

トピック

「タミフル脳症」は 薬害だ!

「厚労省の班研究を徹底検証する」
「たかが風邪で死んでもよいものか!」

浜 六郎

今年もインフルエンザのシーズンにタミフルが使われ、犠牲者がでるにちが
いありません。厚生労働省（以下、厚労省）はタミフルによる異常行動を重大
な副作用と認識し添付文書で警告していながら、一方では、異常行動から死亡
したり、睡眠中に突然死した人たちについて、被害とタミフルとの因果関係を
認めていません。2006年10月末、厚労省はタミフルと異常言動とに
関連は認めなかったとした研究班報告書を公表し、因果関係をさらに否定しよう
としています。しかし、「薬のチェック」で検討したところ、実は明瞭な関係があり
ました。そのカラクリを徹底的に検証しました（詳しくは、『薬のチェックは
命のチェック』インターネット速報版とTIP誌2006年11月号、12月号を参照）。

タミフルを使っても 異常行動は起きない!?

2005年11月の日本小児感染症学会でわたしが報告をした3人の犠牲者の方のうち2人は、異常行動や意識レベルが低下して死亡したと、厚労省は2006年1月に公表していました。ところが、この3人ともう1人の遺族が申請した副作用被害の認定の際には、1人は別の薬剤による自殺、もう1人は事故のときの状況不明でタミフルとの因果関係不明とされ、副作用被害とは認定されませんでした。呼吸が止まって突然死した2人のうち、2歳の男の子はインフルエンザ脳症とされ、タミフル服用3時間後に突然死したと推定された39歳の男性もタミフルとの因果関係が認められないとして、副作用被害と認定されませんでした。

この4人の被害者の遺族は、タミフルによる被害であることを認めてほしいと、2006年8月末に、医薬品医療機器総合機構（36ページ、用語の解説）へ再審査を要求しました。ところが、10月末になって、タミフルと異常行動の因果関係を調べることを主な目的とした調査報告書（班長：横田俊平、横浜市立大学医学部小児科）が公表され、タミフルを使用しない場合と使った場合で異常言動の頻度に差はなかったとしています。

調査は結論を巧妙にも保留にしているのですが、マスメディアの多くはそういう保

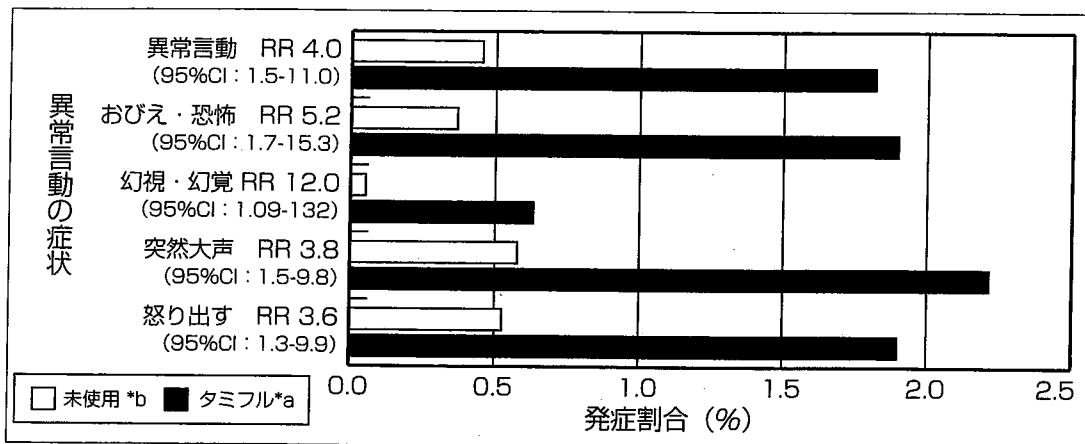
留にはおかまいなく、「有意の差が認められなかった」ため「因果関係が否定された」との趣旨で報道しました。タミフルによる異常行動に関する報道を予定していなくつかのテレビ報道が、この厚労省の報告書で危険性報道を自粛してしまったほどです。このままでは被害者の因果関係判断の際にこの報告書が否定材料として使われることとなります。

