

2007年3月26日

厚生労働大臣 柳澤伯夫 殿

## タミフル(リン酸オセルタミビル)の 承認取り消しと回収を求める要望書

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

〒543-0062 大阪市天王寺区逢阪2-3-2 402

TEL 06-6771-6314 FAX 06-6771-6347

URL: <http://www.npojip.org> e-mail [gec00724@nifty.com](mailto:gec00724@nifty.com)

### 要望事項

1. リン酸オセルタミビル (タミフル) と異常死 (突然死および異常行動事故死など)、および重大な異常行動事故等との因果関係を認めること
2. リン酸オセルタミビル (タミフルカプセルおよびドライシロップ) の承認を取り消し、市場から回収すること
3. 医薬品医療機器総合機構に副作用被害救済の申請のあった人全員につき、認めること
4. リン酸オセルタミビル (タミフル) 服用後死亡、あるいは重症事故、入院、後遺症としての傷害を残し、厚生労働省に報告された人全員に連絡をとり、被害の補償をすること
5. インフルエンザは死亡に至る重い疾患であるとの見解を撤回し、軽症の感染症であることを国民に周知し、いたずらに不要な治療に走らないよう注意を喚起すること

### 要望の理由

1. 国が、異常行動後事故死や突然死とタミフルとの因果関係を否定的としていた考えを白紙撤回し見直しを決めたことは、因果関係を実質的に認めたことを意味する

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、2年前からリン酸オセルタミビル (タミフル) による突然死、異常行動事故死について警告し、乳幼児への使用中止を[1,2]はじめ、因果関係を認めて警告すること[3,4]、全年齢への使用中止[5,6]を要望してきました。

厚生労働省は、死亡例が続出したにもかかわらず、タミフルと異常死との因果関係を[否定的]との表現によって否定し続け、3月19日薬害タミフル脳症被害者の会や当センターの要望書[5]提出の際にも同じ態度をとってられました。

ところが3月21日には、因果関係を否定的としたまま、10歳代には原則禁止とする措置をとられました。これは普通の思考からはとうてい理解不能な措置です。原則禁止とするからには、因果関係を疑い重大な懸念があるからに違いないからです。その結果、22日には記者会見で返答に窮し、異常行動について因果関係を白紙にもどし見直すことを言わざるを得なくなりました。

さらに23日には、突然死についても因果関係を見直すこと、中外製薬から多額の資金提供を受けていた2教授を、因果関係検討の疫学研究班から外すかどうかについても事務局と大臣とで考えが食い違うという失態を演じ、まさしく、朝令暮改ともいべき態度の変更をされました。

これまで「否定的」と言う言葉で、因果関係を完全否定し続けてこられ、21日にもその考えを変えずに10歳代に原則禁止との措置をとられました。10歳代に「原則禁忌」とすることが、因果関係を完全否定した状態でもできるとこと自体、理解不能ではありますが、そのような措置をとることができるならば、因果関係を見直しするという段階では、該当年齢層全体で、「原則禁忌」以上の措置がとられなければなりません。

そして、22日の記者会見での集中質問で、「否定的」というのは完全否定ではなく、「否定できない」という意味であるとの趣旨を述べられ、従来の考えとは異なる解釈に変更されました。この変更によると、タミフル服用後の突然死や異常行動からの事故死は「因果関係が否定できない有害事象」ですから、定義上、「副作用（adverse reaction：害反応）」に分類されるべきものです。

否定的であるとして、ほとんど完全否定扱いをしてきた多数の突然死例や、異常行動後の事故死の例はすべて、定義上「副作用」に分類されることが、特別の再検討を待たずとも自動的に判断できます。あとは、いかに因果関係が濃厚であるかの再検討が残されているだけです。

「否定的」は完全否定ではなく、「否定できない」の意味であり「副作用」の扱いとなるならば、因果関係の見直しが言われたのですから、その因果関係は、単に「否定できない」ではなく、さらに濃厚となる可能性があることを表明されたことを意味しています。

因果関係が「否定的」の段階で「10歳代には原則禁止」の措置をとられ、その後、因果関係が濃厚となる可能性があることを表明されたのですから、「原則禁止」よりも強い措置がとられてしかるべきでしょう。

23日には、突然死についても因果関係を見直すことを厚生労働大臣は表明されました。因果関係が「否定的」でも10歳代への原則禁止措置をとったのですから、「否定的」との態度を撤回し見直すことにした段階では、当然、突然死が多発する年齢（10歳未満と20歳以上）にも、少なくとも「原則禁止」の措置をとられるのが筋でしょう。

