



ネット速報版に掲載予定)。

### 信頼性の高い方法で分析

これまでのシステマティックレビューは、出版された臨床試験データに基づいて行うのが一般的でしたが、今回コ克蘭共同計画のノイラミニダーゼ阻害剤検討チーム（以下、検討チーム）が検討した方法は、出版された論文ではなく、メーカーが実施し、国の承認の根拠となった臨床試験の総括報告書をすべて収集して、それらをもとにした分析でした。

「これまでにないきわめて信頼性の高い方法」というのは、このように、コ克蘭共同計画においても全く新しい方法を用いたからです。

### 効果は見かけだけ、害は確実

「これまでの常識を覆すことになる結果」というのは、タミフルやリレンザの効果についても、また、害についてもいえます。

まず効果は、インフルエンザの治療においても予防においても、見かけ上だけであり、意味のある効果はなかったからです。

治療に用いた場合の効果は、症状改善までの時間がわずか1割程度早まるだけで、インフルエンザによる脳症や肺炎などの合併症や、そのための入院は減らす

ことができませんでした。予防については、適切な方法による予防効果は証明されませんでした。見かけ上減ったのは、薬剤の影響でウイルス感染が検査で検出されにくくなった結果です。

その一方、害については、精神神経系の害が明確に認められ、免疫の抑制が明瞭で、糖尿病や、腎障害、心臓に対する悪影響もあることがわかりました。日本で公表されている申請資料概要だけでは不明であったのに、治験総括報告書の詳細が検討できたために判明したことも少なくありません。

インフルエンザには毎年世界中の多数の人々がかかります。2009年の流行時には「パンデミック」と恐れ、これを契機に、世界では何千億円、何兆円もの費用をかけてタミフルなどが備蓄されるようになりました。ところが、それは無意味であるだけでなく、むしろ危険である可能性が大きいことを示した今回のシステマティックレビューの持つ意味は、たいへん大きいと思います。

3月中に公表される予定のこの結果について、その要約を、平易な言葉によるまとめから紹介したいと思います。一部、文章の表現上、不十分な点も残されていますので、そのような場合には、注釈をつけて解説します(2014年3月15日記)。

# コクラン共同計画システマティックレビューの報告

タイトル：成人および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  
【平易な言葉による要約】

## 成人と小児のインフルエンザへのタミフルおよびリレンザ使用の臨床試験に関する規制当局の情報

オセルタミビルは、世界保健機関（WHO）の必須薬剤モデルリストに掲載され、多くの国で備蓄されています。これは、流行が拡大しつつあるウイルスに適合したワクチンが利用可能になるまでの季節性ならびにパンデミックとなったインフルエンザの治療および予防のためとされています。

## 本レビューのアプローチ

このレビューは、抗ウイルス剤のザナミビルとオセルタミビルのこれまでのレビューを更新し、別々に報告されていた成人と小児の報告を併合したものです。用いた情報は、メーカーが規制当局に提出した臨床試験の報告書（治験総括報告書）と規制当局のコメントです。規制当局のコメントや報告を「規制情報」と呼ぶことにしています。

治験総括報告書は、その薬剤の販売の

承認を得るための根拠となるもので、非常に詳細な内容を含む未公開の膨大な報告書です。プロトコル（臨床試験計画書）や、詳細な方法、結果が含まれています。現在のところ、治験総括報告書は、メーカーと規制当局のみが閲覧することができる機密情報です。

## なぜこのアプローチが必要だったのか？

このレビューの以前のバージョンでは、（レビュー対象とした）出版された臨床試験の報告データに矛盾を認め、それが未解決のままであり、かなりの程度の出版バイアスが認められたのです。

その結果、私たちは雑誌記事に掲載されたデータを使用せずに、当該薬剤が承認を取得する過程で作成された文書を用いることに決めました。英国、米国、欧州医薬品庁（EMA）、日本などの規制当局（注1）に文書の公開を求め、長期にわたるメディアキャンペーンの結果、メーカーが規制当局に提出した治験総括報告書を手に入れました。このようにして、通常