学会をはじめ「薬のチェック」やインターネットを通じて警告してきたわたしとしては、「そんなはずがあるものか!」と憤りを覚えます。がしかし、冷静に慎重に、科学的に「報告書」を分析しました。すると驚いたことに、この報告書のデータ自体が、タミフルを使用しない場合に比べて、タミフル使用者は異常言動を少なくとも数倍、副作用項目によっては何十倍も多発させたことを明瞭に示していました。

関連が明らかな 報告書のデータ

報告書中のデータから、タミフル未使用確実例とタミフル使用確実例（既使用例）の異常言動の発症割合を発熱初日の昼についてそれぞれ求めます。すると、医師情報による異常言動は、未使用確実例0.5%に対して使用確実例では1.8%、おびえ・恐怖は0.4%に対して1.9%、幻視・幻覚は0.05%に対して0.6%、突然大声・うわ

図1 発熱初日の昼における異常言動発症割合（タミフル使用時は未使用時の3.6～12倍）



RR：相対危険（タミフルを使用例が、未使用の何倍多く発症したかを示している）
95%CI：95%信頼区間（統計学的に計算した相対危険のありうる幅。下限が1以上なら統計学的に有意で関連がある。下限値が1より大きいほど確実な関連といえる）

ごとは0.6%に対して2.2%、怒り出すは0.5%に対して1.9%でした。いずれの症状もタミフル既使用例で高率

に、しかも、タミフルを使っていない場合に比べてほぼ4倍以上多く発症していました（図1）。

タミフルの害は初日の昼に集中

タミフル使用開始区間の分母（使用者数および未使用者数）と分子（症状発症者数）を適切にとって、タミフルを用いれば個々の異常言動の症状が使っていない時に比べて何倍起こったか、その倍率の推移をグラフにしたのが図2です。

これで見ると、発熱の初日午前からすでに、タミフル使用は未使用に比べて、おびえ・恐怖、怒り出す、突然大声といった症状が多く出始め、昼にはすべての症状が多くなります。そして初日夜から2日目朝にかけては少なくなり、2日目昼にすこし多く

なりかけて2日目夜から3日目にはほぼ症状が出なくなることが分かります。

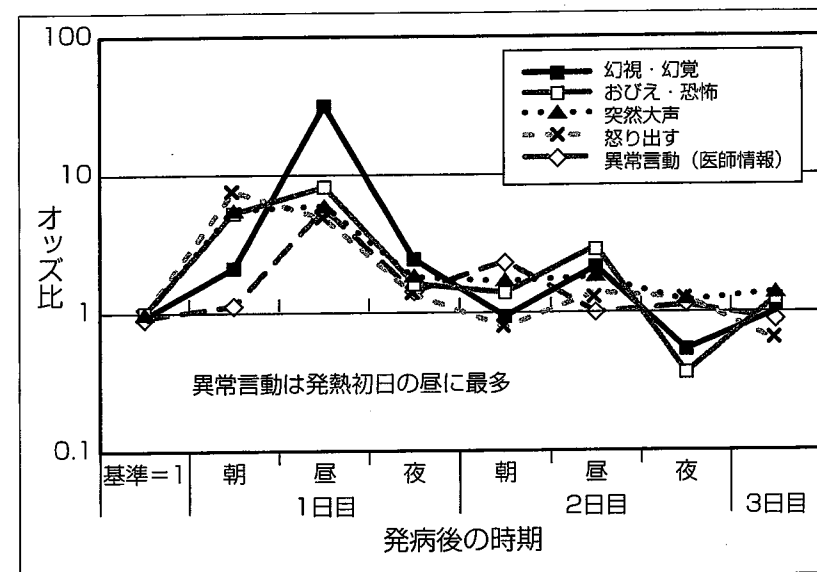
初日昼には、タミフルを使うと約4～5倍（怒り出す）、約4～7倍（突然大声、医師情報による異常言動）、約5～6倍（おびえ・恐怖）、約12～31倍（幻視・幻覚）という高率で発症すると推定されました。タミフル使用との強い関連が初日の昼に集中していることがよくわかります。この傾向は、次に述べますが、日本から報告された症例を用いた米国食品医薬品局（FDA）の分析結果と確実に一致しています。