すなわち、否定的でも禁止の措置をとることができたことから判断して、異常行動や突然死についての因果関係を見直すということは、タミフルとの因果関係を実質的に認めたことを意味します。

## 2. 10歳代のみ原則禁止、他の年齢への使用制限なしでは被害を防ぐことはできない

異常行動事故8人に対して、突然死は確認できているだけで38人です[4]。これとて氷山の一角ですから、膨大な被害者がいる可能性があります。

突然死は5歳以下が134人、6歳と9歳が各1人と、乳幼児に多発しています（10歳未満が合計15人、後述するように6歳と9歳はいずれもハイリスク児）。一方、~~が~~成人にも多発しています（合計23人）。突然死は合計38人です。したがって、全年齢に禁止の措置をとらないかぎり、犠牲者の減少はわずかにすぎず、インフルエンザそのものによる被害よりもはるかに多くの犠牲者が発生することになります。

## 3. 最も危険なハイリスクに使用可能してはいけない

3月21日の措置ではハイリスク者には使用可能とされていますが、タミフルの使用はハイリスク者ほど危険です。当センターの厚生労働大臣あて要望書(2007.3.19)[5]でも述べたように、肝障害があればタミフル未変化体が増加し、脳中への移行が高まります、心不全や呼吸器疾患がある人に呼吸抑制が生じ低酸素血症が生ずれば症状が急速に悪化します。肺炎も起きやすくなります。実際、慢性喘息患児では回復が遅れる子が多発しました。高齢者や神経疾患がある人は、呼吸抑制を起こしやすくなり、突然死の危険が高まります。突然死は5歳以下と20歳以上に報告が圧倒的に多いのですが、唯一の例外的なものである9歳児は脳性麻痺があり児、6歳児はダウン症がありました。すなわちいずれもハイリスク者でした。突然死15人中3人(5人に1人：20%)がハイリスク、

典型的な解熱剤脳症死亡の例を除く16人の10歳未満死亡例中4人（4人に1人：25%）がハイリスクでした。いかにハイリスク者が突然死の危険性が大きいかわかります。

薬剤で十分コントロールされている統合失調症が悪化した例がありますし、糖尿病も悪化しますし、睡眠時無呼吸症候群の傾向のある人は、タミフルで無呼吸が起きやすくなり、突然死の危険性が高まります。腎障害でもタミフルの排泄が障害され、心不全や腎不全など副作用が出やすくなります。以上のように、合併症を持っている大部分の人にとって、タミフルを服用する利点より害がはるかに大きいのです。

#### 4. 原則禁止では抜け道—承認取消し・回収でなければ不適切な使用はなくなる

3月21日の措置では、10歳代につて、ハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること、とされています。しかし、この例外を設けることで抜け道を作ることになります。メーカーが1歳未満には使わないでほしいといい、米国ではその旨医師に伝えて使用しないにもかかわらず、日本では小児科医会が使わせてほしいとわざわざ要望し、厚生労働省は患者(家族)の同意の下に使ってよいという措置をとった結果、1歳未満にも広く使われるようになっていきます[1,2]。しかも、多くの親が1歳未満には使わないでほしいとメーカー自身が言っていることなど知らされないままに、つまり何らまっとうなインフォームド・コンセントのないままに使われてきているのが、日本の小児医療の実態でしょう。これと同様の抜け道になりうる措置だからです。実際、患者と医師が合意すれば処方が可能であると解釈され処方が実際行われています。

#### 5. インフルエンザは自然に治まる軽い感染症だが、重い病気に仕立て上げられている

インフルエンザが自然治癒する疾患であり、通常は感染しても軽度の臨床症状ですむためにタミフルは不要であることが日本を除く世界の常識です。そのことは、現在のタミフルの添付文書にも、警告欄に「**本剤の使用にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。**」と記載されていることでも明らかです。メーカーのパンフレットの解説においては、次のようにさらに明瞭に記載されています。すなわち、

**「一般にインフルエンザウイルス感染症は自然治癒する疾患であり、患者によってはインフルエンザウイルスに感染しても軽度の臨床症状ですみ、抗ウイルス薬の投与が必要でない場合が考えられる。また、本剤はA型又はB型インフルエンザウイルス感染症以外のウイルス感染症や細菌感染症に対して効果を示さない。患者の状態に応じ、本剤の必要性を十分検討の上で使用すること」**

しかも、服用しても、症状が治まるのが最大1日早まる程度です[6]。非ステロイド抗炎症剤を解熱剤として使用するとその効果も無くなる程度の弱い効果でしかありません[6]。脳症を予防したとの証拠は全くありません。死亡するような重症脳症はタミフル導入前に解熱剤使用規制とともに激減しました[4：図]。ですから、インフルエンザ脳症というよりも「**解熱剤脳症**」でした。インフルエンザそのものによる脳症はほとんどなかったのです。

