



2007年3月26日

厚生労働大臣 柳澤伯夫 殿

## タミフル(リン酸オセルタミビル)の 承認取り消しと回収を求める要望書

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック)

代表 浜 六郎

〒543-0062 大阪市天王寺区逢阪2-3-2 402

TEL 06-6771-6314 FAX 06-6771-6347

URL: <http://www.npojip.org> e-mail [gec00724@nifty.com](mailto:gec00724@nifty.com)

### 要望事項

1. リン酸オセルタミビル (タミフル) と異常死 (突然死および異常行動事故死など)、および重大な異常行動事故等との因果関係を認めること
2. リン酸オセルタミビル (タミフルカプセルおよびドライシロップ) の承認を取り消し、市場から回収すること
3. 医薬品医療機器総合機構に副作用被害救済の申請のあった人全員につき、認めること
4. リン酸オセルタミビル (タミフル) 服用後死亡、あるいは重症事故、入院、後遺症としての傷害を残し、厚生労働省に報告された人全員に連絡をとり、被害の補償をすること
5. インフルエンザは死亡に至る重い疾患であるとの見解を撤回し、軽症の感染症であることを国民に周知し、いたずらに不要な治療に走らないよう注意を喚起すること

### 要望の理由

1. 国が、異常行動後事故死や突然死とタミフルとの因果関係を否定的としていた考えを白紙撤回し見直しを決めたことは、因果関係を実質的に認めたことを意味する

私たちNPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック) では、2年前からリン酸オセルタミビル (タミフル) による突然死、異常行動事故死について警告し、乳幼児への使用中止を[1, 2]はじめ、因果関係を認めて警告すること[3, 4]、全年齢への使用中止[5, 6]を要望してきました。

厚生労働省は、死亡例が続出したにもかかわらず、タミフルと異常死との因果関係を[否定的]との表現によって否定し続け、3月19日薬害タミフル脳症被害者の会や当センターの要望書[5]提出の際にも同じ態度をとってこられました。

ところが3月21日には、因果関係を否定的としたまま、10歳代には原則禁止とする措置をとられました。これは普通の思考からはとうてい理解不能な措置です。原則禁止とするからには、因果関係を疑い重大な懸念があるからに違いないからです。その結果、22日には記者会見で返答に窮し、異常行動について因果関係を白紙にもどし見直すことを言わざるを得なくなりました。

さらに23日には、突然死についても因果関係を見直すこと、中外製薬から多額の資金提供を受けていた2教授を、因果関係検討の疫学研究班から外すかどうかについても事務局と大臣とで考えが食い違うという失態を演じ、まさしく、朝令暮改ともいべき態度の変更をされました。

これまで「否定的」と言う言葉で、因果関係を完全否定し続けてこられ、21日にもその考えを変えずに10歳代に原則禁止との措置をとられました。10歳代に「原則禁忌」とすることが、因果関係を完全否定した状態でもできる<sup>10/21</sup>こと自体、理解不能ではありますが、そのような措置をとることができるならば、因果関係を見直しするという段階では、該当年齢層全体で、「原則禁忌」以上の措置がとられなければなりません。

そして、22日の記者会見での集中質問で、「否定的」というのは完全否定ではなく、「否定できない」という意味であるとの趣旨を述べられ、従来の考えとは異なる解釈に変更されました。この変更によると、タミフル服用後の突然死や異常行動からの事故死は「因果関係が否定できない有害事象」ですから、定義上、「副作用 (adverse reaction: 害反応)」に分類されるべきものです。

否定的であるとして、ほとんど完全否定扱いをしてきた多数の突然死例や、異常行動後の事故死の例はすべて、定義上「副作用」に分類されることが、特別の再検討を待たずとも自動的に判断できます。あとは、いかに因果関係が濃厚であるかの再検討が残されているだけです。

「否定的」は完全否定ではなく、「否定できない」の意味であり「副作用」の扱いとなるならば、因果関係の見直しが言われたのですから、その因果関係は、単に「否定できない」ではなく、さらに濃厚となる可能性があることを表明されたことを意味しています。

因果関係が「否定的」の段階で「10歳代には原則禁止」の措置をとられ、その後、因果関係が濃厚となる可能性があることを表明されたのですから、「原則禁止」よりも強い措置がとられてしかるべきでしょう。

