

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://npo.jp.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://npojip.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://npojip.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。

厚生労働大臣 舩添 要一 様

2009年6月12日

薬害タミフル脳症被害者の会

代 表 秦野 竜子

**タミフル(リン酸オセルタミビル)と突然死・異常行動との
因果関係を認め、被害者全員の救済を求める
要望書**

主な要望事項

1. タミフル(リン酸オセルタミビル)と突然死・異常行動との因果関係を認めること
2. そのうえで、タミフル服用後に突然死、あるいは異常行動により事故死、あるいは致死的な副作用を被り場合によっては重度の障害を残した被害者および遺族全員の救済をすること

1. 繰り返し要望してきましたが、被害は拡大するばかりです

私たちは、タミフルによって子どもや夫が死亡あるいは重度の障害が残る、致死的な状態に陥るなどの害を被った家族として、タミフルと死亡などとの因果関係を認めて被害者およびその家族が救済されるよう、そして同じ被害をこれ以上出さないための安全対策を、会の発足以来、繰り返し、繰り返し、切実に、要望してまいりました(末尾にこれまでの要望書のリストを掲載いたします)。

しかし、厚生労働省は何ら手を打つことなく2007年冬のインフルエンザシーズンを迎え、2006年7月に起きた沖縄県の男子中学生の転落死に続き、2007年2月16日には愛知県蒲郡市でタミフルを服用した中学2年の女子生徒が自宅マンション10階から転落死しました。さらにわずか10日後の2月27日には、宮城県仙台市で男子中学生がタミフル服用後にやはり転落死しました。

NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)の調べでは、2009年6月10日現在ですでに、死亡者数は合計89人、うち、異常行動後の『事故死』は8人ですが、突然死は56人に上るとのことです。

貴省では、2007年3月21日には因果関係を「否定的」としたまま、「10歳代へのタミフル使用を原則禁忌」とし、翌日の22日には、因果関係の見直しを約束されましたが、相変わらず因果関係を認めないままでした。

その直後の3月23日、インフルエンザと診断されタミフルを服用した44歳の男

性が「暴れたらタミフルのせいだからね」と言って午後8時ころ就寝し、翌朝には死亡していました。56 人もの突然死が起きているにもかかわらず厚生労働省は突然死との因果関係をいまだに認めておられませんし、『突然死』について、添付文書に警告はもちろん、副作用の可能性についてすら一言も触れておられません。

2. 廣田班の中間報告では、また同じ間違いをしています

2007 年 12 月 25 日、平成 19 年度第 5 回安全対策調査会において報告のあった、平成 19 年度厚生労働科学研究「インフルエンザ随伴症状の発現状況に関する調査研究」（「廣田班」調査）の第一次予備解析（以下「予備解析」）に続いて、2008 年 7 月 10 日の第 7 回リン酸オセルタミビル（タミフル）の臨床的調査検討のためのワーキンググループ（臨床WG）において公表された廣田班調査の中間報告（以下「中間報告」）結果も、タミフルが異常行動を減らすというものではないものの、異常行動の発症率は、タミフル群と非タミフル群とで有意の差はなく、「オセルタミビル使用と異常行動発現の間に、正の関連を検出するには至らなかった」という、私たちの要望が全く反映されていないものでした。

2008 年 12 月 4 日に開催された日本臨床薬理学会のシンポジウムにおいて、3 人の演者および 2 人の座長、それに聴衆からも異口同音に批判され、廣田班の考えを支持する意見は出されなかったと聞いております。なお廣田班の責任者廣田良夫氏は、学会会長および座長からの強い参加要請（シンポジストの一人として）を断られたと聞いております。

日本臨床薬理学会という会員の多い医学会で取り上げられ、議論された経緯を考えると、廣田班の最終報告では関連を認めるものと思っていました。

そして、4 月 19 日、「タミフルを服薬した 10 歳以上の子どもは、服薬しなかった子どもに比べ、飛び降りなどの深刻な異常行動をとるリスクが 1.54 倍高いという分析結果が 18 日厚生労働省研究班（班長＝廣田良夫・大阪市大教授）の最終報告書で明らかになった。」と報道されました。

この報道にありますように今までの「因果関係がない」が一転「深刻な異常行動は否定できず」となりました。しかし、NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）の分析では、解析の方法の間違いは、これまでとは基本的になんら違わないとのことでした。また、異常行動全体でも 1.56 倍に、さらに深刻な異常行動は 3.8 倍に、服用当日は異常行動全体で 4 倍、深刻な異常行動は 10 倍多くなるとのことです。

どうして、公の場で議論できないような結果を、国民の貴重な税金を使った研究の最終報告とされるのでしょうか。そして、それを審議される 6 月 16 日の安全対策調査会では、批判的な意見の発言の機会もないのです。公開とはいえ、密室内での議論でしかないのではないのでしょうか。

