- （2）タミフルについては、
 - WHOや欧米においても、インフルエンザに有効な医薬品は実質的にタミフルしかなく、新型インフルエンザ対策の重要な柱として位置付けられており、
 - タミフルとの因果関係を否定できない死亡例が上記のとおり報告されていますが、ごく限られたもの

です。

(注) 昨年冬のインフルエンザ・シーズンにおけるタミフルの国内供給量は約 8 6 0 万人分。

(3) したがって、タミフルは医薬品として高い有用性が認められるものであり、通常のインフルエンザ及び新型インフルエンザ対策の上で、必須の医薬品と考えられています。

です。

(注) 平成 1 6 年度冬のインフルエンザ・シーズンにおけるタミフルの国内供給量は約 8 6 0 万人分。

(3) したがって、タミフルは医薬品として高い有用性が認められるものであり、通常のインフルエンザ及び新型インフルエンザ対策の上で、必須の医薬品と考えられています。

米国の小児諮問委員会におけるタミフルを服用した小児の死亡事例に関する評価結果(概要)

○ 開催日時: 平成17年11月18日(金)08:00am-01:00pm(米国東部時間)

(注) 日本時間18日 22:00pm-19日 03:00am

○ 目的

米国におけるタミフルの小児への独占販売権が認可されてから1年を経過したことにより、他の医薬品7品目とともに、米国食品医薬品局(FDA)がその安全性に関する外部の意見を聴取するため評価を依頼したもの。

○ 結論

① 現時点で得られている事実からは、タミフルと死亡や精神神経症状との因果関係を示す証拠はないと考えられること。

② タミフルの使用による小児の有害事象を引き続き収集し、2年以内にその結果を小児諮問委員会に報告すること。ただし、約1年後に、その時点における入手可能な情報に基づき報告すること。

(注) 我が国では、年3回定期的に、薬事・食品衛生審議会の医薬品等安全対策部会に、すべての医薬品の有害事象について報告している。

③ 死亡や精神神経症状に関して、タミフルの添付文書を変更する必要はないとのFDAの考え方を支持すること。

④ 皮膚障害発生の可能性について、タミフルの添付文書に追記すること。

(注) わが国の添付文書にはすでに記載済み。

ロンドン、2005 年 11 月 17 日

Doc. Ref. EMEA/385013/2005

プレスリリース

タミフルの安全性に関する欧州医薬品庁最新情報

インフルエンザの世界的流行の可能性については、現在、社会的関心が高く、欧州医薬品庁 (EMA) はタミフル (オセルタミビル) に関する次の最新情報を提供したい。タミフルは、欧州連合 (EU) においては、1 歳から 13 歳までの子供におけるインフルエンザ治療、及び 14 歳以上の青少年・成人におけるインフルエンザの予防・治療に対し承認されている抗ウイルス薬である。

インフルエンザの治療に関連して「自殺」と疑われた 2 症例 (2004 年 2 月における 17 歳の少年と、2005 年 2 月における 14 歳の少年に関するもの) が EMA に報告された。両症例とも、当該青少年は異常/障害行動を表し、死亡に至った。今までのところ、タミフルの服用と精神神経症状 (幻覚、異常行動等) との間に因果関係は確認されていない。EMA は、タミフルによる治療中に表れた精神神経症状の評価は、以下の理由で困難であると強調する。

- ー 通常、他の医薬品がタミフルと同時に服用されること。
- ー インフルエンザに罹患し高熱を有する患者は精神神経症状を呈することがあること。これは特に子供や高齢者に認められること。

すべての有害事象は当局の科学委員会 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) (仮訳：薬事審査委員会) により継続的に監視され、評価される。

CHMP は、2005 年 11 月 14～17 日の会合において、タミフルの製造販売業者 (ロシュ) に対し、タミフルに関連したすべての死亡症例報告を含め、重篤な精神神経症状に関する入手可能な全てのデータの安全性評価を累積して提供することを要求することを決定した。EMA は、この評価結果に対して、声明を出す予定である。

以上