23日には、突然死についても因果関係を見直すことを厚生労働大臣は表明されました。因果関係が「否定的」でも10歳代への原則禁止措置をとったのですから、「否定的」との態度を撤回し見直すことにした段階では、当然、突然死が多発する年齢(10歳未満と20歳以上)にも、少なくとも「原則禁止」の措置をとられるのが筋でしょう。

すなわち、否定的でも禁止の措置をとることができたことから判断して、異常行動や突然死についての因果関係を見直すということは、タミフルとの因果関係を実質的に認めたことを意味します。

## 2. 10歳代のみ原則禁止、他の年齢への使用制限なしでは被害を防ぐことはできない

異常行動事故8人に対して、突然死は確認できているだけで38人です[4]。これとて氷山の一角ですから、膨大な被害者がいる可能性があります。

突然死は5歳以下が14人、9歳が1人と、乳幼児に多発していますが、成人にも多発しています(合計23人)。したがって、全年齢に禁止の措置をとらないかぎり、犠牲者の減少はわずかにすぎず、インフルエンザそのものによる被害よりもはるかに多くの犠牲者が発生することになります。

## 3. 最も危険なハイリスクに使用可能

3月21日の措置ではハイリスク者には使用可能とされていますが、タミフルの使用はハイリスク者ほど危険です。当センターの厚生労働大臣あて要望書(2007.3.19)[5]でも述べたように、肝障害があればタミフル未変化体が増加し、脳中への移行が高まります、心不全や呼吸器疾患がある人に呼吸抑制が生じ低酸

素血症が生ずれば症状が急速に悪化します。肺炎も起きやすくなります。実際、慢性喘息患児では回復が遅れる子が多発しました。高齢者や神経疾患がある人は、呼吸抑制を起こしやすくなり、突然死の危険が高まります。突然死は5歳以下と20歳以上に報告が圧倒的に多いのですが、唯一の例外である9歳児は脳性麻痺児、すなわちハイリスク者でした。薬剤で十分コントロールされている統合失調症が悪化した例がありますし、糖尿病も悪化しますし、睡眠時無呼吸症候群の傾向のある人は、タミフルで無呼吸が起きやすくなり、突然死の危険性が高まります。腎障害でもタミフルの排泄が障害され、心不全や腎不全など副作用が出やすくなります。以上のように、合併症を持っている大部分の人にとって、タミフルを服用する利点より害がはるかに大きいのです。

### 3. 原則禁止では抜け道がある一承認取消し・回収でないかぎり不適切な使用はなくなる

3月21日の措置では、10歳代につて、ハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること、とされています。しかし、この例外を設けることで抜け道を作ることになります。メーカーが1歳未満には使わないでほしいといい、米国ではその旨医師に伝えて使用しないにもかかわらず、日本では小児科医学会が使わせてほしいとわざわざ要望し、厚生労働省は患者(家族)の同意の下に使ってよいという措置をとった結果、1歳未満にも広く使われるようになっていきます[1, 2]。しかも、多くの親が1歳未満には使わないでほしいとメーカー自身が言っていることなど知らされないままに、つまり何らまっとうなインフォームド・コンセントのないままに使われてきているのが、日本の小児医療の実態でしょう。これと同様の抜け道になりうる措置だからです。実際、患者と医師が合意すれば処法が可能であると解釈され処方を実際行われています。

### 4. インフルエンザは自然に治まる軽い感染症だが、重い病気に仕立て上げられている

インフルエンザが自然治癒する疾患であり、通常は感染しても軽度の臨床症状ですむためにタミフルは不要であることが日本を除く世界の常識です。そのことは、現在のタミフルの添付文書にも、警告欄に「本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。」と記載されていることでも明らかです。メーカーのパンフレットの解説においては、次のようにさらに明瞭に記載されています。すなわち、

「一般にインフルエンザウイルス感染症は自然治癒する疾患であり、患者によってはインフルエンザウイルスに感染しても軽度の臨床症状ですみ、抗ウイルス薬の投与が必要でない場合が考えられる。また、本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外のウイルス感染症や細菌感染症に対して効果を示さない。患者の状態に応じ、本剤の必要性を十分検討の上で使用すること」

