

厚生労働大臣 柳沢伯夫 様

2007年2月21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

タミフル（リン酸オセルタミビル）の害に対する 適切な対処を求める要望書

私たち NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）では、これまで、リン酸オセルタミビル（タミフル）の効果と害について検討してまいりました。2005年、タミフルによる突然死、異常行動による死亡の例があることを知り、それらの害を被った患者やその家族（遺族）からの情報を得るとともに、文献調査を行い、タミフルと死亡などとの因果関係が強く示唆されるとの結論を得ました。その結果を2005年11月および2006年11月の日本小児感染症学会や2006年11月の日本薬剤疫学会等で発表するとともに、各界に対して警告し、厚生労働省・医薬品医療機器総合機構に対しては、被害者およびその家族が救済されるよう、また同じ被害者をこれ以上出さないように、早急に因果関係を認め、対策を講じるよう要望してまいりました。

しかし、2006年7月の沖縄県の男子中学生の転落死に続き、2007年2月16日愛知県蒲郡市でも、タミフルを服用した14歳の少女がマンション10階から転落死しました。午前11時頃、母親が少女にタミフルを1カプセル服用させ、転落は午後0時46分であったと報道されています。つまり、初回のタミフルを1個服用後2時間以内に発症したということです。

米国食品医薬品局（FDA）が報告した、103例の精神神経症状報告例のうち95例は日本からの報告でした。1回目に発症した例が半数以上あり、服用後2時間以内の発症が55%ありました。FDAでは、従来のインフルエンザの経過では説明ができず、報告した日本の多数の医師がタミフルとの関連を指摘していることから、改めて警告をしました。

厚生労働省研究班（「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」（主任研究者：横田俊平横浜市大医学部教授）の報告書（以下、「報告書」と略）のデータは、インフルエンザ発症の初日の午前中服用者が、未服用者に比較して、その日の午後に異常言動を起こす頻度が有意に高い（相対危険4.0：95%信頼区間1.5-14.0）ことが判明しています。他の個々の症状も有意でした。今回事故死した少女の例は、初日の午前に服用し午後に異常行動を起こしやすい、と

いう報告書のデータが示している典型的な例と同じということができ、このことも因果関係をさらに強く示しています。

厚生労働省が公表された死亡例と、当センターで独自に把握した例を加えると、タミフル服用後の死亡者は60人を超えました。うち、睡眠中の突然死など呼吸抑制に伴う突然死が合計38人、異常行動後の事故死例が合計6人（うち未成年者は4人）となりました。異常行動による死亡例は、このように多数の異常行動例の延長上にあり、死亡例6例だけでも統計学的に有意な関連となります。

厚生労働省医薬食品局安全対策課は「事実関係を早急に把握したい」として2月19日までに、タミフルの輸入販売元の中外製薬に情報提供を指示されたと聞きます。すでに厚生労働省は、タミフル服用後の異常行動など精神神経系症状との関連はタミフルとの関連が否定できない副作用と認めておられます。異常行動の結果、事故死した例との因果関係はもはや疑いないものと考えます。

これまでの厚生労働省の対処は適切とは言えませんが、これ以上犠牲者を出すようなことがあれば、厚生労働省の責任は、到底まぬがれることはできません。

事故例の調査を速やかにするとともに、タミフルと異常行動、異常行動による事故死との因果関係を速やかに認めていただくよう、下記のことを強く要望いたします。

記

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、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、以下を記載すること。
 - a) 「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「警告」欄に記載する。
 - b) 「タミフル使用後、呼吸抑制を起し、睡眠中突然死する危険性がある」ことを「警告」欄に記載する。
4. タミフルと異常言動との関連が認められなかったとの趣旨の報告書は、一旦取り下げ、再検討し、タミフルと異常言動には強い関連が認められたとの結論に変更すべきである。
5. 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
6. 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

以上