「タミフルは異常行動には全く影響しない」、と仮定した場合でも、一次予備解析や中間報告の方法を用いれば、タミフル群の異常行動が少なくなるというおかしな結果になる、という、NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）の説明は、まったく医学の素人にもとても分かりやすい説明です。

しかも、廣田班の集計方法に誤りがあることの指摘は、NPO 法人医薬ビジランスセンターだけでなく、今や、疫学専門家がや医学者、マスメディアの方々にまで広がってきています。

3. ランダム化比較試験でも重大な精神障害の増加が発見されました

さらに、医薬品医療機器総合機構のホームページの資料（新薬承認情報集）を用いて NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）が分析した最新の結果では、インフルエンザ予防のための健康人を対象としたランダム化比較試験を集計した結果、タミフルを使うと重大な精神障害が増えることが認められています。

4. 医薬品被害救済制度はスモン薬害問題を受けて設立されたもの

2008 年 2 月 7 日、タミフル服用後に異常行動死した岐阜県の男子高校生＝当時（17 歳）＝の遺族が、タミフルの副作用を否定する判定をした厚生労働省所管の独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」（機構）に慰謝料 100 万円の支払いを求めた訴訟の第 1 回目の弁論で、機構側は、救済制度が「健康被害の防止を直接の目的としたものではない」と主張されました。

しかし、医薬品被害救済制度はスモン薬害問題を受けて設立されたものであり、薬剤との因果関係を認めて早期に救済することで、副作用被害・薬害の防止につながようとしたものです。機構が本来認めるべき因果関係を認めないことが、どれほど薬害の拡大につながっているかを考えていただければ、認めるべき因果関係を認めたらうで被害救済を行うことは副作用被害、薬害の防止につながるものであることがご理解いただけたと思います。

また、機構は、副作用情報を収集しています。副作用情報の収集は、まさしく副作用被害、薬害の防止を目的としたものではないでしょうか。したがって、副作用被害救済制度とともに、機構は、副作用被害の防止のために存在する組織であり、副作用による健康被害の救済だけにとどまらないのは明らかです。

すでに貴省も実質的に認めておられるとおり、タミフルは異常行動など精神神経系の副作用を起こしうる薬剤です。NPO 法人医薬ビジランスセンターが詳しく分析・検討されているように、突然死ならびに異常行動の結果の事故死について、因果関係はもはや疑いないものと考えます。

繰り返しますが、昨年 1 月 15 日以降、貴殿は、不退転の決意で薬害再発防止に取り組むと明言されています。

しかし、タミフルでは過去の薬害とまったく同様の過ちが現在進行中であると考えます。

5. 「新型」「豚」インフルエンザで全面解禁はもってのほか

副作用解明に向けて更なる研究がなされるものと期待したのも束の間、この度のメキシコ発とされる「新型」「ブタ」インフルエンザの発生が報道され、副作用など無かったかのごとくタミフルが効くとテレビでは連日のように流され続け、「タミフル効かない」「危険」はどこかに吹き飛んでしまいました。

それどころか、4月19日の報道での「深刻な異常行動否定できず」さえ省みられなくなり、赤ちゃんから老人、果ては妊婦さんにまで推奨され、罹っていない人には予防のために用いるべきと、とうとう全国民に推奨されてしまいました。

そんな中、病院でのインフルエンザ感染拡大防止のためにタミフルが使用された入院中の74歳の女性が死亡してしまいました(この6月3日に公表されたデータ)。

タミフルによる重大な副作用は日本の大量使用によって発見されているのです。まるでそのことを忘れてしまったかのように、「安全」で「効く」と国が推奨すれば、「新型」インフルエンザを恐れる国民はもとより、国民の健康に責任をもって対処しようとしている医師をはじめ医療に携わる方々もタミフルを求め、また処方するでしょう。服用して何が起こったとしても保障される体制にはなっていません。あまりに危険であると思います。

弱毒性であり、高齢者には免疫のある人がいて、新型とは思えないというWHOやCDCの情報があつたにもかかわらず、政府の水際対策、患者の強制隔離、一斉休校、国民のマスク集団など、過剰な反応を示しました。

季節性のインフルエンザでさえ、「インフルエンザは怖い」「すぐに医療機関へ」「タミフルを飲まないと脳症になる」との恐怖を抱かせるような情報によって私たちは今まで治療を受けてきました。「新型」となったら過剰に反応するのは当然です。