しかも、服用しても、症状が治まるのが最大1日早まる程度です[6]。非ステロイド抗炎症剤を解熱剤として使用するとその効果も無くなる程度の弱い効果でしかありません[6]。脳症を予防したとの証拠は全くありません。死亡するような重症脳症はタミフル導入前に解熱剤使用規制とともに激減しました[4: 図]。ですから、インフルエンザ脳症というよりも「解熱剤脳症」でした。インフルエンザそのものによる脳症はほとんどなかったのです。

### 5. 日本では不要な、異常言動を起こしうる薬剤が多用されている

日本ではインフルエンザやかぜに、医師は不要な薬剤を使い過ぎています。下記のような処方が小児にもされています。

- 1) 抗ヒスタミン剤—鼻水止めとして
  - 2) 咳止めとして
    - a. コデイン（麻薬系）やメジコンなど中枢抑制剤系、
    - b. エフェドリン系（これは覚醒剤類似物質）、
    - c. テオフィリン（カフェインの仲間と興奮作用がある）、
  - 3) 吐き気止め—プリンペランなど（抗精神病剤系）
  - 4) 解熱剤
    - a. 非ステロイド抗炎症剤
    - b. アセトアミノフェン（頭痛時には必要）
  - 5) 去痰剤（ムコダインなど）
  - 6) 抗生物質、抗菌剤
- そのうえ、成人には、
- 7) 解熱剤としての非ステロイド抗炎症剤の胃潰瘍予防にとH2ブロッカー
  - 8) 不眠を訴える人には睡眠剤、不安を訴える人には抗不安剤、鎮静剤、
  - 9) 不安・パニック発作にと、パキシルなど抗うつ剤が安易に処方されています。

1)～2)のabc、3)はいずれも、せん妄やけいれんを誘発しうる薬剤です。成人に処方される7)～9)はすべてせん妄、異常行動を生じます。抗生物質も例外ではありません。

4)のうち、特にa. 非ステロイド抗炎症剤は、解熱後もう一度発熱する際により高熱となり、せん妄を起こしやすく、脳症—多臓器不全（これが、いやゆる「インフルエンザ脳症」とよばれている）を誘発します。

4) bのアセトアミノフェンは非ステロイド抗炎症剤ほどではありませんが、解熱後、再度発熱時にせん妄を起こしえます（ただし、頭痛で不眠の場合などには必要）。

5)のうち、ムコダインは、抗ヒスタミン剤とあわせて、6歳以下では低血糖からけいれんも起こすことがあります[8]。

6)の抗生物質の中にも低血糖を起こすものがあります（フロモックス、メイアクト、トミロン、キノロン剤など）[9]。

キノロン剤は単独でも、また非ステロイド抗炎症剤との併用でさらにけいれんを起こしやすい薬剤です。7～9の成人用薬剤でも異常行動、せん妄は頻度が高いのです。

さらに、タミフルによる異常行動は、ほとんど服用初日（1日目）だけに集中しています[10-12]が、1、2abc、3、4abなどの薬剤は、1日目だけでなく、服用期間中はずっと、異常行動やせん妄を起こす危険性が続きます。

こうした薬剤なしで（頭痛時のアセトアミノフェンは除く）、インフルエンザは治ります。無駄な薬は使わないよう、医師・薬剤師をはじめ、国民に広く周知徹底すべきです。

## 6. 予防にも無効

タミフルはインフルエンザの予防にも無効です。ウイルスが検出され難くなるだけで、症状は全く抑えていなかったのです[13]。

また、耐性ウイルスが出現しています。しかも、感染当初から、すでにタミフル耐性ウイルスが発見されるようになって来ました。新型インフルエンザウイルスはまだ出現していませんが、タミフル耐性ウイルスが、蔓延する可能性のほうが現実味を帯びてきました。したがって、現在政府が進めているタミフルの備蓄は税金の無駄遣い以外の何者でもありません。

## 7. 判明しているのは氷山の一角

一般に、実際の副作用事例の10%程度しか報告されていない場合が多いのです。突然死にしても、厚生労働省が報告した32人のほかに、NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）は独自に入手した情報を元に6人の突然死例が判明しています。異常行動の報告は、NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）が学会報告し、報道されてから、急増しました（3年間で数件であったものが、当センターの学会発表後の1月～3月で35件）。国に未報告の突然死例は、この10倍以上が埋もれている可能性が高いと考えるべきです。