#### 6. 日本では不要な、異常言動を起こしうる薬剤が多用されている

日本ではインフルエンザやかぜに、医師は不要な薬剤を使い過ぎています。下記のような処方が小児にもされています。

- 1) 抗ヒスタミン剤—鼻水止めとして
- 2) 咳止めとして
  - a. コデイン（麻薬系）やメジコンなど中枢抑制剤系、
  - b. エフェドリン系（これは覚醒剤類似物質）、
  - c. テオフィリン（カフェインの仲間興奮作用がある）、

3) 吐き気止め—プリンペランなど (抗精神病剤系)

4) 解熱剤

a. 非ステロイド抗炎症剤

b. アセトアミノフェン (頭痛時には必要)

5) 去痰剤 (ムコダインなど)

6) 抗生物質、抗菌剤

そのうえ、成人には、

7) 解熱剤としての非ステロイド抗炎症剤の胃潰瘍予防にとH2 ブロッカー

8) 不眠を訴える人には睡眠剤、不安を訴える人には抗不安剤、鎮静剤、

9) 不安・パニック発作にと、パキシルなど抗うつ剤が安易に処方されています。

1) ~2) のabc、3) はいずれも、せん妄やけいれんを誘発しうる薬剤です。成人に処方される7) ~9) はすべてせん妄、異常行動を生じます。抗生物質も例外ではありません。

4) のうち、特にa. 非ステロイド抗炎症剤は、解熱後もう一度発熱する際により高熱となり、せん妄を起こしやすく、脳症・多臓器不全 (これが、いやゆる「インフルエンザ脳症」とよばれている) を誘発します。

4) bのアセトアミノフェンは非ステロイド抗炎症剤ほどではありませんが、解熱後、再度発熱時にせん妄を起こします (ただし、頭痛で不眠の場合などには必要)。

5) のうち、ムコダインは、抗ヒスタミン剤とあわせて、6歳以下では低血糖からけいれんも起こすことがあります[8]。

6) の抗生物質の中にも低血糖を起こすものがあります (フロモックス、メイアクト、トミロン、キノロン剤など) [9]。

キノロン剤は単独でも、また非ステロイド抗炎症剤との併用でさらにけいれんを起こしやすい薬剤です。7~9の成人用薬剤でも異常行動、せん妄は頻度が高いのです。

さらに、タミフルによる異常行動は、ほとんど服用初日 (1日目) だけに集中しています[10-12]が、1、2abc、3、4ab などの薬剤は、1日目だけでなく、服用期間中はずっと、異常行動やせん妄を起こす危険性が続きます。

こうした薬剤なしで (頭痛時のアセトアミノフェンは除く)、インフルエンザは治ります。無駄な薬は使わないよう、医師・薬剤師をはじめ、国民に広く周知徹底すべきです。

## 7. 予防にも無効

タミフルはインフルエンザの予防にも無効です。ウイルスが検出され難くなるだけで、症状は全く抑えていなかったのです[13]。

また、耐性ウイルスが出現しています。しかも、感染当初から、すでにタミフル耐性ウイルスが発見されるようになって来ました。新型インフルエンザウイルスはまだ出現していませんが、タミフル耐性ウイルスが、蔓延する可能性のほうが現実味を帯びてきました。したがって、現在政府が進めているタミフルの備蓄は税金の無駄遣い以外の何者でもありません。

## 8. 判明しているのは氷山の一角

一般に、実際の副作用事例の10%程度しか報告されていない場合が多いのです。突然死にしても、厚労省が報告した32人のほかに、NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック) は独自に入手した情報

を元に6人の突然死例が判明しています。異常行動の報告は、NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）が学会報告し、報道されてから、急増しました(3年間で数件であったものが、当センターの学会発表後の1月～3月で35件)。国に未報告の突然死例は、この10倍以上が埋もれている可能性が高いと考えるべきです。

## 9. 副作用被害救済に申請した遺族も却下されたまま、申請者もごくわずか

また、死亡者の遺族で、副作用として申請した人はほんのわずかです。その補償も却下されたままです。タミフルにより死亡していることが厚生労働省に把握されながら、わが子の死因、家族の死因すらわからず、補償を受ける道も開かれていない遺族が大部分です。これら遺族に、タミフルが原因であった可能性が高いことを通知する必要があります。

