

<p>水頭症、アーノルド・キアリ奇形、及びてんかん等の既往歴あり。脊髄髄膜瘤根治術、脳脊髄液シャント術等を施行。インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル18mg/日又は36mg/日の服用を開始（併用薬は上記のとおり）。服用2日目、解熱し、嘔吐も消失したが、傾眠傾向が発現。3日目及び4日目は両日朝のみの服用。4日目の夜以降、心肺停止、蘇生を数回繰り返す。急性心不全、肺水腫、脳浮腫の所見あり。その約2ヵ月半後、敗血症及び心肺停止で死亡。</p>					
11	4才/女性	2005年	突然死 嘔吐 心肺停止	60mg/2日間	アセトアミノフェン 塩酸シプロヘプタジン 塩酸アンブロキシソール
<p>喘息様気管支炎の既往あり。発熱から3日後に受診し、インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル60mg/日を処方（併用薬は上記のとおり）。その夜、本剤服用後、嘔吐が発現。服用2日目の朝、四肢末梢の顕著な冷感と疼痛を訴え、その後突然、心肺停止となり、死亡。主治医によると、心筋炎が疑われるとされた。</p>					
12	4才/男性	2005年	胸痛 死亡 心肺停止	64.2mg/3日間	塩酸ツロブテロール ヒベンズ酸チペピジン 塩酸シプロヘプタジン アセトアミノフェン
<p>インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル64.2mg/日の服用を開始（併用薬は上記のとおり）。服用3日目の夕方、胸の苦しさを訴えたが、心電図、心エコー等の結果、異常は認められず、帰宅。帰宅後アセトアミノフェンを服用し、その夜、本患者は倒れ、救急車で搬送。救急車に乗せられた時点で心静止状態であった。その後日付不明時に心肺停止に続いて脳死状態になり、搬送から約2ヵ月後、低酸素脳症で死亡。</p>					
13	14才/男性	2005年	意識レベルの低下	75mg/1日間	なし
<p>インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル75mgを服用。約2時間後に自宅（高層階）より転落し、出血性ショックで死亡。</p>					

14	6才/男性	2005年	突然死 胃腸出血	37.5mg/1日間	アモキシシリン 塩酸ツロブテロール ヒベンズ酸チペピジン 塩酸アンブロキシソール アセトアミノフェン 耐性乳酸菌製剤 ドンペリドン 塩酸ロペラミド ラクトミン
<p>ダウン症候群の患者。インフルエンザ A 型と診断され、夕方にリン酸オセルタミビル 37.5mg を服用。翌日昼すぎ、咳嗽あるため、急患センターにてエピネフリンを吸入。夕方、呼吸停止し、救急で搬送。消化管出血が発現。治療の効果なく、死亡。</p>					

リン酸オセルタミビルの服用後に死亡した17歳以上の成人症例（平成18年1月20日現在）

○ リン酸オセルタミビルとの因果関係が否定できないとされた事例

No.	年代/性別	報告年	事象	1日用量/投与(処方)期間	併用薬
1	80代/男性	2004年	肝障害 肺障害 腎障害	150mg/5日間	ベシル酸アムロジピン ロサルタンカリウム テプレノン
<p>高血圧、完全房室ブロック、慢性肝炎、胃炎、不眠症及び軽度の腎障害の患者。38℃の発熱があり、インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。服用5日目、全身倦怠感が表れ入院した。肝臓・腎臓障害、低酸素血症、呼吸苦、及び全身浮腫が出現し、入院してから約3週間後、腎不全及び高窒素血症により死亡。</p>					
2	50代/男性	2005年	中毒性表皮壊死症	150mg/3日間	総合感冒剤 セフジニル 葛根湯
<p>良性前立腺肥大症の患者。頭痛、関節痛、全身倦怠、発熱及び咽頭痛があり、受診したところ、リン酸オセルタミビル150mg/日を処方（併用薬は上記のとおり）。発熱、咽頭痛が続き、2日後の午後には咽頭痛が強くなった。頸部に紅斑が表れ、入院した。中毒性表皮壊死症が発現し、次の日以降、全身に紅斑が拡大し、びらん・水疱になったため、皮膚科で3日間ステロイドパルスを実施した。その2日後、ショック状態となり、呼吸不全となった。入院10日目、治療に反応せず死亡。</p>					