## 8. 副作用被害救済に申請した遺族も却下されたまま、申請者もごくわずか

また、死亡者の遺族で、副作用として申請した人はほんのわずかです。その補償も却下されたままです。タミフルにより死亡していることが厚生労働省に把握されながら、わが子の死因、家族の死因すらわからず、補償を受ける道も開かれていない遺族が大部分です。これら遺族に、タミフルが原因であった可能性が高いことを通知する必要があります。

## 9. 承認取り消し・回収しないかぎり、被害者は出る

抜け道をつくり、使用できる道がひらかれているかぎり、医療現場では使用されます。そのために被害に遭われた場合には、自己責任とされ、厚生労働省や企業には責任が及ばないことになり、被害の補償も受けられなくなる懸念があります。

したがって、痛ましい被害をこれ以上出さないためには、承認取り消し・回収しか手段はないと考えます。

## 10. 代替薬も危険・無効、その他对症療法薬剤も危険が大きいので自粛を

タミフルがだめなら、リレンザ、アマンタジンへのシフトの恐れが多分にありますが、アマンタジンは大量使用されるとさらに危険であり、耐性ウイルスのためそもそも無効になってきています。リレンザもアナフィラキシーによる死亡の危険もあり、自然に治癒する病気の治療には効果と害のバランスは害が上回る可能性があります。

なお、私たち NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）が所属する国際医薬品情報誌協会（ISDB）では、本年2月2日、別紙[14]のように、タミフルは害が益よりも大きいということを考慮し、市民の皆さんに対して、通常のインフルエンザにはタミフルを使用しないよう、また、新型インフルエンザのパンデミックに際して役立つという確実な証拠はないので、WHO に対して、タミフルの備蓄を中止するように求めています。

また、本年3月19日付け、2月21日付の下記要望事項についても、一部を除き、未だに実現しておりません、早急に実現されるよう、再度要望いたします。

### 3月19日の要望事項

1. 突然死および異常行動事故死など異常死の原因となっているリン酸オセルタミビル（タミフル）の一般臨床使用を中止すること
2. 関連企業（ロッシュ社および中外製薬）から多額の資金提供を受けている横田俊平横浜市立大学医学部教授が主任研究者を務めた厚生労働科学研究「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」の結論をタミフルの危険性評価の判定に用いないこと。
3. 関連企業と利益相反のない研究者を別に組織し、利用可能なデータを用いて再評価を行うこと。
4. 厚生労働科学研究「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」の主任研究者横田俊平横浜市立大学医学部教授、ならびに分担研究者森島恒雄岡山大学大学院教授の辞任を求めること。
5. 上記2名以外の研究者についても関連企業との経済的関係を早急に調査し、結果を公表し、利益供与を受けていることが判明した場合には、当該班員の辞任を求めること。
6. 本件のような事態の再発防止をはかるため、すべての厚生労働科学研究に係わる医師・研究社と製薬企業との経済的関係を公表し、罰則を含む厳格な規制を定めること

### 2月21日付の要望事項

1. 異常行動、異常行動による事故死、ならびに睡眠中の突然死などとの因果関係を速やかに認めること
2. タミフル使用後の異常行動や異常行動による事故死例はタミフルによる可能性が強いことを、緊急情報として医療関係者ならびに国民に、確実に警告すること
3. タミフルの添付文書を早急に改め、以下を記載すること。
  - a) 「タミフル使用後の異常行動や異常行動による事故死例はタミフルによる可能性が強い」ことを「警告」欄に記載する。
  - b) 「タミフル使用後、呼吸抑制を起し、睡眠中突然死する危険性がある」ことを「警告」欄に記載する。
4. タミフルと異常言動との関連が認められなかったとの趣旨の報告書は、一旦取り下げ、再検討し、タミフルと異常言動には強い関連が認められたとの結論に変更すること。
5. 2006年7月に医薬品医療機器総合機構が不支給等の決定を行ったタミフル服用後の死亡例に関して、その因果関係を認め、不支給決定を速やかに撤回すること
6. 現在申請されている医薬品副作用被害救済に申請されているタミフル服用後の死亡例など副作用被害例に関して、その因果関係を認め、速やかに支給の決定をすること

