

# それでもタミフルを服用しますか？（2007年改訂版）

2007年4月1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

[yakugai@t3.rim.or.jp](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

<http://www.yakugai.gr.jp>

## 第1 はじめに

厚生労働省は、2007年3月20日、タミフルについて、原則として10歳代の使用を禁止しました。小児・未成年者については、服用後2日間保護者による監視が必要であると警告しています（1）。タミフルの副作用報告は、2001年の販売開始から現在まで約1800例、このうち異常行動による死亡は、厚生労働省が認めただけでも6人です。連日の報道に接して、どう対応したらよいのか迷っていらっしゃる方もあるのではないのでしょうか。

是非、本書を参考になさってください。2005年版「それでもタミフルを服用しますか」（<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/051121tamiflu.pdf>）を改訂しておとどけます。

## 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（2）。

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（3）。

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（3）。

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（2）。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（5）。

### 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、嘔吐、下痢、頭痛、低体温などがあります(2,6)。

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成人や小児で突然死するケースが厚生労働省発表だけでも32人(乳幼児12人、成人20人)確認されています(4,5,7)。

タミフルは脳の働きを抑えることが動物実験と人に起きる症状からわかっています。脳に移行したタミフルが体温低下や、呼吸抑制を引き起こし、さらに呼吸停止に至ると考えられます(5,6)。

#### 意識障害、せん妄、幻覚、異常行動

意識障害、せん妄、幻覚等が見られることがあります(2)。

特に注意しなければならない症状は、タミフル服用後の異常行動です。タミフルを服用した中高生がマンションから転落死する等の死亡例があいついでいます(5,6,9)。当初、厚生労働省(7)も日本小児科学会(8)もタミフルとの明らかな因果関係を認めず、注意勧告を行う状況ではないとしていましたが、2007年3月20日、タミフル服用後に転落して骨折した2例の報告を受け、同日、緊急安全性情報にて10歳以上の未成年者に原則的に投与しないという警告を出さざるを得ない事態に至っています(1,5,6,9)。

このような異常行動も、突然死と同様に、タミフルにより脳の働きが強く抑えられた結果現れる症状であることが考えられます。体温の調節中枢が強く抑えられると低体温になり、さらに強く作用することにより、神経をコントロールしている中枢(統合中枢)が抑えられ、いろんな神経が勝手に動き出すために異常行動を起こします。さらには人の命に最も大切な呼吸中枢の働きが抑えられて呼吸停止につながると考えられます(5,6,15)。

#### 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(10)。

#### 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ます(3,5)。

#### 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(2)。

### 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)に対してのみ、インフルエンザを予防する目的でタミフルの投与が認められています( 2)。

しかし、ハイリスク者とは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、投与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( 2)。

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

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( 5)。

要するに、身体(といっても鼻ですが)に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

添付文書では、「ハイリスク者」に対して予防的に投与することを認めていま  
すが、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通知書によると、「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( 10)。

有効かどうか分からないが、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( 3)。

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  
薬が認められているということになります。

## 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。いわゆる「インフルエンザ脳症」等を心配して、投与を希望される親御  
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。

「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いわゆる「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。

「インフルエンザ脳症」といわれる病状については、日本で多用される消炎解熱剤がその原因であるとも指摘されています(3)。

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(5)。

## 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社も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(3, 12, 13)。

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(2)。

ところが、厚生労働省は乳児への投与について慎重に投与すべきとして、禁忌ではないとしています(14)。

## 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、生命に関わることもあります。

しかも、効果、副作用の問題だけではなくありません。

タミフル(カプセル)は、1錠316.4円、1回処方されると3,164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。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？

**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？**

**予防効果は証明されていないのに、時には死に至る副作用のリスクを背負いますか？**

## 参考文献等

- ( 1 ) 緊急安全性情報 「タミフル服用後の異常行動について」 2007年3月
- ( 2 ) タミフル添付文書(カプセル,シロップいずれも)
- ( 3 ) 浜六郎;インフルエンザ-NSAIDs 解熱剤-オセタミビル, TIP「正しい治療と薬の情報」,第18巻11号129-133頁(2003年)
- ( 4 ) 小児内科34巻10号1676~1681頁
- ( 5 ) 浜六郎,林敬次;オセタミビル(タミフル)初回服用後、睡眠中に突然死, TIP「正しい治療と薬の情報」,第20巻2号21-25頁(2005年)
- ( 6 ) 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>
- ( 7 ) 厚生労働省平成17年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料4「リン酸オセルタミビルを服用した小児および成人の死亡例について」
- ( 8 ) 日本小児科学会:日本小児科学会におけるタミフルに係わる事項についての見解 2005年11月30日
- ( 9 ) 厚生労働省:インフルエンザ治療に携わる医療関係者のみなさまへ 2007年2月28日
- ( 10 ) 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
- ( 11 ) 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](http://211.132.8.246/shinyaku/g0407/g040703/45004500_21200AMY00238_Q100_1.pdf)
- ( 12 ) FDA Medwatch  
[http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/tamiflu\\_pi.pdf](http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/tamiflu_pi.pdf)
- ( 13 ) Children's Medication Update  
[http://www.seattlechildrens.org/health\\_care\\_professionals/pdf/newsletter/Newsletter02\\_2004.pdf](http://www.seattlechildrens.org/health_care_professionals/pdf/newsletter/Newsletter02_2004.pdf)
- ( 14 ) 日本小児科医会のホームページ  
<http://jpa.umin.jp/image/PDF/answer/answer01.pdf>
- ( 15 ) 医薬ビジランスセンターNPOJIP(薬のチェック)「薬のチェックは命のチェック」インターネット速報版No77~81 <http://www.npojip.org>
- (16) 薬害オンブズパーソン会議  
「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」  
2007年3月23日 <http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/070319tamifurukoukaishitumon.pdf>
- (17) 薬害オンブズパーソン会議「タミフルに関する要望及び公開質問書」2007年3月19日  
<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/070319tamifurukoukaishitumon.pdf>
- (18) 薬害オンブズパーソン会議「タミフルに関する要望書(利益相反問題)」2007年3月19日  
<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/070319tamifururiekisouhan.pdf>