○ リン酸オセルタミビルとの因果関係が否定的とされた事例

No.	年代/性別	報告年	事象	1日用量/投与(処方)期間	併用薬
1	60代/男性	2001年	多臓器不全	150mg/1日間	アトルバスタチンカルシウム水和物 セフポドキシムプロキセチル ロキソプロフェンナトリウム 総合感冒剤 アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン
<p>約35年前にクローン病の手術を施行。高脂血症の患者。インフルエンザの疑いで、リン酸オセルタミビル150mg/日を処方（併用薬は上記のとおり）。その日の深夜、救急で搬送、病院に到着と同時に心肺停止。多臓器不全で死亡。</p>					
2	70代/男性	2001年	急性肝障害 急性腎不全	150mg/6日間	クラリスロマイシン 塩酸アンブロキシソール 塩酸チアラミド トロキシピド ロサルタンカリウム フロセミド プレドニゾロン 硝酸イソソルビド ツロブテロール ファモチジン プロピオン酸フルチカゾン テオフィリン

<p>肺結核（左上葉切除）、虫垂炎及び気管支ぜん息の既往歴あり。喘息重積発作にて入院。低酸素血症による肝障害、高尿酸血症を併発。約3ヶ月後退院し、その4日後にインフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。服用終了後4日目に、肝機能異常、腎機能異常等が認められ、入院。その翌日、急性腎不全となり、血漿交換、透析を開始。リン酸オセルタミビルの服用終了から約2週間後、肝不全及び腎不全で死亡。</p>					
3	50代/男性	2001年	出血性十二指腸潰瘍 肝機能障害 下痢（症）	75mg/1日間	アジスロマイシン水和物 塩酸ミノサイクリン
<p>高血圧症の既往歴あり。慢性腎不全、糖尿病、糖尿病性網膜症、及び頸椎後縦靭帯骨化症で入院。透析を行うが、全身状態は極めて不良であった。入院から約6週間後、インフルエンザと診断。次の日の夕方、リン酸オセルタミビル75mgを1回のみ服用（併用薬は上記のとおり）。服用の数日後、下痢症状及び全身倦怠感が出現し、肝機能障害が出現。下血を繰り返し尿毒症症状が悪化。その3日後、出血性十二指腸潰瘍で死亡。</p>					
4	50代/男性	2002年	急性心不全	150mg/1日間	アセトアミノフェン スルピリン dl-マレイン酸クロルフェニラミン
<p>午前中、インフルエンザ様症状が出ていたため、リン酸オセルタミビル150mg/日を処方（併用薬は上記のとおり）。夕方、急性心不全が発現、救急で搬送されるが、死亡。なお、担当医によると、リン酸オセルタミビルを服用したか否かは不明。担当医の協力が得られず、その詳細は調査不能。</p>					
5	30代/男性	2002年	心肺停止	150mg/1日間	ロキソプロフェンナトリウム アスピリン・ヒドロタルサイト セフジニル 総合感冒剤 健胃・消化剤 ホスホマイシンカルシウム ブドウ糖

					ビタミン製剤
<p>十二指腸潰瘍の既往歴あり。インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を処方、正午頃服用して就寝（併用薬は上記のとおり）。その2時間後、呼吸していないことに気づき、心肺蘇生を行いながら救急で搬送。搬送から約4時間後、うっ血性心不全で死亡。剖検の結果、両肺のうっ血水腫が著明であり、直接の死因になったと考えられるとのこと。</p>					
6	60代/男性	2002年	呼吸困難	150mg/5日間	塩酸セフカペンピボキシル セラペプターゼ ロキソプロフェンナトリウム 塩酸セフォゾプラン
<p>インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。服用開始後、4日目の午後になっても解熱せず、塩酸セフォゾプランを服用。次の日、解熱し、自覚症状（悪寒、間接痛）も改善。その次の日の朝、呼吸困難が発現し、救急車内で心・呼吸が停止。病院にて蘇生したが、その日の午後、多臓器不全で死亡。</p>					
7	30代/男性	2003年	突然死	75mg/1日間	鎮咳配合剤 アモキシシリン
<p>インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル 75mg を夕食後服用し（併用薬は上記のとおり）、そのまま就寝するが、次の日の朝、死亡（推定死亡時刻は深夜0時頃）。</p>					
8	70代/男性	2003年	多臓器不全	150mg/3日間	セフトリアキソンナトリウム クラリスロマイシン テオフィリン モンテルカストナトリウム ツロブテロール スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム

					塩酸ミノサイクリン コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム フロセミド
肺結核の既往歴あり。境界型糖尿病の患者。インフルエンザ陰性と診断されたが、次の日、症状改善なく、リン酸オセルタミビル 150mg/日を処方（その後の経過を含め、併用薬は上記のとおり）。翌日、脱力感があり、体が動かなくなつて、入院。肺炎が疑われ、抗生物質の投与を受けるが、症状が増悪。その次の日、急性肺炎で死亡。					
9	80代/女性	2004年	肺線維症	150mg/4日間（処方）	セフトレキシム 小柴胡湯 葛根湯 総合感冒剤
脳梗塞の既往歴あり。アルツハイマーの患者。インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を4日分処方（併用薬は上記のとおり）。その5日後、肺線維症を発症。死亡日時は不明。担当医の協力が得られず、その詳細は調査不能。					
10	30代/男性	2004年	心肺停止	150mg/1日間	ロキソプロフェンナトリウム 塩化リゾチーム ソファルコン スルピリン
インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用（併用薬は上記のとおり）。深夜、救急での病院搬入時には、すでに心肺停止状態。心肺蘇生等を行うが、死亡。剖検の結果、肺断面では斑状の出血巣が散在し、食道下部粘膜等に出血傾向が確認。主治医によると、リン酸オセルタミビル服用前日からウイルス性肺炎に罹患していたものと考えられるとのこと。					
11	60代/男性	2004年	ショック	150mg/1日間	アセトアミノフェン 塩酸セフカペンピボキシル レバミピド

胃癌の既往歴があり、10年前に胃全摘出術及び脾摘出術を施行。インフルエンザが疑われ、リン酸オセルタミビル 150mg/日を処方（併用薬は上記のとおり）。次の日の朝、全身状態が悪化（血圧 70、ショック状態）して ICU に入室。入室 3 日目も改善傾向が見られず、その次の日、感染性ショック及び多臓器不全で死亡。剖検の結果、両側腸腰筋肉出血が確認。咽頭スワブ検体による溶連菌抗原検査結果は陽性であるが、皮膚所見に乏しく血液培養の結果は陰性。

12	70 代/男性	2004 年	白血球減少症	150mg/2 日間	アルファカルシドール レボチロキシナトリウム 酸化マグネシウム ダイオウエキス ポリカルボフィルカルシウム ラクトミン アルジオキサ ビオチアスターゼ 2000 配合剤 ファモチジン オクトチアミン・B2・B6・B12 配合剤 電解質輸液 生理食塩液 ロキソプロフェンナトリウム テプレノン
----	---------	--------	--------	------------	--

統合失調症、慢性膵炎、慢性糸球体腎炎、糖尿病、胃炎及び甲状腺機能低下症のため、入院治療中。インフルエンザが疑われ、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用（併用薬は上記のとおり）。次の日の夜、状態急変。その翌日の朝、白血球減少症、肺炎等が確認され、その後、呼吸困難を発現。さらに次の日、重症肺炎で死亡。

13	80代/女性	2004年	肝障害	150mg/3日間	セフジトレンピボキシル セフメタゾールナトリウム ハロペリドール 塩酸プロパフェノン スピロノラクトン フロセミド 塩酸エペリゾン エチゾラム ゾピクロン 酸化マグネシウム センノシド ジゴキシン ファモチジン 酪酸菌製剤
完全房室ブロックの既往歴あり。肺炎及び心不全のため、入院治療中。インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日の服用を開始（併用薬は上記のとおり）。服用3日目、血圧低下及び肝機能障害が発現したため、朝リン酸オセルタミビル 75mgを服用後、服用を中止。次の日、呼吸不全及び肝不全で死亡。剖検の結果、うっ血性心不全及び中心静脈域のうっ血を伴う壊死を確認。					
14	10代/男性	2004年	異常行動	75mg/1日間	塩酸アマンタジン アモキシシリン セラペプターゼ 塩酸アンブロキシソール 耐性乳酸菌製剤 ソファルコン

インフルエンザの流行のため、塩酸アマンタジン、抗生物質等を処方。翌日朝、塩酸アマンタジン等を服用したが、発熱等のため再度受診し、インフルエンザA型と診断。塩酸アマンタジンの処方がリン酸オセルタミビルに切り替えられ、本剤75mgを昼食後服用し、昼寝。その約2時間後、自宅を飛び出し、線路等を横断して、トラックにひかれ死亡。胸部外傷によるショック死と診断。