以上

## 参考文献

1. NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック)、乳幼児にはタミフルは禁止に (2005. 2)  
<http://www.npojip.org/contents/book/mag012.html>
2. オセルタミビル(タミフル)初回服用後、睡眠中に突然死、乳幼児には禁忌と考えるべき、TIP  
「正しい治療と薬の情報」(2005)20(2) : 21-25 [http://www.tip.gr.jp/pdf/2005/2005\\_02.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2005/2005_02.pdf)、
3. 「薬のチェック」速報No76:2007. 2. 21 厚生労働大臣あて要望書 <http://www.npojip.org/sokuho/070223.html>
4. 「薬のチェック」速報No77 : 2007. 3. 2、「薬のチェック」の緊急警告！事故死・突然死の原因はタミフル！ <http://www.npojip.org/sokuho/070302.html>
5. 「薬のチェック」速報No78 : 厚生労働大臣への要望書 <http://npojip.org/sokuho/070320.html>
6. NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック)、タミフルは10歳代だけでなく全年齢禁止に  
<http://npojip.org/sokuho/070321.html>
7. 浜六郎、インフルエンザNSAIDs 解熱剤-オセルタミビル、TIP「正しい治療と薬の情報」(2003) 18(11) :  
129-133、[http://www.tip.gr.jp/pdf/2003/2003\\_11.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2003/2003_11.pdf)
8. 浜六郎、薬剤関連脳症と薬剤性低血糖症 TIP「正しい治療と薬の情報」(2001) 16(11) : 112  
[http://www.tip.gr.jp/pdf/2001/2001\\_11.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2001/2001_11.pdf)
9. フロモックス錠使用上の注意改訂 <http://www.shionogi.co.jp/med/tyui/img/pdf/FMXAG2F1.pdf>
10. TIP 誌 2006. 11 月号 : FDA 報告について <http://www.npojip.org/sokuho/tip0611-fda.pdf>
11. TIP 誌 2006. 11 月、12 月号 : タミフルは初日昼 (初回服用後) に異常言動を起こす  
<http://www.npojip.org/sokuho/tip0611-12.pdf>
12. 薬のチェックは命のチェック No25、p68-74、2007 タミフル脳症は薬害だ  
<http://npojip.org/sokuho/kusuri-no25.pdf>
13. 浜六郎、オセルタミビル(タミフル)はインフルエンザ予防に無効、TIP「正しい治療と薬の情報」(2005)  
20(2) : 18-20、[http://www.tip.gr.jp/pdf/2005/2005\\_02.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2005/2005_02.pdf)
14. ISDB 声明 2007. 2. 2 「どちらが怖い、インフルエンザとタミフル」 「薬のチェック」速報No75 : 2007. 2. 5  
<http://npojip.org/sokuho/070205.html>

(2007.2.5号)

## 『薬のチェックは命のチェック』インターネット速報版 No75

薬のチェックが加盟している国際医薬品情報誌協会(ISDB)は、2月2日、一般市民向けにはインフルエンザに対してタミフル(オセルタミビル)の使用を控えること、WHOに対して新型インフルエンザ対策としての備蓄を中止するように要請する声明を発表した。これは、「薬のチェック」やFDAからの情報から、タミフルでは利益よりも害の面が急速に増大してきていることをうけ、ISDBとして声明を出すことにしたものである。

国際医薬品情報誌協会 (ISDB) 声明

### どちらが危険？ インフルエンザとタミフル？

連絡先：浜六郎 ([gec00724@nifty.com](mailto:gec00724@nifty.com))

日本をはじめ多くの国で、普通のインフルエンザに対してオセルタミビル(タミフル)の使用が推進されています。先進諸国のうちのかんりの国の政府やWHOまで、新型インフルエンザのパンデミックの対策としてタミフルを備蓄しています。

タミフルを通常のインフルエンザの治療や予防に使用する場合と、仮定として考えられているインフルエンザ・パンデミック(世界的大流行)の間の治療や合併症予防について知られていることに関して混乱が見られます。

通常のインフルエンザは自然に治まる軽い感染症であり、普段は健康な人も、もともと病気を持っている人にも、インフルエンザに伴う重篤な合併症の頻度や重症度を低下するという証拠は何もありません。タミフルはせいぜい1日、症状が治まるのが早くなるだけです。これは治療効果としてあまり価値はありません。

