

2007年6月12日

安全対策調査会意見書

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>

1 薬害オンブズパースン会議は、1997年に薬害防止の目的で発足した薬害被害者・医師・薬剤師・弁護士・市民ら（定員20名）で構成されたNGOである。活動を支援する市民団体として、各地にタイアップグループ支部（会員約500名）を有し、個別薬や制度問題に関する意見書・要望書の公表、国内外の注目情報の提供、実態調査、シンポジウムの主催、情報公開請求訴訟、薬害被害者運動の支援等の活動を行っている（詳細は<http://www.yakugai.gr.jp>を参照されたい。公表した100通以上の意見書等を公開している）。

2005年11月、当会議は患者向説明書「それでもタミフルを飲みますか」を公表し（2007年4月改訂）、2006年2月5日には、シンポジウム「インフルエンザ対策の大まちがい。タミフル、ワクチンはあなたを守らない！」を開催するなどして、タミフルに関する問題提起を行ってきた。

また、本年には、異常行動からの転落事故死が相次いだのを受けて、厚生労働大臣に対し、3月19日に公開質問書・要望書を提出し、3月23日には、「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」を厚生労働大臣に提出した。

当会議の意見は以下のとおりである。

2 検討に当たっては、タミフルが必須の医薬品でないことを踏まえるべきである
そもそも、タミフルの治療効果として認められているのは、約1日インフルエンザの症状が早く軽くなるという程度のことには過ぎない。

しかも、タミフルは

- ・インフルエンザの重篤化、すなわち脳症を防止するという根拠はない。
- ・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。
- ・予防効果についても証明されていない。

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。

このようにタミフルにはきわめて限られた効果しかなく、必須の医薬品などではないのである。

インフルエンザの症状を約1日早く軽くする程度のために、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」（2007年4月改訂）及び2007年3月19日付要望書、3月23日の要望書にも記載した。

タミフルの安全性について十分な検証が行われることは必須であるが、検証の結果や検証結果が出るまでの対策は、有効性とのバランスにおいて検討されなければならない。

ヒヤリングを念頭においた第1回の意見公募が、医学的見地からする安全性の問題に限定されたことは遺憾である。

3 安全性の検証は、少なくとも、以下の点を踏まえて行うべきである。

(1) 臨床試験、市販後調査など既に集積されている副作用報告を十分に活用し、これらの報告について可能な限り詳細なデータを収集のうえ、多角的に検討すべきである。

特に、異常行動等について、類型的な特徴を把握することが可能な方法によって検討がなされるべきである。

(2) 中枢神経抑制剤としてのタミフルの性質を十分に踏まえた検討がなされるべきである。

たとえば、突然死の検討を心毒性の面からのみ検討するのでは不十分である。

4 臨床作業部会では、20代の健康な男性において、プラセボと比較した臨床試験を実施することを予定しているようである。

しかし、タミフルの異常行動や突然死は、インフルエンザの罹患によって機能が低下した血液-脳関門(BBB)をタミフルが通過し、脳内にタミフルが高濃度に蓄積する結果引き起こされる可能性が指摘されており、健康な成人に臨床試験を実施しても、安全性評価において意味がないと思われる。

有害な可能性のある異物を意味のない試験でヒトに用いることは許されるものではない。以上を総合すれば、計画されている臨床試験は倫理に反するというべきである。

以上