2006年4月14日

厚生労働大臣 川崎 二郎 殿

厚生労働大臣官房 審議官(健康、医政担当) 岡島 敦子 殿

厚生労働大臣官房 審議官(医薬担当) 黒川 達夫 殿

厚生労働省健康局長 中島 正治 殿

厚生労働省医薬食品局長 福井 和夫 殿

厚生労働省健康局 結核感染症課長 _ 原 太郎 殿

厚生労働省 インフルエンザ脳症研究班、新興・再興感染症 「インフルエンザ脳症の発症因子の解明と治療 および予防方法の確立に関する研究」班 主任研究者 森島 恒雄 殿

インフルエンザ脳症ガイドラインに関する意見の送付と、 「意見に対する見解」回答のお願いについて

NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック)代表浜六郎医療問題研究会代表林敬次医薬品・治療研究会代表別府宏圀

「インフルエンザ脳症の発症因子の解明と治療および予防方法の確立に関する研究」班(主任研究者:森島恒雄)(「インフルエンザ脳症研究班」と略)により作成された「インフルエンザ脳症ガイドライン」(以下、脳症ガイドライン)[1]について意見が求められていいます。

「研究班」では、インフルエンザ脳症と解熱剤として用いられたジクロフェナクなど非ステロイド抗炎症剤の関与について指摘され、厚生労働省では、ジクロフェナクの添付文書に「ウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則とする」旨記載するなど、インフルエンザ脳症のみならずライ症候群の予防を念頭に、ウイルス疾患全般に解熱目的でジクロフェナクを使用すべきでないとの規制をされました。規制はもっと早期から可能であったと存じますが、少なくとも規制後は、日本における感染後の重篤な脳症の減少に貢献したと考えられ、評価されてよいと存じます。

しかし、「治療および**予防方法の確立に関する研究班**」によって作成された ものでありながら、2005年11月に公表された、「脳症ガイドライン」は、 その最大の成果ともいうべき「ウイルス感染症に対する非ステロイド抗炎症剤 の不使用」という重要かつ確実で優れた予防方法には全く触れておられません し、その他の有効な予防方法についても全く記載しておられません。

また、リン酸オセルタミビル (タミフル) によるせん妄や異常行動、呼吸抑制から突然死が生じうることへの配慮が全くなされていません。

今回の「脳症ガイドライン」は、現場に混乱をもたらすガイドラインである と考えます。

そこで、別紙のように、意見をまとめましたので、私たちの意見 をお送りいたしますので、ぜひご検討のうえ、意見書の項目毎に、 貴職のご見解をいただきたく存じます。

まず、**4月20日までに**、2か月以内にご回答をいただくことができるかどうかの見通しについて、お教えいただきたく存じます。

また、2か月以内の回答が不可能と思われる場合には、何か月以 内であればご回答いただくことができるかどうか、およその見通し についても、あわせて、お教えくださるようお願い申し上げます。

なお、回答は、FAX もしくは E-mail にて下記までお寄せくだされば幸甚です。

NPO 法人医薬ビジランスセンター(薬のチェック) 浜 六郎 大阪市天王寺区逢阪 2-3-2 J.N ビル 402 TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347 e-mail:gec00724@nifty.com