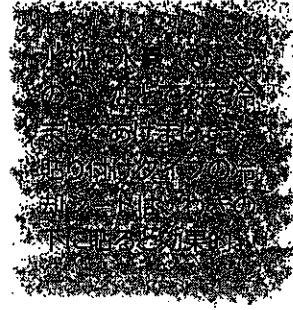


お家で過ごすときにもいろいろある!

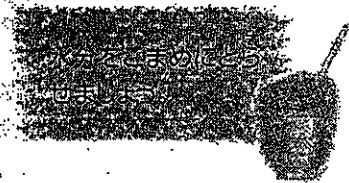
家に帰ったら、安静にして、十分な休養と睡眠をとらせてあげてください。また、できる限り、病人に目が届くところにいてください。

お子さまの少しでも早い回復のために、愛情を注いであげてください。

5



十分な場合は、
十分な言葉を
使ってください。

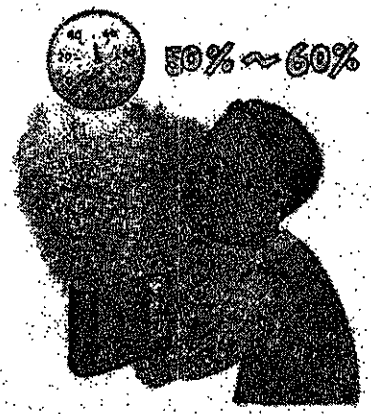


十分な場合は、
十分な言葉を
使ってください。

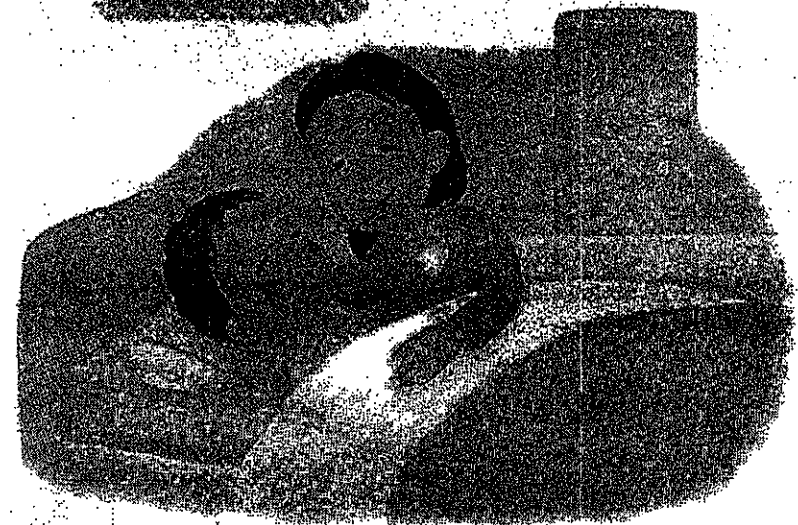
6

加湿器がなくても、
部屋の湿度を
上げる。

加湿器がなくても、
部屋の湿度を
上げる。



50%~60%



ポイント!
熱が下がっても自己判断でお薬の服用を止めないで、最後まで服用してください。

要望書

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

2008年8月5日

小児科医有志

代表 高松 勇

〒583-0872 大阪府羽曳野市はびきの3-7-1
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター小児科
TEL 0729-57-2121、 FAX 0729-57-8002

賛同人 (15名)

石川 憲彦 (りんしの森クリニック)
池亀 卯女 (池亀小児科医院)
伊集院 真知子 (小児科医)
入江 紀夫 (入江診療所)
梅村 浄 (梅村こども診療所)
江林 俊一 (小児科医)
大塚 純一 (おおつか小児科クリニック)
黒部 信一 (吹上共立診療所)
高木 泰子 (宝診療所)
高松 勇 (大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター)
林 敬次 (はやし小児科)
毛利 子来 (毛利医院)
森 國悦 (東大阪市中保健センター)
山田 真 (八王子中央診療所)
山本 英彦 (大阪赤十字病院)

私たち小児科医有志は、小児医療の充実を目指して日々診療しておりますが、インフルエンザに用いられているリン酸オセルタミビル（以下タミフル）と異常行動、突然死などとの関連に関して、下記のように要望いたします。