## 10. 承認取り消し・回収しないかぎり、被害者は出る

抜け道をつくり、使用できる道がひらかれているかぎり、医療現場では使用されます。そのために被害に遭われた場合には、自己責任とされ、厚生労働省や企業には責任が及ばないことになり、被害の補償も受けられなくなる懸念があります。

**したがって、痛ましい被害をこれ以上出さないためには、承認取り消し・回収しか手段はないと考えます。**

## 11. 代替薬も危険・無効、その他対症療法薬剤も危険が大きいので自粛を

タミフルがだめなら、リレンザ、アマンタジンへのシフトの恐れが多分にありますが、アマンタジンは大量使用されるとさらに危険であり、耐性ウイルスのためそもそも無効になってきています。リレンザもアナフィラキシーによる死亡の危険もあり、自然に治癒する病気の治療には効果と害のバランスは害が上回る可能性があります。

なお、私たち NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）が所属する**国際医薬品情報誌協会 (ISDB)**では、本年2月2日、[別紙14](#)のように、タミフルは害が益よりも大きいということを考慮し、市民の皆さんに対して、通常のインフルエンザにはタミフルを使用しないよう、また、新型インフルエンザのパンデミックに際して役立つという確実な証拠はないので、WHO に対して、タミフルの備蓄を中止するように求めています。

また、**本年3月19日付け、2月21日付の下記要望事項**についても、一部を除き、未だに実現しておりません、早急実現されるよう、再度要望いたします。

### 3月19日の要望事項

1. 突然死および異常行動事故死など異常死の原因となっているリン酸オセルタミビル（タミフル）の一般臨床使用を中止すること
2. 関連企業（ロッシュ社および中外製薬）から多額の資金提供を受けている横田俊平横浜市立大学医学部教授が主任研究者を務めた厚生労働科学研究「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」の結論をタミフルの危険性評価の判定に用いないこと。
3. 関連企業と利益相反のない研究者を別に組織し、利用可能なデータを用いて再評価を行うこと。

4. 厚生労働科学研究「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」の主任研究者横田俊平横浜市立大学医学部教授、ならびに分担研究者森島恒雄岡山大学大学院教授の辞任を求めること。
5. 上記2名以外の研究者についても関連企業との経済的関係を早急に調査し、結果を公表し、利益供与を受けていることが判明した場合には、当該班員の辞任を求めること。
6. 本件のような事態の再発防止をはかるため、すべての厚生労働科学研究に係わる医師・研究社と製薬企業との経済的関係を公表し、罰則を含む厳格な規制を定めること

### 2月21日付の要望事項

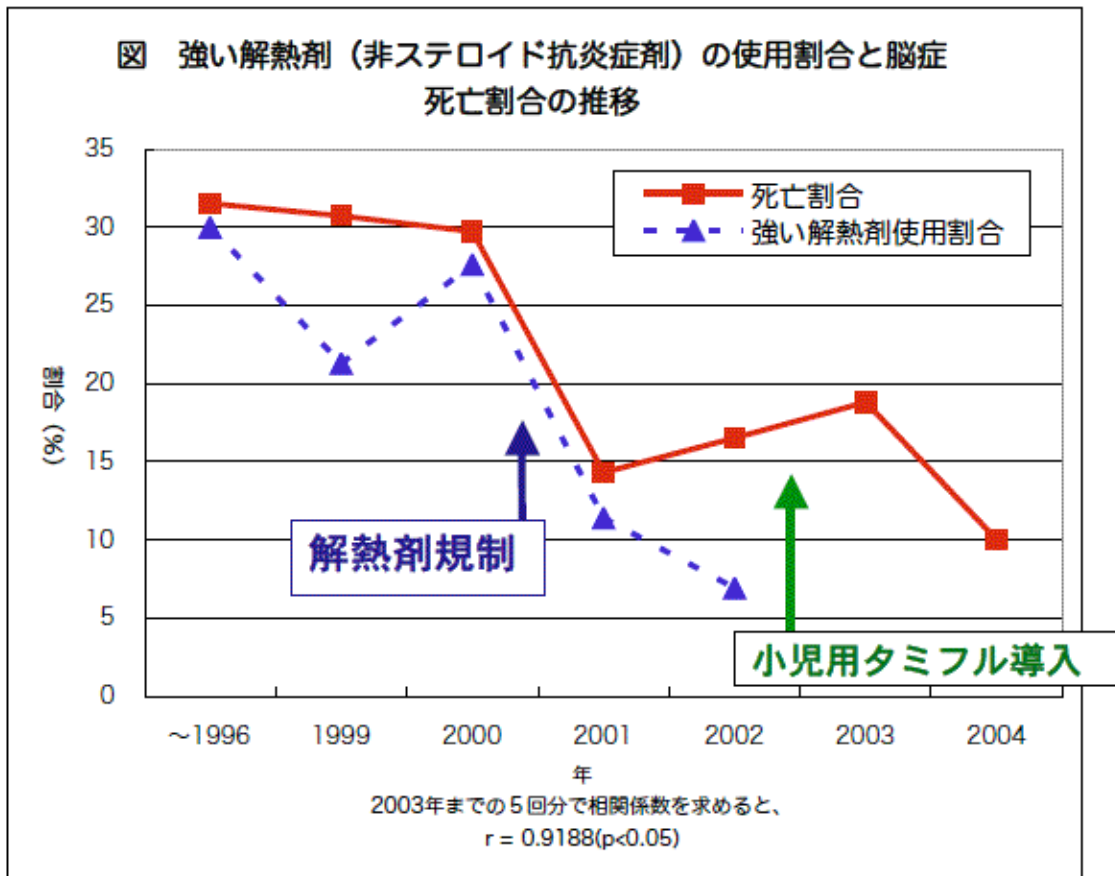
1. 異常行動、異常行動による事故死、ならびに睡眠中の突然死などとの因果関係を速やかに認めること
2. タミフル使用後の異常行動や異常行動による事故死例はタミフルによる可能性が強いことを、緊急情報として医療関係者ならびに国民に、確実に警告すること
3. タミフルの添付文書を早急に改め、以下を記載すること。
  - a) 「タミフル使用後の異常行動や異常行動による事故死例はタミフルによる可能性が強い」ことを「警告」欄に記載する。
  - b) 「タミフル使用后、呼吸抑制を起し、睡眠中突然死する危険性がある」ことを「警告」欄に記載する。
4. タミフルと異常言動との関連が認められなかったとの趣旨の報告書は、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ること。
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

