

2007年3月23日

厚生労働大臣 柳 澤 伯 夫 殿

**タミフルの全年齢を対象とした使用中止と副作用情報の全面公開を求める  
要 望 書**

薬害オンブズパースン会議

代 表 鈴 木 利 廣

〒162-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL <http://www.yakugai.gr.jp>

**第1 要望の趣旨**

- 1 全年齢を対象にしたタミフルの使用中止を求める。
- 2 2001年の販売開始後のすべての副作用情報の公開を求める。

**第2 要望の理由**

**1 事務次官の定例会見及び衆議院厚生労働委員会における大臣答弁**

2007年3月22日の定例会見において、貴省の辻哲夫事務次官は、タミフルと飛び降りなどの異常行動との因果関係について、従来の「否定的」との見解を事実上撤回し、「虚心に原因を調査したい」とコメントをした。

また、本日の衆議院厚生労働委員会において、柳澤伯夫厚生労働大臣は、突然死についても因果関係を調査する旨の答弁をした。

当会議は、貴省に対し、2007年3月19日付で、タミフルに関する添付文書改訂及び緊急安全性情報の発出を求める要望及び異常行動とタミフルとの因果関係を否定する理由に関する公開質問書、利益相反問題に関する要望書を提出したが、その後、現在までに貴省が認めただけでも転落と飛び降りの報告が15件あったことが判明している。

**2 タミフルは必須の医薬品などではない**

そもそも、タミフルの治療効果は約1日インフルエンザの症状が早く治まるという程

度で認められているに過ぎない。

しかも、A 香港型ウイルスには効果がない。

喘息患者ではかえって回復が遅くなる場合がある。

予防効果については実証的なデータはない（タミフルの審査報告書には、高齢者等のハイリスク者について「予防効果ならびに安全性が検証されているとはいえないが、これらの集団に対し、特に安全性が危惧されるというデータも得られていないことから、・・・これらの集団を投与対象として差し支えないと考えた。」と記載されている）。

幼児のいわゆる「インフルエンザ脳症」の予防効果があるとするデータもない。

そして、「国内でのハイリスク群における有効性及び安全性を明らかにすること」「B 型インフルエンザウイルスに対する有効性及び安全性に関する情報を集積し、規制当局に報告すること」というのが、承認条件である。

タミフルは必須の医薬品などではないのである。

インフルエンザを約 1 日早く治すために、異常行動死や突然死のリスクを伴うことは有効性と安全性のバランスを失し、医薬品としての有用性を欠くといわざるを得ない。

以上は、2005 年 11 月に当会議が公表した患者向説明書「それでもタミフルを飲みますか」及び 2007 年 3 月 19 日付で当会議が提出した要望書に記載したところである。

### 3 全年齢を対象とした調査期間中の使用中止

貴省は、これから調査するとしているが、既にタミフルと異常行動等の因果関係を示す情報は集積されている。

前記のとおり、タミフルは必須の医薬品などではない。わずか約 1 日インフルエンザを早く治すという程度の有効性しかないにもかかわらず、原因をより明確にするための調査期間中に死者を含めた新たな被害が発生することは到底耐えられるところではない。

貴省は既に 10 代については使用を中止しているが、異常行動や突然死は 10 代以外にも発生しており、突然死は成人及び乳幼児に多い。

調査期間中の被害発生を未然に防ぐという立場からすれば、使用制限を 10 代に限定する合理的理由は見出しがたい。

従って、10 代に限定することなく、一旦タミフルの使用を全面的に中止することを求める。

### 4 現時点における全副作用情報の公開

貴省は、2001 年のタミフル発売後、これまで報告のあった副作用情報約 1800 件をすべて見直し、特に異常行動を含む精神神経症状を起こした事例については、審議会に報告して因果関係を詳しく調べるとしている。

発売後の副作用情報については、現時点において、すべて公開することを求める。

## 5 利益相反の解消を

当会議は、前記要望書において、調査が中立・公正に行われる前提を確保するため以下のことを要望した。

利益相反の関係にある「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」研究班の横田俊平・横浜市立大教授，森島恒雄・岡山大教授及び森雅亮・横浜市立大学講師に対し、研究班員辞任を求めること

同研究班の班員全員のロッシュ社及び中外製薬株式会社との経済的関係を調査し，これを公表し，経済的関係を有する班員に対し、研究班員辞任を求めること

医師と製薬企業との経済的関係の公表及び厳格な規制を定めること

本日の厚生労働委員会において、厚生労働大臣は、利益相反関係のある研究者を排除する意向を表明したが、すべての審議会、検討会、研究会に適用される規制ルールの明確化を含め、すみやかな対応を求める。

## 6 公開質問書への回答を

平成19年2月28日付通知「インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ」において、タミフル販売以前にもインフルエンザによる異常行動等が認められるとして引用した「インフルエンザの臨床経過中に発生した脳炎・脳症の実態把握調査の報告」(調査期間、平成11年1月1日から3月31日)中の「意識障害、痙攣、異常行動等の神経症状」に関し

中学生・高校生の異常行動の個別具体的な内容

中学生・高校生の転落死など異常行動後の死亡例が含まれているか否かをすみやかに回答されたい。

以上