

それでもタミフルを服用しますか？

2005年11月21日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0004 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607, FAX 03-5363-7080

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

第1 はじめに

これからインフルエンザのシーズンが迫ってきます。

インフルエンザの「治療薬」と言えば、皆さんが真っ先に思い浮かべるのは「タミフル」ではないでしょうか？

タミフルは、インフルエンザの「治療薬」として、2001年に承認された薬です（シロップ剤は2002年4月）。スイスの製薬会社「ロッシュ」が製造し、日本では「中外製薬」、「塩野義製薬」が販売しています。

2004年には、「治療薬」としてだけでなく、ハイリスク者（高齢者等）に対するインフルエンザの「予防薬」としても認められるようになりました。また、日本では、乳幼児に対しても広く使われています。

日本は、タミフルの大量消費国です。全世界の約8割のタミフルが日本で使われているのです。

以下、タミフルの使用に際して考えて頂きたいことを挙げさせていただきます。

第2 インフルエンザにかかってしまった方へ

1 タミフルの治療効果については？

約1日位早く症状が治まります

タミフルのインフルエンザに対する治療効果については、1日くらい早く症状が治まります（1）。

A香港型ウイルスには効果がありません

しかし、インフルエンザの中で最も多いタイプであるA香港型ウイルスについては、効果がないことが明らかになっています（2）。

喘息患者では逆効果のことも

それどころか、慢性喘息のお子さんに投与した場合も効果が無く、むしろ回復が遅くなるケースも見られています（2）。

耐性ウイルス

添付文書によれば、タミフルを投与した患者の1.4%（小児では4.5%）に耐性ウイルス、つまりタミフルが効かないウイルスが出現しています（1）。また、後述のように、乳幼児の場合は18～33%と報告されています（4）。

2 タミフルの副作用は

タミフルが承認されるまでの調査によると、投与を受けた人の約3割（カプセル）から約5割（ドライシロップ）に副作用があらわれました。

主な副作用としては、吐気、頭痛、嘔吐などがあります（1, 5）。

また、以下に述べますように、重篤な副作用も起こることがあります。いくつかその例を挙げます。

突然死

タミフルを投与した後に突然死するケースが報告されています（3, 4）。もともと異変のなかった患者であり、タミフルとの関連性は強いものと考えられています（4, 5）。

米食品医薬品局（FDA）は11月17日、タミフルを服用した患者（小児）12名が亡くなったこと、それがすべて日本で報告されたものであったと報告しています（6）。

意識障害、せん妄、幻覚

意識障害、せん妄、幻覚等が見られることがあります（1）。

こうした中には、投与後にマンションから転落したり、道路に飛び出して車にはねられたりして、死亡したケースもあります（4, 5, 7）。

けいれんなど

小児科学会の調査によれば、タミフルを投与された小児のうち、2.7%に副作用が疑われる症状が認められています（2003年11月から2004年9月までの調査で、156医療機関737名のうち20名）。そのうち3例にはけいれんも認められました（8）。

糖尿病の悪化

タミフルを投与すると糖尿病の悪化が見られることも報告されています（2, 4）。

出血性大腸炎

タミフル投与後に出血性大腸炎が現れることがあります（1）。

第3 高齢者などハイリスク者に対する予防投与について

1 はじめに

現在、原則としてインフルエンザウイルスにかかっている人と同居しているハイリスク者（高齢者（65歳以上）、慢性呼吸器疾患又は慢性心疾患患者、代謝性疾患患者（糖尿病等）、腎機能障害患者）に対して、インフルエンザにかからないという予防目的でのタミフルの投与が認められています（1）。

しかし、添付文書では、「原則として」とあることから、ハイリスク者とは到底言えない人に対しても投与している医師が多いのが実情です。

2 タミフルの予防投与の効果は？

ウイルスが検出されなくなる率は高まります

タミフルを予防目的で投与した人は、そうしなかった人に比べて、インフルエンザウイルスが検出される割合は減ります（1）。

インフルエンザ様症状を示す人の割合ほぼ変わりません

しかし、高熱や悪寒、嘔吐などのインフルエンザ様症状を示す人の割合は、タミフルを投与したか否かではほとんど変わりませんでした（4）。

要するに、身体（といっても鼻ですが）からインフルエンザウイルスが見られないとしても、症状が出る頻度は変わらないのです。

ハイリスク者に対しての臨床試験は行われていません

そして、予防投与が認められている「ハイリスク者」に対しての臨床試験は行われていません。

この点、タミフルの審査結果報告書によると、「予防効果ならびに安全性が検証されているとはいいい難いが、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。」としています（9）。

