厚生労働大臣 長 妻 昭 殿

新型インフルエンザ患者死亡例の調査に関する要望書

薬害オンブズパースン会議 代表 鈴 木 利 廣

〒160-0022 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 http://www.yakugai.gr.jp

要望の趣旨

新型インフルエンザに感染し、または感染が疑われる患者の死亡例について、症例の経過の詳細に関する調査を行い、その調査内容を明らかにするとともに、新型インフルエンザ感染と死亡との因果関係の有無、及び死亡までに投与された薬剤による副作用の可能性に関する所見を公表すべきである。

要望の理由

1 新型インフルエンザの危険性の程度を明らかにすることの重要性

新型インフルエンザに感染した場合に、その予後がどのように予測されるかは、患者にとって、ワクチン使用等の予防措置を採るべきかどうか、あるいは抗インフルエンザ薬使用の要否を含めどのような治療措置をとるべきかどうかを判断するにあたって、欠くことのできない重要な情報である。当会議は、2009年9月13日付「『新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種について(素案)』についての意見」(パブリックコメント)において、インフルエンザワクチンについて早期に信頼性の高い疫学的研究を行う必要があり、その効果及び安全性を分析するための調査・解析の方法と体制を整えるべきである旨指摘しているところであるが、一方で、新型インフルエンザの危険性に関する正確かつ十分な情報がなければ、患者はワクチンの必要性について正しく判断することができないのである。特に、新型インフルエンザの危険性が過度に強調されるときは、ワクチンや治療薬の過剰な使用を招き、副作用被害の増大をもたらすおそれがある。

したがって、新型インフルエンザの危険性の程度について、正確な情報を提供することはきわめて重要である。特に、新型インフルエンザによる死亡のリスクについては、これが正しく理解されるようにすることが求められる。

2 死亡リスクに関する誤解を招く厚労省の発表と報道

現在、厚労省は、新型インフルエンザに感染し、あるいは感染が疑われる患者に死亡例が発生した場合には、逐一これを報道発表する体制をとっている。これに対し、従来、季節性インフルエンザにおいては、同様の死亡例が発生してもそれが報道されることは稀であったことから、新型インフルエンザ患者の死亡例に関する報道が積み重なることによって、新型インフルエンザによる死亡のリスクが季節性インフルエンザよりも高いかのような印象を与えている。

しかも、厚労省は、新型インフルエンザ患者に死亡例が発生した場合に、新型インフルエンザと死亡との因果関係の有無が確認されるのを待たず、『新型インフルエンザ患者が死亡した』事実を発表するとの運用をしているが、そのことは一般市民に十分理解されておらず、発表されているのは『新型インフルエンザによって死亡した』患者であるとの誤解を招いている。このように、厚労省による新型インフルエンザ患者の死亡例に関する発表と、これを受けた報道の状況は、二重の意味で、新型インフルエンザによる死亡のリスクを過度に強調する結果となっている。

3 死亡例の詳細に関する情報の不足

これまでに発表されている死亡例の中には、以下の例のように、インフルエンザの症状が改善した後に患者が死亡しているケースや、死亡後のPCR検査で陰性の結果が出ているケースなど、新型インフルエンザと死亡との因果関係について疑問がある症例が散見される。

慢性心疾患を有する患者(60歳代男性)が新型インフルエンザを発症してタミフル治療を受け、発熱翌日には解熱したが、解熱後6日目に状態急変し「劇症型心筋炎(疑い)」により死亡したケース(9月2日京都)

非結核性抗酸菌症により入院し呼吸不全の状態にあった患者(90歳代男性)が、発熱しインフルエンザ迅速検査によりA型陽性となりタミフルが処方されたが3日後に死亡。その後のPCR検査・再検査でいずれも新型インフルエンザ陰性の結果が出たケース(9月6日宮城)

40歳代男性が、37.2度の発熱で簡易検査キットによりA型陽性、タミフルの投与を受けて翌日には症状消失するも、次の日に自宅で意識不明の状態で発見され死亡(発表時死因不明)が確認されたケース(9月9日大阪)

このように、新型インフルエンザ感染と死亡との因果関係に明らかな疑問のあるケースはもちろん、それ以外のケースでも、基礎疾患や投薬などの影響の可能性も考えると、個々の症例の経過の詳細について調査しなければ、新型インフルエンザ感染が死亡という結果にどの程度影響を与えたのかは明らかとならない。

にもかかわらず、厚労省は、因果関係未確認のまま死亡例の発生を速報するのみで、 その後も症例の経過の詳細や因果関係に関する調査結果を発表していない。

4 結論

新型インフルエンザの死亡リスクを明らかにするため、厚労省は、新型インフルエンザ感染後の死亡例について、症例の経過の詳細と、感染と死亡との因果関係に関する検討結果を明らかにすべきである。

また、死亡までにタミフルなどの抗インフルエンザ薬や解熱剤等の薬剤が投与されている事例では、これらの薬剤による副作用の可能性も排除してはならないのであり、この点についても調査検討すべきである。

以 上