FDA： インフルエンザの自然経過 では説明不能

2006年11月16日に公表されたFDAの解析は、日本の厚労省の見解と異なり、はるかにわかりやすいものです。異常行動などとタミフルとの因果関係が否定できない根拠として、以下の事実を挙げています。

- 1) 1年間で神経精神系の有害事象、害反応（AERs）が多数報告されたこと
- 2) 時間的に関連があること（半数以上が1回目服用で発症し、使用後短時間で発症、半数以上が中止で消失）
- 3) 症例を報告した多数の医師（numerous physicians）が患者の「異常行動」はタミフルによって生じた有害事象（つまり副作用）と考えているという事実
- 4) インフルエンザの自然経過として文献上全く記載がない特異な症状であり、MRIやCT、脳波で異常を認めず、体温38℃以下が多数例あるなど、インフルエンザによるせん妄やインフルエンザ脳炎・脳症では説明がつかない

図2 異常言動のリスク比（タミフル使用時vs未使用時）の推移
—最も適切な方法により計算したリスク比（オッズ比）—



分母：タミフル開始区間のタミフル使用者の半数を両群の分母に振り分け、すべての異常言動がタミフル使用後に発症したと仮定。

米国では事実上因果関係を認め警告

FDAは、「タミフルの関与の可能性については否定することはできない。現時点では、インフルエンザ単独の経過と言える証拠はなく、市販後データがタミフル使用と神経精神系症状との関連を示唆している」、そのため、「日本の現状のように、もし米国でもこの薬剤の使用が増加した場合、有害反応例が増加するかもしれない点が変われわれにとっては問題である。そこで、米国における添付文書の注意事項を神経精神系有害事象につき、日本の添付文書の記載と同様に変更するのが賢明であろう。特に臨

床医/患者/患者家族に対して、危険な行動（たとえば自殺行動など）を未然に防ぐよう、患者をよく観察するように注意を喚起したい」と述べています。

このようなコメントは、FDAが今回、事態を相当深刻に受け止めて警告を発したことを思わせます。

突然死も関連がある

FDAは今回警告にはあげていないものの、幼児の突然死についてはタミフルとの関連は否定できないとしています（2005年11月）。タミフル使用後に睡眠中などに突然死した例が、現在すでに数十例に達しています。

死亡寸前で死亡をкаろうじてまぬがれた例も相当数報告されています。わたしが状況をくわしく聞くことができた京都の中学生（現在高校生）は、異常行動と呼吸停止、チアノーゼ、痙攣が生じました。服用1回目はすぐに嘔吐してタミフル吸収量も少なかったと思われるが、2回目服用1時間後に意識消失し、痙攣しました。

あるいは、生後10か月まで心身ともに正常に発達していた女兒がタミフル服用後、全身脱力、呼吸がほとんど止まった状態で意識消失、痙攣しました。約2時間後に意識が回復したときには一見正常であったが、その後、出始めていた言葉が出なくなり、できていたつかまり立ちもできなく

なりました。4歳になる今も全面的な介助を必要としています。

タミフルによる呼吸停止から生じる突然死は、予測不能であり、気がついて医療機関に駆けつけるまでの間に心停止して手遅れになることすらあります。異常行動以上に問題が大きいのが、この突然死です。異常行動は嚴重に観察し、飛び出したりしないようにつかまえておくことができますが、呼吸停止から心停止する場合は手の打ちようがないからです。呼吸が止まれば、口から息を吹きこむしかない。マウス・ツナー・マウスの人工呼吸と、心停止している場合は心臓マッサージです。万一の場合は、とりあえず、みぞおちの少し上のところを握りこぶしで叩くことです。酸素が供給されれば、心拍が再開することはあります。しかしそれ以上の手立てはありません。

