

健常な成人・小児のインフルエンザ予防と治療のためのノイラミニダーゼ阻害剤

Jefferson T, Jones MA, Doshi P, Del Mar CB, Heneghan CJ, Hama R, Thompson MJ. Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 1. Art. No.: CD008965. DOI: 10.1002/14651858. D008965.pub3.
<http://www.thecochranelibrary.com/details/file/1440293/CD008965.html>

附：平易なことばによる要旨

インフルエンザのためのノイラミニダーゼ阻害剤（タミフル=オセルタミビル、リレンザ=ザナミビル）の臨床試験に関する、国の規制当局が保有している未発表データの総合調査結果

A review of unpublished regulatory information from trials of neuraminidase inhibitors (Tamiflu - oseltamivir and Relenza - zanamivir) for influenza

抗ウイルス剤であるザナミビルとオセルタミビルによるインフルエンザ治療に関して製造業者が規制当局に報告したもの（臨床研究報告）と、それに関する規制当局のコメント（規制当局情報とする）を元にしたレビューを改訂し、結合することとしました。

「臨床研究報告」というのは、臨床試験の計画書（プロトコル）、方法と結果などを網羅した詳細な文書です。

検討対象とした分野において、出版された臨床試験の報告には、そのままでは解決できない矛盾があり、大きな出版バイアス（研究の多くが出版されていないという問題）があるため、学術雑誌の記事からのデータは使用しないこととしました。

英国、米国、欧州大陸および日本の規制当局から、ならびに、オセルタミビルの製造メーカーから（一部文書）、さらには、EUの規制当局（European Medicines Agency: EMA）からも入手可能であったため、臨床試験からの情報の妥当性を検討することができました。

2010年6月から2011年2月の間にオセルタミビルの製造業者（ロシュ）に対して著者らから、臨床研究報告をフルセットで提供するよう、5回にわたって要請してきましたが、得ることはできず、また、データの不明確な点に関する適切な回答をも得ることができませんでした。

2010年12月から、本研究のプロトコル（研究計画）を一般公開しましたが、ロシュ社はこのプロトコルに対して実質的なコメントを何もしてきませんでした。

得ることができた文書を評価したところ、多くの臨床試験において、その設計（デザイン）や実施そのもの、情報の記載などに重大な問題があるという結論に達しました。

このような問題点があったため、当初に計画していた、オセルタミビルに関する全データのメタ解析を実施するという段階には進めないことになりました。

その代わりに、オセルタミビルの治療試験に登録されたインフルエンザ様疾患（『インフルエンザ』）にかかった人を全て対象として、症状と入院に対する効果について分析しました。その結果、症状は 21 時間程度の短縮が認められましたが、入院に関しては（入院患者を減らす）効果は認められませんでした。

他の結果については、オセルタミビルの治療試験に登録されたすべての人々のデータが入手不能であったため、評価できませんでした。私達が独立して分析した結果は、どちらの薬剤についても、米国食品医薬品局（FDA）によってなされた控えめの結論を支持するものでした。

FDA は、予防についても治療についても、インフルエンザの症状の軽減効果を認めているだけで、他の効果、例えばインフルエンザウイルスの人から人への伝播を中断したり、肺炎を予防する効果などに関しては、認めていないのです。

有害性に関しては、オセルタミビルは嘔気や嘔吐、ザナミビルはおそらく喘息の発症と関係している可能性を示唆する証拠がありました。FDA は両薬剤の全体的な効果は「軽度」としています。

未解決の問題を明らかにするために私達は、臨床試験のプロトコル（研究計画書）や分析計画、統計解析計画、ならびに個々の患者のデータが提供されるよう期待しています。

これら完全な臨床研究報告は現在まだ入手できていないのです。