有効か分からないが、危険とも言えないから使っても良いということのようです。

3 タミフルの副作用は

タミフルの副作用は、第2、2に記載したとおりです。

そのなかでは、糖尿病の悪化が問題です。タミフルを投与すると糖尿病の悪化が見られることも報告されています（2）。

予防目的の投与は「ハイリスク者」にのみ認められていますが、その「ハイリスク者」には「3）代謝性疾患患者（糖尿病等）」とあるように糖尿病の患者も含まれています。糖尿病の患者にその悪化の危険がある薬が認められてい

と云うことなのです。

第4 乳幼児への投与について

1 はじめに

現在、インフルエンザにかかった乳幼児に対して、タミフルの投与が広く行われています。最近では、インフルエンザ脳症等を心配して、投与させる親御さんが多いようです。

2 乳幼児への投与の効果は？

基本的には、第2, 1に記載したとおりで、約1日位早く症状が治まりますが、A香港型ウイルスには効果がないですし、喘息患者には逆効果のこともあります。

耐性ウイルスの出現率が高まります

乳幼児に関しては18～33%に耐性ウイルスが出現していると報告されています(4)。

インフルエンザ脳症の予防にはなりません

多くの親御さんが心配されるインフルエンザ脳症に関しては、タミフルに予防効果があるとの実証的データはありません。

3 タミフルの副作用は？

タミフルの副作用は、第2, 2に記載したとおりです。

とりわけ、乳幼児への投与は、第2, 2, に記載したように突然死の事例があり、それを裏付ける動物実験データもあります。

そのため、医薬品を監視するFDA(米国食品医薬品局)やタミフルを製造する「ロッシュ」も1歳未満児には使用しないよう、医療関係者に呼び掛けています(2, 10, 11)。

また、添付文書にも1歳未満の患児(低出生体重児, 新生児, 乳児)に対する安全性は確立していないとしています(1)。

ところが、厚生労働省は乳児への投与について禁止することがないどころか、事実上容認しています(12)。

第5 それでもタミフルを服用しますか？

このようにタミフルは、治療効果としては1日程度早く治まります。

ただし、予防目的の投与の効果は認められていません。

他方、副作用もあり、稀ですが、生命に関わることもあります。

たった1日早く良くなるだけで、

時には死に至る副作用のリスクを背負いますか？

予防の効果が認められないのに、

時には死に至る副作用のリスクを背負いますか？

しかも、効果、副作用の問題だけではありません。

タミフル(カプセル)は、1錠363.7円、1回処方されると3637円(治療目的で1日2回・5日分、予防目的で1日1回・7~10日分)もかかります。昨シーズンは、約1500万人分が用意されたとのことですから、何と500億円以上もの薬剤費が使われたこととなります。医療費の増大が問題となっている今、この程度の効果しかない薬にここまでお金を使うことが果たして必要なのでしょうか？

- (1) タミフル添付文書(カプセル,シロップいずれも)
- (2) The Informed Prescriber 第18巻11号129-133頁
- (3) 小児内科34巻10号1676~1681頁
- (4) The Informed Prescriber 第20巻2号21-25頁
- (5) リン酸オセルタミビル(タミフル)と突然死,異常行動死との関連に関する考察
(医薬ビジランス研究所 浜六郎)
<http://www.npojip.org/sokuho/no59-1.html>
- (6) 毎日新聞2005年11月18日夕刊ほか
- (7) 毎日新聞2005年11月12日朝刊ほか
- (8) 日本小児科学会薬事委員会,タミフルドライシロップ3%の乳児への投与の安全性に関する検討(中間報告),日本小児科学会雑誌,第108巻11号1438頁
- (9) 審査結果通知書(薬機発第194号)30頁
http://211.132.8.246/shinyaku/g0407/g040703/45004500_21200AMY00238_Q100_1.pdf
- (10) FDA Medwatch
http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/tamiflu_pi.pdf
- (11) Children's Medication Update
http://www.seattlechildrens.org/health_care_professionals/pdf/newsletter/Newsletter02_2004.pdf
- (12) 日本小児科医会のホームページ
<http://jpa.umin.jp/image/PDF/answer/answer01.pdf>