### 参考文献

1. NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）、**乳幼児にはタミフルは禁止に**（2005.2）  
<http://www.npojip.org/contents/book/mag012.html>
2. オセルタミビル(タミフル)初回服用後、睡眠中に突然死、乳幼児には禁忌と考えるべき、T I P 「正しい治療と薬の情報」(2005)20(2)：21-25 [http://www.tip.gr.jp/pdf/2005/2005\\_02.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2005/2005_02.pdf)、
3. 「薬のチェック」速報No76：2007.2.21 厚生労働大臣あて要望書<http://www.npojip.org/sokuho/070223.html>
4. 「薬のチェック」速報No77：2007.3.2、「薬のチェック」の緊急警告！事故死・突然死の原因はタミフル！  
<http://www.npojip.org/sokuho/070302.html>
5. 「薬のチェック」速報No78：厚生労働大臣への要望書<http://npjip.org/sokuho/070320.html>
6. NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）、**タミフルは10歳代だけでなく全年齢禁止に**  
<http://npjip.org/sokuho/070321.html>
7. 浜六郎、インフルエンザ-NSAIDs 解熱剤-オセルタミビル、T I P 「正しい治療と薬の情報」(2003) 18(11)：129-133、[http://www.tip.gr.jp/pdf/2003/2003\\_11.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2003/2003_11.pdf)
8. 浜六郎、薬剤関連障害と薬剤性低血糖症 T I P 「正しい治療と薬の情報」(2001) 16(11)：112  
[http://www.tip.gr.jp/pdf/2001/2001\\_11.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2001/2001_11.pdf)
9. フロモックス錠使用上の注意改訂 <http://www.shionogi.co.jp/med/tyui/img/pdf/FMXAG2F1.pdf>

10. TIP 誌2006.11月号：FDA 報告について <http://www.npojip.org/sokuho/tip0611-fda.pdf>
11. TIP 誌2006.11月、12月号：タミフルは初日昼（初回服用後）に異常言動を起こす  
<http://www.npojip.org/sokuho/tip0611-12.pdf>
12. 薬のチェックは命のチェック No25、p68-74、2007 タミフル脳症は薬害だ  
<http://npojip.org/sokuho/kusuri-no25.pdf>
13. 浜六郎、オセルタミビル(タミフル)はインフルエンザ予防に無効、TIP「正しい治療と薬の情報」(2005)20(2)：18-20、[http://www.tip.gr.jp/pdf/2005/2005\\_02.pdf](http://www.tip.gr.jp/pdf/2005/2005_02.pdf)
14. ISDB声明 2007.2.2「どちらが怖い、インフルエンザとタミフル」「薬のチェック」速報 No75：2007.2.5  
<http://npojip.org/sokuho/070205.html>



いわゆる「インフルエンザ脳症」患者の死亡する割合は、タミフル導入前に強い解熱剤の使用規制とともに激減した