

抗インフルエンザウイルス薬に関する安全対策の経緯

- 平成 19 年（2007 年）2 月に、タミフルを服用した中学生が自宅マンションから転落死する事例が報道されたことを踏まえ、予防的な安全対策として、タミフルの処方の有無にかかわらず、自宅において療養を行う場合、
 - （1）異常行動の発現のおそれについて説明すること、
 - （2）少なくとも 2 日間一人にならないよう配慮すること、を患者・家族に説明するよう、医療関係者に注意喚起を行った。

- その後、タミフルの服用後に 10 代の患者が 2 階から転落して骨折したとする症例が報告されたことから、平成 19 年（2007 年）3 月に、タミフルの添付文書の「警告」の欄に、10 代の患者にはハイリスク患者と判断される場合を除き、原則として使用を差し控える旨等を追記した（以下の枠囲み参照）。
 - 加えて、製薬企業に対し、「緊急安全性情報」を医療機関等に配布し、注意喚起を行うよう指導を行った。

警告（抜粋）

10 歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等から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。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも 2 日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

- また、平成 19 年（2007 年）12 月の厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえ、リレンザ等についても、添付文書の「重要な基本的注意」の項に、自宅において療養を行う場合には少なくとも 2 日間一人にならないよう配慮することを説明すること等を追記した（ただし、10 代の患者への使用を原則として差し控える旨の記載は行われていない。）。
 - なお、平成 22 年（2010 年）1 月、平成 22 年（2010 年）9 月にそれぞれ製造販売が承認されたラピアクタ及びイナビルの添付文書の記載は、リレンザと同様のものとなっている。

- タミフルの服用と異常行動等との因果関係については、安全対策調査会等において、疫学調査等の結果に基づき検討が行われ、平成 21 年（2009 年）6 月に報告書¹がとりまとめられた。
- 同報告書では、タミフルと異常行動の因果関係に明確な結論を出すことは困難であるなどとして、タミフルの 10 代への使用差控えを含むそれまでの予防的な対策を継続することが適当とされた。
- 平成 21 年（2009 年）の検討結果がとりまとめられた後も、シーズンごとの異常行動に関する副作用の報告状況等を安全対策調査会に報告している。

¹ リン酸オセルタミビル(タミフル)について(平成21年6月16日 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) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/s0616-5.html>