

要望書

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会

委員 様

2008年6月19日

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 大阪市天王寺区上汐3-2-17 902

TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347

URL: <http://www.npojip.org> e-mail gec00724@nifty.com

要望事項

リン酸オセルタミビル (タミフル) と突然死、異常行動後事故死、
ならびに遅発型の反応 (肺炎、敗血症、糖尿病、遅発型精神神経症状など)
等との因果関係を早急に認めること

要望理由

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック) では、2005年2月以来、
リン酸オセルタミビル (タミフル) により突然死や異常行動後事故死を生じうる
ことを指摘し、厚生労働省 (厚労省) の研究班、作業班などの検討結果について
も問題点を指摘してまいりました。

2007年3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。しかし、因果関係の見直しが始まってから1年
以上経過しましたが、厚生労働省では、いまだに因果関係について「否定しえな
い」との認識すらされていません。

このたび、医薬品のリスクと安全性に関する国際医学誌 (International Journal
of Risk & Safety in Medicine) 20巻 (2008): p5-36 に、当センター理事長 (浜
六郎) による「オセルタミビルによる精神神経系害反応死亡: ケースシリーズと
因果関係の総合的考察」 (Fatal neuropsychiatric adverse reactions to
oseltamivir: case series and overview of causal relationships) と題する論文
が掲載されました。

その論文 (英文) の別刷りを、日本語訳とともに、お送りいたします。医薬品
のリスクと安全性に関する国際医学雑誌に掲載された内容をよく吟味いただけれ
ば、因果関係が「否定しえない」どころか、極めて濃厚であることを認識してい
ただけるものと確信いたします。

この論文では、詳細な症例報告は8人ですが、脱稿後2人の突然死した成人の
遺族から相談を受け、合計10人となりました。この10人の遺族や家族はすべて
副作用被害救済制度に対して遺族年金や葬祭料、医療費等の支給申請をしておら
れますが、未だに実現していません。

また、これらの死亡された方々を含め、死亡数は合計 84 人（うち厚労省認定は 71 人）におよびますが、それらの方々の被害は救済されたのでしょうか。

薬害 C 型肝炎被害救済に関する立法措置に際して、2008 年 1 月、福田康夫総理が「薬害再発防止に最善かつ最大の努力を行う」、舛添要一厚生労働大臣が「二度と薬害を起こさない行政の舵取りをしっかりと行いたい」と述べられ、「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」が行われています。

「二度と薬害を起こさない行政」は、だれもが望むところですが、タミフルによる被害について因果関係を認識して被害を救済するかどうかは、「二度と薬害を起こさない行政の舵取り」の試金石であると考えます。

いくら行政の形を変え、人員を整えても、タミフルによる害の因果関係を認め早期救済ができなければ、今後も薬害は続発することでしょう。

「二度と薬害を起こさない行政」は、タミフルと突然死、異常行動との因果関係を認めるところから始まると存じます。なにとぞ、ご賢察のほど、よろしくお願い申し上げます。

なお、以下についても、考慮くださるようお願いいたします。

1. 厚労省の研究班、因果関係見直しのため提出された資料、製薬企業（中外製薬、ロッシュ社）による資料についても、NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）では、そのつど、その意味を考察し問題点を指摘し、タミフルによる突然死や異常行動後事故死との因果関係をむしろ積極的に示唆するものばかりであることを指摘してまいりました。
2. たとえば、本件を検討された最終の安全対策調査会において公表された 1 万人規模の疫学調査では、異常行動の発症はタミフル非処方群に比してタミフル処方群に有意に高率（10 歳未満も全年齢でも）に認められたにもかかわらず、一次予備解析結果では逆転した結果（タミフル群が非タミフル群より有意に異常行動が少ない）となっていました。これは重大な誤分類のためであることも指摘し、再解析を要望したところです。
3. また、7 日齢の幼若ラットを用いた毒性試験で多数のラットが死亡したことがうかがえるにもかかわらず、何匹に用いて何匹が死亡したのか、つまり、分母も分子も不明のデータを用いて安全対策調査会では「問題なし」との結論を出しておられます。
4. ところが、その後疫学調査については一次予備解析以降、何ら新たな解析が公表されていませんし、毒性試験のデータ開示を求めても、開示が実現していません。問題のないデータならどうして開示を拒否するのでしょうか。

追加分析や、新たな毒性試験データなしでも因果関係の指摘は十分可能

ですが、適切な追加分析と新たな毒性試験データが開示されたら、因果関係はより確実なものになる、と確信いたします。

ぜひ速やかに、適切な追加分析と新たな毒性試験データの開示を求めます。