インフルエンザワクチンも止めましょう

タミフルが危ないのなら、インフルエンザにかからないためにワクチンはどうか、と考えてしまう人もいると思います。実際、医療現場や介護施設、果ては航空会社までもが「不特定多数のお客様に接するから」という理由で、職員に予防接種を半ば強制的に勧めています。しかし、インフルエンザワクチンが効くという証拠はありません。ごまかしの臨床試験や、臨床試験ともいえ

ないような調査の結果があるだけです。

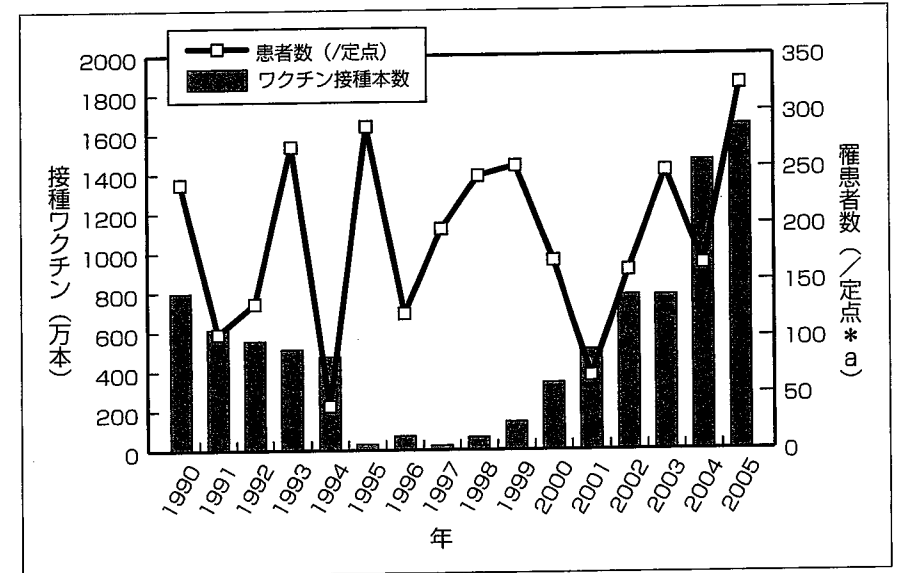
インフルエンザワクチンの効果に疑問を持った群馬県前橋市医師会の大規模な調査で、もっとも免疫が付きやすい小・中学生に2回接種しても効かなかった。抗体は確かにできます。しかし、効かない。

効かないのは、たまたまその年のインフルエンザの型とワクチンの型が合わなかったからではない。たとえインフルエンザの型が合っていたとしても、やはり効かないのです。

インフルエンザワクチンでできる抗体が、感染を防御する抗体でないことは分かっています。では、どのようにして「効く」のでしょうか。効くといっている専門家は、重症化を防ぐといっています。何万人もの小学生や中学生に使って効かなかったものが、高齢者の死亡を80%も抑制するということがあるのでしょうか？

