

平成19年6月16日

リン酸オセルタミビルの臨床的調査検討のためのワーキンググループ
(臨床WG)における調査検討の状況について(報告)

臨床WG[※]は、平成19年5月14日及び6月4日に会議を開催し、リン酸オセルタミビルの安全性について、臨床的な側面から調査検討を行った。現時点における調査検討の状況について、下記のとおり報告する。

注) 委員は、別紙のとおり。

記

1 リン酸オセルタミビルの服用と「異常な行動」との関係について

(1) 「異常な行動」の副作用についての詳細な調査検討

「異常な行動」の副作用症例について、その症状、経過等が、睡眠障害に類似しているものがあることから、詳細な調査検討を行うため、企業に対し、以下の点について、追加調査を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。

- ・ 「異常な行動」が就寝中又は覚醒直後に発現したか否か
- ・ 「異常な行動」の回復に要した時間
- ・ 「異常な行動」に関する記憶の有無
- ・ 睡眠障害の既往歴・家族歴の有無 等

(2) 今後の臨床研究の計画等についての検討

リン酸オセルタミビルの服用が睡眠に及ぼす影響を検討するため、企業に対し、「リン酸オセルタミビルの健康成人男子を対象とした睡眠に関する製造販売後臨床試験」(いわゆる睡眠検査室試験)(別添概要参照)を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。

2 リン酸オセルタミビルの服用と「突然死」との関係について

(1) 「突然死」の副作用についての詳細な調査検討

「突然死」の副作用症例について、詳細な調査検討を行うため、企業に対し、以下の点について、追加調査を実施し、その結果を報告するよう指示することとした。

- ・ 心電図
- ・ 剖検等の結果
- ・ 心疾患の既往歴・家族歴の有無 等

(2) 今後の臨床研究の計画等についての検討

リン酸オセルタミビルの服用が心機能に及ぼす影響を検討するため、上記1(2)の「いわゆる睡眠検査室試験」に心電図検査を含めるよう指示することとした。