「関連が検出できない」「否定できない」では、今以上の規制はありません。

「10歳代は原則禁止」の措置を外すことはもってのほかですが、さらに踏み込んだこれまで以上の危険性指摘をしなければ、タミフルによる薬害の拡大は確実です。

6. 妊婦への使用規制を強化すること

NPO法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)の指摘では、妊婦にタミフルを使用した場合、流産や胎児死亡、新生児死亡が増える危険性があり、妊婦自身に対しても危険の可能性があるとのことです。

日本産婦人科医会が妊婦への使用奨励をしたことは危険であるので、従来以上に、妊婦への使用は規制されるべきだと考えます。

7. 対策が放置は対策取らずと同じ

そのような事態となれば、厚生労働大臣をはじめ、医薬食品局長、審議官、安全対策課担当者、中外製薬、安全対策調査会委員、参考人、基礎および臨床作業班の各委員、横田班および廣田班の代表ならびに各班員の責任は非常に重大です。

私たちは、被害の拡大を防止し、被害者の被害救済を求め、関係者に対する法的措置を取らざるを得なくなると考えておりますので、そのお覚悟のうえ、適切な対応をお願い申し上げます。

8. タミフル薬害の解決抜きに薬害再発防止は不可能です

昨年1月15日、薬害C型肝炎の和解基本合意書調印式において、貴殿は、「薬害

は二度とあってはなりません」「医薬品行政の見直しに取り組み、再発防止に向けた具体策を検討してまいります」と明言されました。

その後も、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会において、「だれに対して忠誠心を持つのかといったら、私は国民です。それに決まっている」「二度とこういう薬害を起こしてはいけない」「私はくびをかけてやっている」「不退転の決意」「大臣が全責任を負う」ということを、繰り返し述べておられます（第3回議事録：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/06/txt/s0630-1.txt>）。

昨年の要望書でも申し上げましたが、薬害の再発防止、医薬品行政の見直しは、「タミフル」による薬害の見直しなしにはありえません。

タミフルでこれだけ多くの被害者が出ているにもかかわらず、薬害の早期解決ができないようでは、薬害の再発防止はあり得ず、今後とも日本で薬害は必ず繰り返されていくでしょう。

それどころか、突然死との因果関係を全く認めていない現状では、薬害は拡大し、進行することは間違いありません。来るべき冬にもまだタミフルが使用されるため、今後も、タミフルによる突然死や異常行動で尊い命が奪われるのではないかと心配いたします。

タミフルと異常行動、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、下記のことを速やかに実施されますよう、強く、切に要望いたします。

私たちはずっと同じことを要望しております。なぜなら、実現されないからです。今度こそ、次の冬のインフルエンザシーズンで再び被害者が出ることをのこないよう、強く要望いたします。

記

1. 横田班および廣田班の調査結果をはじめ、基礎、臨床ならびに疫学調査、予防目的の臨床試験も含め、正しく解析し直すこと
2. 睡眠中などに生じる「突然死」、ならびに、異常行動、異常行動による事故死などとの因果関係を認めること
3. 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広く確実に警告すること
4. タミフルの添付文書を早急に改め、上記2を「警告」欄に記載すること
5. 妊婦への使用規制を強化すること
6. 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取り消すこと
7. 現在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

これまでの要望書リスト

1. 2006年7月19日
タミフルとタミフル脳症(注)およびそれに伴う死亡との因果関係を認め、その害を広く国民、医療関係者に知らせ、副作用被害者を全員救済すること。
2. 2006年11月17日
タミフルと死亡との因果関係を認め、適切な安全対策と被害救済の公正な判定を求める要望書
3. 2007年2月21日 タミフルに関する適切な対処を求める要望書
 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あまねく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、上記2を「警告」欄に記載すること
 4. 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
 5. 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
4. 2007年3月19日
医薬品医療機器総合機構の不支給決定に取り消しを求める意見陳述
5. 2007年3月19日
関連企業から多額の利益供与を受けた2名(横田、森島両氏)の厚生労働省研究班からの除外を望む要望書
6. 2007年3月27日 タミフル服用後の副作用被害の救済等について
医薬品副作用被害救済制度の理念(総合機構法第三条の規定とその背景にある考え方)により、幅広く救済するという観点が判定の前提となることをふまえ、明らかな他原因がない場合すべて救済すること。など
7. 2007年12月3日
タミフルと突然死・異常行動との因果関係を早急に認め、適切な対処を求める要望書
8. 2008年2月14日
タミフルと突然死・異常行動との因果関係を早急に認め、適切な対処を求める要望書
9. 2008年7月27日
タミフル(リン酸オセルタミフルビル)と突然死・異常行動との因果関係の認め、被害者全員の救済を求める要望書

私たちはずっと同じことを要望しております。なぜなら、実現されないからです。今度こそ、今冬のインフルエンザシーズンで再び被害者が出ることをのらないよう、強く要望いたします。