タミフルが通常のインフルエンザの流行時に家族の感染を防止するという証拠も何もありません。

これまでのところ、鳥インフルエンザは、ヒトに世界的な流行を起こしてはいません。新型インフルエンザのパンデミックに際して有効であるという証拠は何もありません。

タミフルは吐き気や嘔吐をよく起こします。異常行動からの事故死や呼吸抑制から突然死するといった重篤な副作用を起こします。使用量の多い日本からの報告が主ですが、タミフルによる精神・神経系の副作用が確実に報告されていることを受け、米国のFDAは精神・神経系の副作用の害について警告しました([www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#tamiflu](http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#tamiflu))。

そこで、ISDBは、タミフルは害が益よりも大きいということを考慮し、市民の皆さんに対して、通常のインフルエンザにはタミフルを使用しないように呼びかけます。タミフルは通常のインフルエンザにお金を出して使うという価値はありません。

ISDBは、新型インフルエンザのパンデミックに際して役立つという確実な証拠はないので、WHOに対して、タミフルの備蓄を中止するように求めます。WHOによるタミフルの備蓄は、タミフル(オセルタミビル)の過剰使用につながるものと考えます

("An iatrogenic pandemic of panic" BMJ 2006; 332; 786-788)。

2007年2月2日

ISDB(国際医薬品情報誌協会)





規制区分：指定医薬品  
処方せん医薬品<sup>(注1)</sup>  
貯法：室温保存  
使用期限：5年  
(外箱に表示の使用  
期限内に使用するこ  
と)

抗インフルエンザウイルス剤

タミフル<sup>®</sup>カプセル75

TAMIFLU<sup>®</sup>

リン酸オセルタミビルカプセル

承認番号	21200AMY00238
薬価収載	2001年2月(治療) (健保等一部限定適用)
販売開始	2001年2月
効能追加	2004年7月



【警告】

1. 本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること(＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項参照)。
2. 10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。
- また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。
- なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。
3. インフルエンザウイルス感染症の予防の基本はワクチン療法であり、本剤の予防使用はワクチン療法に置き換わるものではない。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

1. 治療に用いる場合には、抗ウイルス薬の投与がA型又はB型インフルエンザウイルス感染症の全ての患者に対しては必須ではないことを踏まえ、患者の状態を十分観察した上で、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。
2. 予防に用いる場合には、原則として、インフルエンザウイルス感染症を発症している患者の同居家族又は共同生活者である下記の者を対象とする。
- (1) 高齢者(65歳以上)  
(2) 慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者  
(3) 代謝性疾患患者(糖尿病等)  
(4) 腎機能障害患者(＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項参照)
3. 1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性及び有効性は確立していない(「小児等への投与」の項参照)。
4. 本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外の感染症には効果がない。
5. 本剤は細菌感染症には効果がない(「重要な基本的注意」の項参照)。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある者

【用法・用量】

1. 治療に用いる場合  
通常、成人及び体重37.5kg以上の小児にはオセルタミビルとして1回75mgを1日2回、5日間経口投与する。
2. 予防に用いる場合  
通常、成人及び13歳以上の小児にはオセルタミビルとして1回75mgを1日1回、7～10日間経口投与する。

＜参考＞

	治療	予防
対象	成人及び体重37.5kg以上の小児	成人及び13歳以上の小児
投与方法	1回75mg 1日2回	1回75mg 1日1回
投与期間	5日間経口投与	7～10日間経口投与

【組成・性状】

販売名		タミフルカプセル75
成分 (1カプセル中)	有効成分 含有量	リン酸オセルタミビル98.5mg (オセルタミビルとして75mg)
	添加物	内容物：部分アルファー化デンプン、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、タルク、フマル酸ステアリルナトリウム カプセル：ゼラチン、黒酸化鉄、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム
色	キャップ	淡黄色
	ボディ	明るい灰色
剤形	硬カプセル(2号)	
外形		
長径	約17.8mm	
平均重量	約230mg	

【効能・効果】

OA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・用量に関連する使用上の注意＞

1. 治療に用いる場合には、インフルエンザ様症状の発現から2日以内に投与を開始すること(症状発現から48時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない)。
2. 予防に用いる場合には、次の点に注意して使用すること。
- (1) インフルエンザウイルス感染症患者に接触後2日以内に投与を開始すること(接触後48時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない)。
- (2) インフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は、本剤を連続して服用している期間のみ持続する。