ワクチンを打つ前に、問診というのがあります。これで当日熱があるとか、ここ最

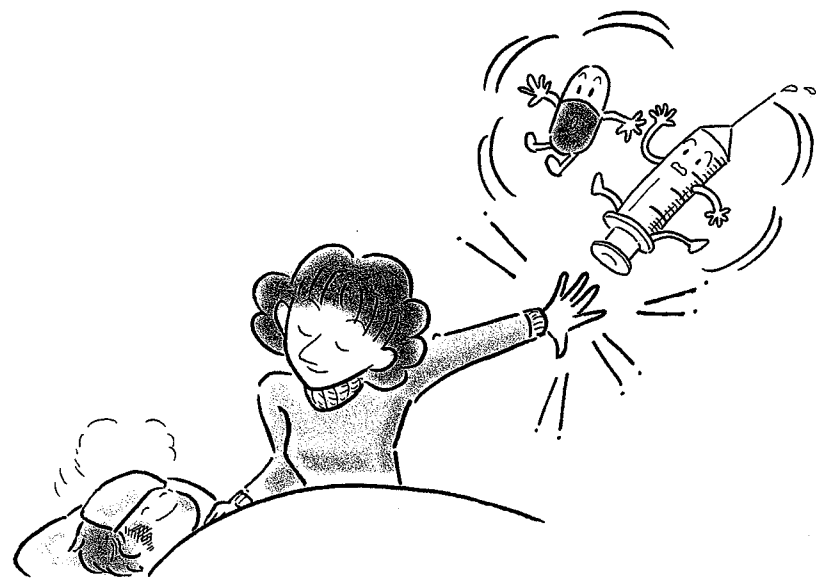
図3 インフルエンザ患者数はワクチン接種数と無関係



*a: 罹患者数 (ノ定点あたり): 00~04年は、<http://idsc.nih.gov/idwr/ydata/report-jb.html> その他 (90-99、05) は、過去10年間週報グラフ*b週別データ (グラフ読み取り) を集計
*b: 定点観測データ: <http://idsc.nih.gov/idwr/kanja/weeklygraph/01flu.html>

近何か病気になっていたなどの人はワクチンを打つのを避けます。言い換えると、何か事情があって (重い病気があるなど) ワクチンを注射しなかった高齢者と、ワクチンを注射できた比較的健康な高齢者とを比較したということです。これでは、もともとの健康の度合いが大きく関係していて、ワクチンそのものの効果とはいえません。「効果」を確かめるには、同じような健康状態で、同じような年齢で、というように条件が揃っている人たちを、ワクチンを打つ人と打たない人に分けて、比べるのが本来のやりかたです。

いずれにしても、インフルエンザにワクチンは効きません。無駄遣いというだけで



なく、被害を受けた人もいます。しかも、特に今冬のワクチンは副作用が多いのではないかという声が職員に予防接種している医療現場から上がって、現在調査がなされています。受けない方が賢明でしょう。

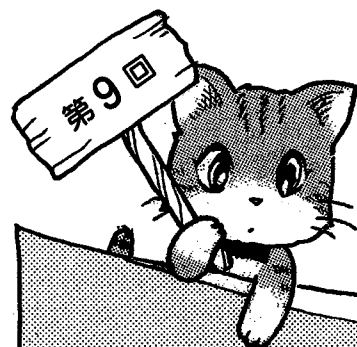
ではどうすればよいのか

インフルエンザにはかかるときはかかる。多少なりとも予防方法があるとするれば、栄養バランスのよい食事と、十分な睡眠を日ごろから心がけること、しかないでしょう。一般的に、清潔が大切なのは言うまでもありませんが、うがいや手洗いの効果に関しては、科学的に実証されたわけではありません。思いがけない急な寒さで体や鼻、のどが冷え切ってしまった場合が要注意で

す。夏かぜは、クーラーによる冷やしすぎが原因であることが結構あります。

かぜやインフルエンザにかかってしまったら、とにかく暖かくして（特に鼻からのどを暖めること）、早めに寝て体を休めること、に尽きます。熟睡できなくても、目をつぶって横になっているだけで休息効果があります。寝られないからと、目を開けてテレビなど見ているのは安静にはなりません。「多忙で休めない」との気持ちは良く分かりますが、過労状態で、仕事だ、受験だからと、解熱剤やタミフルに頼りながら無理するのが結果的に一番よくないことです。

インフルエンザにはワクチンも、解熱剤も、タミフルも要らない！



市民の視点

勝村 久司

事故を隠そうとし続ける産科医会

～産科医療無過失補償制度の大問題～

<はじめに>

2006年11月下旬の新聞各紙に、産科医療分野で「無過失補償制度」を設けるという報道があった。この原案は「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」と題して政府・自民党がまとめたもので、通常の妊娠・出産で脳性麻痺となった場合、医師の過失がなくても被害者に1件数千万円の補償をする、としている。

しかし、この原案には、多くの問題が潜んでいる。この数十年間、漫然と繰り返されてきた悲惨な出産時の医療事故を、またもや覆い隠してうやむやにしようとしているからだ。

<制度の目的は事故隠し>

原案には、最初に「趣旨」として、以下の記載がある。

- 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
 - このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、
 - 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
 - 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
 - 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。
- まず、「過失の有無の判断が困難だから