15	70代/男性	2005年	劇症肝炎	150mg/4日間	クラリスロマイシン 桜皮エキス・リン酸コデイン 塩酸ブロムヘキシシン 鎮咳配合剤 アセトアミノフェン 硫酸イソプロテレノール・臭化メチルア トロピン配合剤 電解質輸液 リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム 硫酸セフピロム
----	--------	-------	------	-----------	---

インフルエンザ及び気管支肺炎と診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。その5日後、救急で搬送され、劇症肝炎と診断。約3週間後、劇症肝炎及び出血で死亡。

16	20代/男性	2005年	死亡	75mg 又は 150mg/1日間	なし
----	--------	-------	----	-------------------	----

インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビルを服用し、その日のうちに死亡。剖検の結果、脊髄の浮腫、及び間質性肺炎像（びまん性）が確認。担当医の協力が得られず、その詳細は評価不能。

17	60代/男性	2005年	心肺停止	150mg/3日間	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 プロペリシアジン フルニトラゼパム センノシド マレイン酸レボメプロマジン 塩酸モサプラミン 塩酸ビペリデン 塩酸トリヘキシフェニジル ハロペリドール ゾテピン
B型肝炎の既往歴あり。統合失調症で入院治療中。第一度房室ブロックを合併。インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。服用3日目の夕食後、本剤を服用してから呼吸状態が異常になり、続いて呼吸停止、心臓停止。約2時間後、心肺停止で死亡。					
18	20代/女性	2005年	突然死	150mg/2日間	なし
アトピー性皮膚炎の患者。インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル 150mg/日を処方。次の日の朝、呼吸停止の状態で見えられ、救急で搬送。CT検査では、低酸素脳症で浮腫が激しく、皮髄境界はみられる状態ではなかった。その次の日、心肺停止で死亡。					
19	50代/男性	2005年	死亡（喘息死）	75mg/1日間	塩酸チアラミド カルベジロール フレロキサシン キタサマイシン

					セラペプターゼ 塩酸トリメトキノール ファモチジン プレドニゾロン
痛風の既往歴あり。喘息、高血圧、気管支炎、冠動脈不全の治療中。インフルエンザ A 型と診断され、リン酸オセルタミビルを処方（併用薬は上記のとおり）。当日の夜、リン酸オセルタミビル 75mg を服用してから約 1 時間後、呼吸が苦しくなったため救急で搬送。救急車到着時、すでに心肺停止状態にあり、救急外来到着約 1 時間後、心肺停止で死亡。剖検の結果、気道発赤、心臓の冠動脈硬化症を確認。					
20	90 代/女性	2005 年	突然死	75mg/2 日間	アミノフィリン 塩酸ブロムヘキシン 塩酸セフェピム リン酸デキサメタゾンナトリウム
甲状腺原発悪性リンパ腫術を 6 年前に施行。うっ血性心不全の患者。インフルエンザ B 型と診断され、その日の夕方、リン酸オセルタミビル 75mg を服用し、入院（併用薬は上記のとおり）。翌日の朝、本剤 75mg を服用し、夕方の回診時には、呼吸苦及び喘鳴が改善。約 1 時間後、再度の回診時、すでに呼吸が停止しており、死亡。					
21	90 代/男性	2005 年	胃腸出血	75mg/1 日間	ロキソプロフェンナトリウム 塩酸チクロピジン センノシド ニフェジピン
慢性腎不全、脳梗塞、便秘、及び高血圧の患者。血液透析を約 10 年前から施行。インフルエンザ A 型と診断され、入院。当日の夕方リン酸オセルタミビル 75mg を服用（併用薬は上記のとおり）。入院 4 日目の夕方、嘔吐等あり。その 3 日後の夜以降、下血が続き、深夜、呼吸状態が悪化し、血圧低下、心拍数低下となり、次の日の早朝、死亡を確認。					