記

1. リン酸オセルタミビル（タミフル）と異常行動、異常行動後の事故死、突然死との因果関係を早急に認められるようお願いいたします。
2. そのために、とくに2008年7月10日、臨床ワーキンググループにおいて発表された、リン酸オセルタミビル（タミフル）と異常行動との関連を調査したいわゆる「廣田班」の中間報告は極めて重大な解析上の欠陥がみとめられますので、早急に撤回し、適切な解析方法により適切な結果を早急に出していただくよう、求めます。
3. 10歳未満、異常行動A（重篤例）についても客観的立場から検討が可能となるようデータを開示するよう求めます。
4. 他のデータ（動物実験データ、臨床試験、疫学調査）などに関しても、第三者が客観的立場から検討が可能となるよう、広くデータの公開を求めます。
5. 誤った解析方法に基づいてだされた上記中間報告や、新たな動物実験結果を開示しないまま、安全宣言が出されることには強く反対します。医学的な感知で適切な行動をとられることを求めます。

要望理由

私たち小児科医有志は、インフルエンザ治療用に用いられているリン酸オセルタミビル（タミフル）の使用に伴い多数報告されている異常行動や突然死との因果関係について、大きな関心をもっています。

2007年3月20日、厚生労働省は、10歳代に対してタミフル使用を原則禁止するとの措置をとりましたが、未だに因果関係を否定的としたままでした。

同月22日には、因果関係の見直しを行うと厚生労働大臣自らが明言され、その後、見直しのための調査研究、安全対策調査会に基礎および臨床作業班が設置され再検討が開始されました。再検討の結果が集約・公表されることもなく、2007/08冬のインフルエンザ流行期を迎えました。

2007/08年の冬は、比較的インフルエンザの流行が少なかったのですが、それでも、10歳未満への制限はなく、因果関係が明瞭に認められたわけではなかったこともあり、診療現場では、大きな混乱が続きました。タミフルを使用するかどうかの判断を患児の親に預ける、といった風潮さえ出て、小児科医の存在が問われる事態さえ招来しておりました。

因果関係の見直しが始まってから1年以上が経過し、基礎および臨床のワーキンググループ（基礎WG、臨床WG）による検討で、多少は因果関係が認められ、危険性の警告がなされるかもしれないとの期待もありましたが、最近相次いで開催された基礎WG（6月19日）、臨床WG（6月17日、7月10日）において、異常行動や突然死との関連を示す結果は得られなかった、とされ、近日中には安全対策調査会が開催されると聞いています。

このままであれば、相変わらず因果関係が検出できなかったということであり、今まで以上の措置がとられることはありません。すなわち、10歳代に対する原則禁止の措置だけがまた続くということになり、一部報道されているように、場合によっては安全宣言がだされ、10歳代に対する禁止措置の解禁さえ可能性があります。

そのようなことになれば、以下に述べるように、異常行動との関連はむしろあると考えるべきデータが集積しているため、診療現場はなおいっそう混乱状態となり、悲惨な害が防止できないことになるおそれを強く感じます。

最も問題であるのは、約1万人を対象とした疫学調査（いわゆる廣田班調査）の結果です。

先日7月10日における中間報告において廣田班の計算では、タミフル群11.9%、非タミフル群12.8%、オッズ比0.91（95%信頼区間：0.79-1.06）のため、「正の関連を検出するには至らなかった」と結論付けられました。

しかし、タミフルが処方されなかった群では、受診後に異常行動を起こした割合は8.8%でしたが、同様にタミフルが処方された群では受診後全体で13.0%が異常行動を起こしていましたので、オッズ比は1.56（95%信頼区間1.32-1.84）とするのが適切な解析方法と考えます。

廣田班では、タミフルを服用し、異常行動を起こしたことが分かっているが、タミフル服用前に異常行動を起こした児を、タミフル処方群から除き、タミフルを処方もされず服用もしなかった群に加えたために、非タミフル群の異常行動の割合が過大となったため、オッズ比0.91とタミフルの影響が著しく過少評価されるという重大な誤りを犯しています。

その計算方法の誤りを指摘する薬剤疫学専門家、疫学専門家や基礎医学の研究者は、少なくありません（7月31日毎日新聞）。

<http://mainichi.jp/select/wadai/news/20080731k0000m040110000c.html>

また、今回の中間報告では10歳未満についての正しい分析は不可能ですが、2007年12月25日の一次予備解析のデータからは、10歳未満についても異常行動の頻度がタミフル処方群に高いオッズ比が得られています（オッズ比1.28：95%信頼区間1.08-1.52、 $p=0.0041$ ：<http://npojip.org/sokuho/080114-all.html>）。

予防目的で成人のインフルエンザに用いたプラセボ対照ランダム化比較試験で、重大な精神障害がタミフル群に有意に高率であったとの指摘もあります。

<http://npo.jp.org/sokuho/080729.html>

基礎実験でも、多数の動物が死亡した可能性のある実験データが開示されていないとの指摘、関連を示唆するデータが適切に評価されていないとの指摘があります。

<http://npo.jp.org/sokuho/080730.html>

これ以上被害をださないために、厚生労働大臣の賢明な判断を望みます。