

2007年12月3日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

タミフル(リン酸オセルタミフルビル) と 突然死・異常行動との因果関係の早期認知を求める 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 大阪市天王寺区上汐 3-2-17 902

TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347

URL: <http://www.npojip.org> e-mail gec00724@nifty.com

要望事項

リン酸オセルタミフル (タミフル) と異常死 (突然死および異常行動事故死等)、
重大な異常行動事故、ならびに遅発型の反応 (肺炎、敗血症、糖尿病、遅発型
精神神経症状など) について、因果関係を認めること

要望理由

NPO 法人医薬ビジランスセンター (薬のチェック) は、製薬企業から人的・資金的に独立して中立的な医薬品情報を提供する NPO 法人です。

2005年2月、リン酸オセルタミフル (タミフル) による睡眠中突然死や異常行動事故死について世界で初めて詳細に分析し、因果関係が濃厚であること、乳幼児への使用中止を提案いたしました[1,2]。

その後相談を受けたタミフル服用後に突然死した幼児1人と異常行動後に事故死した14歳と17歳の少年2人について因果関係は濃厚であると、2005年11月の日本小児感染症学会で報告しました[3]。厚生労働省 (厚労省) や米国FDAからの情報、研究班の報告書など因果関係にかかわる情報をいち早く分析し、いずれも因果関係を支持していることを明らかにし情報提供してきました[4-7]。

また、厚労省に対しては、因果関係を認め、国民に対してその危険性を警告すること、全年齢への使用中止、承認の取り消し、市場からの回収を要望してまいりました[8-13]。

2007年2月、タミフル服用後に異常行動後の事故死が連続し、社会問題化したことを受け、厚労省は2007年3月、因果関係を認めないまま10代への原則禁止を打ち出し、その矛盾を指摘され、ようやく因果関係の見直しをすと言われました。

その後、5月20日の薬剤疫学会主催のシンポジウム、6月16日の安全対策調査会で因果関係があるとする関係者の意見を聴取するなどの動きを見せたものの、実施された基礎的ならびに臨床的な研究ではタミフルと異常行動との因果関係を示す結果は得られなかったとの成績がもっぱら公表され、報道されています。

NPO 法人医薬ビジランスセンター（薬のチェック）が警告した後、突然死についても、異常行動についても、急速にその報告数が増加しております<別添スライド原稿2～5>。

そして、すでに合計 80 人の死亡例が確認されています<スライド6、[13]>。報告数がマスメディアの報道後に急速に増加していることから、報告されたのは氷山の一角であり、実際にはさらに多数が被害にあっているものと推察されます。

ところで、タミフル服用後に死亡に至る最も多い病態は、突然死（ないし突然の心肺停止）です<スライド6、[13]>。厚労省では突然死は 13 例に過ぎないとしておられますが、この数ですら異常行動後の事故死の数を上回っております。そして、原因が特定できない突然の心肺停止後の死亡例は、まさしく突然死です。中には、厚労省が「因果関係を否定できないアナフィラキシーショック死」とした 82 歳の女性<2007-11-21 臨床 WG 資料 2-4-1、No59：B-05023762>は、ケースカードを精査するとアナフィラキシーの徴候はなく、意識レベル低下から突然死した例でした。厚労省が突然死として扱っていないこれらの例を加えると、すでに少なくとも 50 人の突然死が確認されているのです。

厚労省は突然死に関しても見直しするとしながら、3 月以降、突然の心肺停止による死亡を突然死として扱うことすらなく、それ以外についても何ら言及しておられません。

しかしながら、本年 4 月以降も、タミフルの因果関係を考察するうえで極めて重要な基礎的研究がいくつか出されています[14-19]。因果関係を示す結果は出ていないという厚労省の基礎ワーキンググループ（WG）においてすら、タミフルによる害反応の発症機序解明につながる貴重なデータが報告されています。

未変化体のタミフルは通常、P-糖タンパクという排出トランスポータで脳から血液中に排泄されていることを示す実験データであり、すでに日本の 2 つのグループの研究者が独立して報告した実験結果と一致しています。なお、厚労省の基礎および臨床 WG から提出されたその他のデータは、因果関係を証明できなかっただけであり、積極的に否定する根拠になるものではないことに注目いただきたいと存じます。

本年 12 月には、2007 年に実施された臨床調査の結果が報告される予定になっており、因果関係について何らかの判断がなされるものと思われます。

これまでに集積された多数の症例と調査・研究の結果から、因果関係を示唆する根拠となる知見が多数ありますので、これらをご賢察いただき、別添の意見書に記しました因果関係に関する考察を十分に吟味され、因果関係を認めていただけるよう、お願い申し上げます。

今回の要望書は、特に因果関係の認識を深めていただくことに絞りました。最新の情報を取り入れることにより、タミフルによる反応のほぼ全体像が明らかとなり、また、その発症機序についても、その全体像が非常にはっきりとしてきたからです。別添の意見書でも、因果関係の考察に焦点を絞って述べております。

他の点については、これまでの要望書をご参照ください。なお、以下は、2007 年 3 月 26 日付の当センターから厚生労働大臣に宛てた要望書の要望項目です。

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等）、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、因果関係を認め、給付を決定すること
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、被害の救済をすること
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

なお、〈スライド番号〉は、要望書ならびに意見書に添付する〈スライド〉の番号を示しております。また、参考文献は、意見書の参考文献を参照ください。