22	80代/女性	2005年	播種性血管内凝固	150mg/5日間	ベシル酸アムロジピン フェニトインナトリウム 硝酸イソソルビド アセトアミノフェン アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン ピペラシリンナトリウム
<p>脳梗塞及びてんかんの患者。肺炎により入院中で、長期臥床状態。インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を服用開始（併用薬は上記のとおり）。6日後に解熱したが、同時に皮下出血斑及び口腔内粘膜から出血。その3日後、播種性血管内凝固と診断。その5日後に死亡。</p>					
23	70代/男性	2005年	突然死	75mg/1日間	ジクロフェナクナトリウム ナフトピジル
<p>破傷風（その後遺症による下肢変形、下肢麻痺）の既往歴あり。前立腺肥大症の患者。朝、発熱があり、ジクロフェナクナトリウム座剤を投与。インフルエンザA型と診断され、リン酸オセルタミビル75mgを昼すぎに服用（併用薬は上記のとおり）。その2時間半後、解熱したが、夕方、心肺停止状態で発見。回復せず、死亡。</p>					
24	90代/女性	2005年	白血球数減少 血小板数減少	150mg/3日間	なし
<p>高血圧及び胃炎の患者。インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を服用開始。服用3日目、血小板数減少、白血球数減少が発現し、死亡。担当医の協力が得られず、その詳細は調査不能。</p>					
25	30代/男性	2005年	突然死	150mg/2日間	ヒトインスリン（遺伝子組換え）
<p>糖尿病の既往あり。糖尿病性昏睡のため入院。インスリンと補液で全身状態改善。入院から3日後、インフルエンザB型と診断され、リン酸オセルタミビル150mg/日を服用開始。翌朝、解熱し、血糖もかなり改善。夕食後、突然心肺停止となり、死亡。</p>					

26	50代/女性	2006年	死亡	75mg または 150mg/2日間	リセドロン酸ナトリウム水和物 カルボシステイン 酸化マグネシウム インドメタシン 塩化リゾチーム 酪酸金配合剤 塩酸メキシレチン 硝酸ミコナゾール 硫酸ゲンタマイシン
<p>筋強直性ジストロフィーの患者。心室性不整脈、慢性気管支炎、心弁膜疾患、心不全、活動状態低下、骨粗鬆症の治療中。インフルエンザと診断され、リン酸オセルタミビル 75mg または 150mg/日の服用開始（併用薬は上記のとおり）。翌日解熱し、インフルエンザは軽快したが、その次の日の朝、死亡を確認。担当医によると、筋強直性ジストロフィー及びインフルエンザでの死亡とされた。</p>					

新型インフルエンザに関するQ & A (抜粋)

平成17年11月15日

(同年11月30日改訂)

(同年12月15日改訂)

厚生労働省

IV. リン酸オセルタミビル (商品名: タミフル) について

IV-1. タミフルの効能・効果、用法・用量について教えてください。

Answer

タミフル (有効成分: リン酸オセルタミビル) は、A型又はB型インフルエンザの治療及びその予防のために使用される医薬品であり、カプセルタイプとドライシロップタイプがあります。その効能・効果、用法・用量は、次のとおりです。

<<タミフルカプセル75>>

<効能・効果>

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防

<用法・用量>

1. 治療に用いる場合
通常、成人及び体重37.5kg以上の小児は1回1カプセルを1日2回、5日間服用する。
2. 予防に用いる場合
通常、成人及び13歳以上の小児は1回1カプセルを1日1回、7~10日間服用する。

<<タミフルドライシロップ3%>>

<効能・効果>

A型又はB型インフルエンザウイルス感染症

<用法・用量>

通常、成人は1回75mgを1日2回、5日間服用する。
通常、小児は1回2mg/kg (体重1kgあたり2mg) を1日2回、5日間服用する。

タミフルは医師の処方せんによって投薬されることが薬事法によって義務付けられており、医師の処方せんなしに薬局等において購入することはできません。

IV-2. タミフルは、どのような時に服用するのですか。

Answer

タミフルは、医療機関で診察を受け、医師がタミフルの必要性を十分検討した上で、患者に処方するものです。インフルエンザに感染したすべての患者がタミフルを服用す

る必要はないと考えられます。

健康な成人の方では、一般的に、インフルエンザウイルスに感染し、症状が出てから3～7日間でウイルスの排出も終わると言われています。

また、タミフルは、インフルエンザの症状が出てから2日（48時間）以内に服用を開始することとされています（症状が出てから48時間経過した後には服用を始めた場合には、その有効性を裏付けるデータはありません）。

なお、65歳以上の高齢者や慢性呼吸器疾患の患者など、インフルエンザにかかった場合に重症化しやすい方々については、同居する方がインフルエンザにかかったときに、その予防のために、医療機関で診察を受け、タミフルが処方されることがあります。一般的な予防投与は認められていません。

予防のために服用する場合には、インフルエンザに感染した患者に接触した後2日（48時間）以内に服用を開始することとされています（接触してから48時間経過した後には服用を始めた場合にも、その有効性を裏付けるデータはありません）。