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

3. 成人の腎機能障害患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること（外国人における成績による）。小児等の腎機能障害患者での使用経験はない。

クレアチニンクリアランス (mL/分)	投与法	
	治療	予防
Ccr>30	1回 75 mg 1日2回	1回 75 mg 1日1回
10<Ccr≤30	1回 75 mg 1日1回	1回 75 mg 隔日
Ccr≤10	推奨用量は確立していない	

Ccr: クレアチニンクリアランス

### 【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
高度の腎機能障害患者（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞及び「重要な基本的注意」の項参照）

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している場合には血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランス値に応じた＜用法・用量に関連する使用上の注意＞に基づいて、状態を観察しながら慎重に投与すること（〔薬物動態〕の項参照）。
- (2) 細菌感染症がインフルエンザウイルス感染症に合併したり、インフルエンザ様症状と混同されることがあるので、細菌感染症の場合には、抗菌剤を投与するなど適切な処置を行うこと（＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項参照）。

### 3. 副作用

カプセル剤の承認時までの調査 309 例において、副作用は、85 例（27.5%）に認められた。主な副作用は、腹痛 21 件（6.8%）、下痢 17 件（5.5%）、嘔気 12 件（3.9%）等であった。（承認時）  
ドライシロップ剤（1～12 歳の小児）の承認時までの調査 70 例において、副作用は 35 例（50.0%）に認められた。主な副作用は、嘔吐 17 件（24.3%）、下痢 14 件（20.0%）等であった。（承認時）

#### (1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、顔面・喉頭浮腫、呼吸困難、血圧低下等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 肺炎（頻度不明）：肺炎の発症が報告されているので、異常が認められた場合にはX線等の検査により原因（薬剤性、感染性等）を鑑別し、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝炎、肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-Pの著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）（頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）等の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 急性腎不全（頻度不明）：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 白血球減少、血小板減少（頻度不明）：白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

\* \* 7) 精神・神経症状（頻度不明）：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。

8) 出血性大腸炎（頻度不明）：出血性大腸炎があらわれることがあるので、血便、血性下痢等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

#### カプセル剤

	頻度不明 <sup>注2)</sup>	0.5%以上
皮膚	発疹、蕁麻疹、紅斑（多形紅斑を含む）、痒痒感、皮下出血	
消化器	口唇炎・口内炎（潰瘍性を含む）、血便、メレナ、吐血、消化性潰瘍	腹痛（6.8%）、下痢（5.5%）、嘔気（3.9%）、嘔吐、腹部膨満、便異常、口内不快感、食欲不振
精神神経系	興奮、振戦、しびれ、嗜眠	頭痛、傾眠、不眠症、めまい
循環器	上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常（ST上昇）、動悸	
肝臓		AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇
腎臓	血尿	蛋白尿陽性
血液		好酸球増加
呼吸器	気管支炎、咳嗽	
眼	眼の異常（視野障害、霧視、複視、眼痛等）	
その他	疲労、発熱、低体温、浮腫	血中ブドウ糖増加、背部痛、胸痛

#### ドライシロップ剤

	頻度不明 <sup>注2)</sup>	5%以上	5%未満
皮膚	蕁麻疹、紅斑（多形紅斑を含む）、痒痒感、皮下出血		
消化器	口唇炎・口内炎（潰瘍性を含む）、血便、メレナ、吐血、消化性潰瘍	嘔吐（24.3%）、下痢（20.0%）	軟便、腹痛、嘔気
精神神経系	嗜眠		
循環器	上室性頻脈、心室性期外収縮、心電図異常（ST上昇）、動悸		
肝臓		ALT (GPT) 上昇	AST (GOT) 上昇
眼	眼の異常（視野障害、霧視、複視、眼痛等）、結膜炎		
その他	耳の障害（灼熱感、耳痛等）、発熱、低体温、浮腫		鼻出血

注2) 国内外の臨床試験又は自発報告にて報告された頻度を算出できない副作用については頻度不明とした。

#### \* 4. 高齢者への投与

国外で実施されたカプセル剤による臨床試験成績では、副作用の頻度及び種類は非高齢者との間に差は認められていないが、