IV-3 1歳未満の子どもや妊婦、授乳婦がタミフルを使用するときの注意を教えてください。

Answer

○ 1歳未満の子どもについて

1歳未満の子どもについては、安全性及び有効性が十分確認されていないので、医師がタミフルの必要性を慎重に検討し、かつ、その保護者の方々に、服用方法、注意を要する副作用等を丁寧に説明し、同意を得た上で、使用することとされています。

○ 妊婦の方等について

妊婦又は妊娠している可能性のある方については、医師がタミフルの必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が胎児への影響等の危険性を上回ると判断する場合にのみ使用することとされています。

○ 授乳婦の方について

授乳をしている方については、タミフルを飲んだときは授乳を避けてください。

IV-4 タミフルを飲んではいけない場合や、特に注意することが必要な場合を教えてください。

Answer

○ タミフルに過敏症がある方について

これまで、タミフルを服用した後に、発疹やショックなどの過敏症の症状が出たことがある方はタミフルを服用してはいけません。

○ 腎機能に障害がある方について

腎機能に障害がある方は、血液中のタミフル濃度が高くなることから、その服用方法が一般の方と異なることがあるので、医師の指示を厳格に守って服用してください。

○ 遺伝性果糖不耐症の方について

遺伝性果糖不耐症の方は、タミフルドライシロップ3%には果糖の前駆物質（体内で果糖に変換される物質）が添加されているので、服用する場合には医師の指示を厳格に守ってください。

IV-5 タミフルの副作用について教えてください。

Answer

タミフルを服用したときは、腹痛、下痢、嘔気などがあらわれることがあります。

また、まれに、タミフルの服用により、重い副作用を起こすことがあります。

具体的には、ショック、アナフィラキシー様症状^{*1}、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）^{*2}、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）^{**}、精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄（意識がもうろうとした状態）、幻覚、妄想、痙攣等）などがあらわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合は、直ちに医療機関に受診してください。

※1 ショック、アナフィラキシー様症状：重症の過敏症であり、初期症状として顔面や上半身の紅潮・熱感、皮膚が痒い、唇や舌・手足がしびれるなどの症状をきたし、進行すると血圧低下、呼吸困難、痙攣などから意識消失、呼吸停止に至ることがあります。

※2 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：重症の皮膚障害であり、初期症状として発熱、関節が痛い、皮膚がまだらに赤くなる、水ぶくれができるなどの症状をきたし、進行すると、眼、鼻、口、外陰部などに充血、びらんが起きることがあります。

- ※3 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) : 極めて重症の皮膚障害であり、初期症状として発熱、発疹、皮膚が焼けるように熱く感じる、水ぶくれができるなどの症状をきたし、進行すると、急速に全身の皮膚が障害され、発赤、水ぶくれ、びらんが広がる、皮膚がむけやすくなり、重症のやけどのようになる、口や目の粘膜にもびらんが起きることがあり、時には意識障害や呼吸困難に陥ることもあります。

IV-6 タミフルを服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されていますが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。

Answer

タミフルを服用した16歳以下の異常行動によるものを含む小児13例(治験時1例を含む。)の死亡が報告されています。

これら小児の死亡事例とタミフルとの関係については、本年11月18日に米国食品医薬品局(FDA)が評価を依頼した小児諮問委員会においても、「現時点で得られている事実からは、因果関係を示す証拠はないと考えられる」と評価されています。

厚生労働省としては、専門家の意見も聞いたところ、タミフルと死亡との関係については否定的であることなどから、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。

医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。

(新) IV-7 タミフルを服用した後の成人の死亡例も報告されているようですが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。

Answer

タミフルを服用した成人(17歳以上)の死亡が報告されていますが、専門家の意見も聞いたところ、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)^{*1}及び腎不全^{*2}による死亡2例については因果関係を否定できないものの、それ以外の24例についてはタミフルと死亡との因果関係は否定的であるとされています^{*3}。

タミフルの服用に伴い中毒性表皮壊死症及び腎不全がごくまれにあらわれることについては、添付文書の使用上の注意にそれぞれ平成14年10月及び平成15年7月に記載し、注意を喚起しているところです。

したがって、厚生労働省としては、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。

医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。

- ※1 中毒性表皮壊死症は、一般用医薬品を含めた多くの医薬品においてごくまれにあらわれる副作用として報告されています。医薬品・医療機器等安全性情報No.218(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/10/h1027-1.html>)の「2. 医薬品による重篤な皮膚障害について」を御参照下さい。
- ※2 タミフルと腎不全との因果関係が否定できない事例が、これまでに10例(死亡例は本例のみ)報告されています。
- ※3 タミフル発売(平成13年2月)後に厚生労働省に報告された事例については上記のとおりですが、これとは別に、タミフルの製造販売業者は、そもそもタミフルとの因果関係がないものとして死亡8例を把握している聞いています。

(参考:タミフルの有用性について)

- (1) 医薬品は、人体にとって本来異物であり、何らかの副作用が生ずることは避け難いものです。このため、治療上の効能・効果と副作用の両者を考慮した上で、医薬品の有用性が評価されるものです。
- (2) タミフルについては、
- WHOや欧米においても、インフルエンザに有効な医薬品は実質的にタミフルしかなく、新型インフルエンザ対策の重要な柱として位置付けられており、
 - タミフルとの因果関係を否定できない死亡例が上記のとおり報告されていますが、ごく限られたものです。
- (注) 昨年冬のインフルエンザ・シーズンにおけるタミフルの国内供給量は約860万人分。
- (3) したがって、タミフルは医薬品として高い有用性が認められるものであり、通常のインフルエンザ及び新型インフルエンザ対策の上で、必須の医薬品と考えられています。

IV-8 タミフルをインターネット等で個人輸入して、使用してもかまわないのでしょうか。

Answer

タミフルは、医療機関を受診し、医師の指示に従って服用する医薬品です。タミフルを個人輸入して、自己判断で使用することにより、健康被害が引き起こされる可能性もありますから、安易に個人輸入して使用することは控えて下さい。

[参考]

1. タミフルの添付文書は、医療用医薬品の添付文書情報（検索ページ）（http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html）の「一般名・販売名」に「タミフル」と入力し、[検索実行] ボタンをクリックすることにより入手できます。
2. タミフルの「くすりのしおり」（医師や薬剤師などの医療提供者から患者さんに、その「くすり」の概要を説明する際の補助資料です。）は、くすりの適正使用協議会のウェブサイト（<http://www.rad-ar.or.jp/siori/kensaku.html>）で、検索・入手できます。
3. タミフルのインタビューフォーム（医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書です。日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼しているものです。）は、中外製薬株式会社ウェブサイトの「医療関係者向け情報」（<http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/di>）で、検索・入手できます。
4. 「インフルエンザ脳症ガイドライン」（厚生労働省 新興・再興感染症「インフルエンザ脳症の発症因子の解明と治療及び予防方法の確立に関する研究」班作成）は、<http://www.okayama-u.ac.jp/user/med/ped/pedhome.html> で入手できます。

V. 問い合わせ先

V-1 新型インフルエンザについて、わからないことはどこに問い合わせればよいのですか。

Answer

新型インフルエンザ等に関する情報は、厚生労働省のホームページを随時更新する予定です。なお、ご不明な点につきましては、厚生労働省健康局結核感染症課（電話03-5253-1111）にお問い合わせください。

現行	改訂案 ※下線は改訂箇所
<p>IV-6 タミフルを服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されていますが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。</p>	<p>IV-6 タミフルを服用した後の異常行動等による小児の死亡例が報道されていますが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。</p>
<p>Answer</p> <p>タミフルを服用した16歳以下の異常行動によるものを含む小児13例(治験時1例を含む。)の死亡が報告されています。</p> <p>これら小児の死亡事例とタミフルとの関係については、<u>本年11月18日に米国食品医薬品局(FDA)が評価を依頼した小児諮問委員会においても、「現時点で得られている事実からは、因果関係を示す証拠はないと考えられる」と評価されています。</u></p> <p>厚生労働省としては、<u>専門家の意見も聞いたところ、タミフルと死亡との関係については否定的であることなどから、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。</u></p> <p>医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。</p>	<p>Answer</p> <p>タミフルを服用した16歳以下の異常行動によるものを含む小児14例(治験時1例を含む。<u>平成18年1月20日現在。</u>)の死亡が報告されています。</p> <p>小児の死亡事例とタミフルとの関係については、<u>平成17年11月18日に米国食品医薬品局(FDA)が評価を依頼した小児諮問委員会においても、「現時点で得られている事実からは、因果関係を示す証拠はないと考えられる」と評価されています。</u></p> <p><u>また、日本小児科学会も、「現時点でタミフルとこれらの死亡についての因果関係が明らかなものはなかった。」との見解を平成17年11月30日に公表しています。</u></p> <p>厚生労働省としては、<u>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及び専門家の意見を聞いたところ、タミフルと死亡との関係については否定的であることなどから、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。</u></p> <p>医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。</p>

現 行	改訂案
<p>(新) IV-7 タミフルを服用した後の成人の死亡例も報告されているようですが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。</p>	<p>(新) IV-7 タミフルを服用した後の成人の死亡例も報告されているようですが、厚生労働省としては、タミフルの安全性についてどのように考えているのですか。</p>
<p>Answer</p>	<p>Answer</p>
<p>タミフルを服用した成人（17歳以上）の死亡が報告されていますが、専門家の意見も聞いたところ、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）^{*1}及び腎不全^{*2}による死亡2例については因果関係を否定できないものの、それ以外の24例についてはタミフルと死亡との因果関係は否定的であるとされています^{*3}。</p>	<p>タミフルを服用した成人（17歳以上）の死亡が報告されていますが、<u>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及び専門家の意見を聞いたところ</u>、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）^{*1}及び腎不全^{*2}による死亡2例については因果関係を否定できないものの、それ以外の26例（平成18年1月20日現在）についてはタミフルと死亡との因果関係は否定的であるとされています^{*3}。</p>
<p>タミフルの服用に伴い中毒性表皮壊死症及び腎不全がごくまれにあらわれることについては、添付文書の使用上の注意にそれぞれ平成14年10月及び平成15年7月に記載し、注意を喚起しているところです。</p>	<p>タミフルの服用に伴い中毒性表皮壊死症及び腎不全がごくまれにあらわれることについては、添付文書の使用上の注意にそれぞれ平成14年10月及び平成15年7月に記載し、注意を喚起しているところです。</p>
<p>したがって、厚生労働省としては、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。</p>	<p>したがって、厚生労働省としては、現段階でタミフルの安全性に重大な懸念があるとは考えていません。</p>
<p>医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。</p>	<p>医師の指示に従って適切に服用するとともに、副作用の症状があらわれたときは、医師、薬剤師に相談して下さい。</p>
<p>※1 中毒性表皮壊死症は、一般用医薬品を含めた多くの医薬品においてごくまれにあらわれる副作用として報告されています。医薬品・医療機器等安全性情報No. 218</p>	<p>※1 中毒性表皮壊死症は、一般用医薬品を含めた多くの医薬品においてごくまれにあらわれる副作用として報告されています。医薬品・医療機器等安全性情報No. 218</p>

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/10/h1027-1.htm> l) の「2. 医薬品による重篤な皮膚障害について」を御参照下さい。

- ※2 タミフルと腎不全との因果関係が否定できない事例が、これまでに10例（死亡例は本例のみ）報告されています。
- ※3 タミフル発売（平成13年2月）後に厚生労働省に報告された事例については上記のとおりですが、これとは別に、タミフルの製造販売業者は、そもそもタミフルとの因果関係がないものとして死亡8例を把握していると聞いています。

（参考：タミフルの有用性について）

- (1) 医薬品は、人体にとって本来異物であり、何らかの副作用が生ずることは避け難いものです。このため、治療上の効能・効果と副作用の両者を考慮した上で、医薬品の有用性が評価されるものです。
- (2) タミフルについては、
 - WHOや欧米においても、インフルエンザに有効な医薬品は実質的にタミフルしかなく、新型インフルエンザ対策の重要な柱として位置付けられており、
 - タミフルとの因果関係を否定できない死亡例が上記のとおり報告されていますが、ごく限られたもの

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/10/h1027-1.htm> l) の「2. 医薬品による重篤な皮膚障害について」を御参照下さい。

- ※2 タミフルと腎不全との因果関係が否定できない事例が、これまでに11例（死亡例は本例のみ）報告されています（平成18年1月20日現在）。
- ※3 タミフル発売（平成13年2月）後に厚生労働省に報告された事例については上記のとおりですが、これとは別に、タミフルの製造販売業者は、そもそもタミフルとの因果関係がないものとして死亡8例を把握していると聞いています（平成18年1月20日現在）。

（参考：タミフルの有用性について）

- (1) 医薬品は、人体にとって本来異物であり、何らかの副作用が生ずることは避け難いものです。このため、治療上の効能・効果と副作用の両者を考慮した上で、医薬品の有用性が評価されるものです。
- (2) タミフルについては、
 - WHOや欧米においても、インフルエンザに有効な医薬品は実質的にタミフルしかなく、新型インフルエンザ対策の重要な柱として位置付けられており、
 - タミフルとの因果関係を否定できない死亡例が上記のとおり報告されていますが、ごく限られたもの