

2007年3月27日

厚生労働大臣 柳沢伯夫 様

薬害タミフル脳症被害者の会
代表 軒端晴彦

タミフル服用後の副作用被害の救済等について

3月20日から21日にかけて行われた貴省の会見、22日の事務次官会見、23日午前の衆議院厚生労働委員会での貴職のご答弁を踏まえ、タミフルの被害救済及び安全対策に関して下記の通り要望いたします。

記

- 1、2006年7月に決定のあった4家族の救済申請事例について白紙撤回して、判定をやり直すこと。その際、突然死を含めること（大臣答弁より）。
- 2、現在進行中の救済申請事例についても、その作業を停止した上で前項同様とすること。
- 3、そもそも医薬品副作用被害救済制度の理念（総合機構法第三条の規定とその背景にある考え方）により、幅広く救済するという観点が判定の前提となることをふまえ、明らかな他原因がない場合すべて救済すること。
- 4、今後、副作用情報1,800例の再検討を行うことに関して、その方法について（いかなる組織で、いかなるメンバーで、いかなる日程で行うか）早期に説明・公表すること。
- 5、前項検討を行うメンバーについて企業との経済的関係を排除するか、または関係を明らかにすること。
- 6、そもそも厚労省に報告されている1,800例の副作用情報は、氷山の一角ともみられるので、全医療機関、全国民に対してあらためて副作用情報の報告を促すこと。
- 7、前項同様、副作用被害にあった方に医薬品副作用被害救済制度の利用を呼びかけ、医療機関にはその制度の説明と申請への協力を促すこと。
- 8、日本小児科学会など関係学会・団体が自主的に、インフルエンザ対策（1994年以後の予防接種法改正、高齢者向け接種問題など）及び抗ウィルス剤によるインフルエンザ治療やタミフルの安全性等について議論することを促していただきたい。過去にタミフルに関する見解（06年11月）を出した日本小児科学会は特に国民がそれを強く望むものであることを銘記すべきである。貴職はそれらの成果も踏まえてタミフルの安全対策・規制を慎重かつ公正に行うべきである。

以上

* 以下は厚労大臣宛に添付するものではない

【要望の背景・趣旨などの補足説明】

緊急安全性情報発出とその後の貴職の対応をみると、そこには日本の薬事行政に安全対策が存在しないかのような失態が暴露されております。

タミフルの副作用被害は、少なくとも今年2月の事故死は「薬害の域に達した」かのよう
に思います。

当会が昨年11月以来、平穏な暮らしを犠牲にして会員が上京し、要望をくり返したにもかかわらず、このような結果になったことは、たいへん情けないことです。被害にあったものがその後もなお、さらに精神的かつ物理的にダメージをうける、こんな理不尽なことがあってよいものか。

昨日、3月26日提出のNPOJIP 医薬ビジランスセンター浜六郎医師の要望書は、既に「承認取消し、回収」を求めたと聞きました。その浜医師の見解はこのところ報道関係者が以前にも増して注目するところとなっています（NIKKEI ビジネス等、立花隆氏ほか）。黒川達夫審議官の「国民の生命を守る立場」（2月28日会見）の言葉通り、厚労省は自ら科学的な判断に基づく国民本位の結論を導くことでしか信頼回復の道がないことを肝に銘じて精進して欲しいものだ。3月22日午後の仕事務次官、追って呼ばれた黒川審議官会見で、二人が記者の質問に窮する場面を私たちはじっと見つめました。なんと無残な姿か。私たちの救済を拒否した人達のトップはこんな程度の方だったと知り愕然としたものでした。しかもその会見の直後に当会会員である、1歳未満タミフル服用で発達障害を負った子どものお母さんが、10歳代異常行動に限定した緊急安全性情報の理不尽さを訴えるために、療育の合間をぬって会見場で大幅な遅れに戸惑いながら待機していたのです。普通に暮らす市民には厚労省記者会見場に出向く必要などまったくないのです。その異常さが厚労省職員には理解できるのだろうか。

今の今から、こんどこそ薬害を発生させない厚労省の信用失墜回復の取り組みを始めてほしい。その第一歩として、私たちの上記要望を受入れるべきなのです。

なお、要望書の8.については、以下の補足をしておきます。

06年11月に日本小児科学会は、次のような見解を公表しました。

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

平成 17 年 11 月 30 日
社団法人日本小児科学会
会長 衛藤 義勝

日本小児科学会はタミフルに関して予防接種・感染対策委員会にて討議した結果、下記の通りの見解を表明する。

米国FDA(Food and Drug Administration)が発表した小児死亡例(いずれも日本における発症例で、平成 17 年 11 月日本小児感染症学会で報告された例も含まれている。FDA は、タミフルと報告された小児死亡との間に因果関係があるとは結論づけられない、との見解を示している)について、検討を行った。

得られた資料に記載されている死亡例に生じた事象は、タミフル未使用のインフルエンザにおいても国内外で同様の事象(急性死、精神/神経症状、脳症/脳炎症状、心筋炎、肺水腫、肺炎等)がみられるもの、あるいはインフルエンザによって基礎疾患が悪化した事象と考えられ得るもの、あるいは医学的資料が不十分で検討ができないものなどであり、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。

我が国におけるタミフルの添付文書には、重大な副作用として精神・神経症状の記載が平成 16 年 5 月より追加されている。添付文書における副作用の記載は、一般に、治験によって得られた有害事象等の検討に基づいたものに加えて、市販後調査によって医師から提供された情報についてその因果関係を否定することが困難であるものも含め、厚生労働省担当部局とメーカーの協議に基づき、予防警告的な意味合いを持って適宜追加記載されているものである。

従って医学的因果関係が明らかになったものだけが含まれているわけではないという理解のもと、今後も我が国において十分な市販後調査が継続され、その結果が国内においても適切に公表されることを望むものである。

一般診療におけるタミフルの使用については、従来通り投与の適応や症状の経過観察等への注意が必要であるが、現時点ではその使用に対して改めて注意勧告などを行う状況ではないと考える。

以上

参考:

1. 米国の小児諮問委員会の提出資料
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/oc05.html#Pediatric>
2. 厚生労働省のリン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)に関する Q & A
(新型インフルエンザに関する Q & A の IV として掲載)
<http://www.mhlw.go.jp/>
3. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.202
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/06/h0624-2/index.html>

この見解は、同年11月10日高知市で日本小児感染症学会が開催され、その1年前にひきつづき、NPOJIP 浜六郎医師が発表し、同年10月26日に公表された横田俊平氏らの研究班報告におけるデータを解析しなおし、タミフル服用、非服用における異常行動の出現率に有意差なしとした報告とは全く異なる「4倍以上の有意差あり」とした、その直後の発表です。

この見解が、タミフルの濫用を支えてきた要因のひとつとなったわけであり、当然のことながら、本年2月から今日までの経過から、検討が迫られていることは明白。またこの3月21日付で同学会関係者15名余りが、本年4月20日から京都市で開催される日本小児科学会学術集会において、被害者など関係者を含めて公開討論会を開催して欲しい旨の要望書を提出したことを聞いています。(要望書はいまのところ公開されていない)

私たちは、厚労省が進めようとする副作用情報1,800例の見直しがどのような専門家により行われるのかに関わらず、ひろく関係学会が自主的に議論を展開していくことを望むものです。なんとか先の小児科学会の方たちの要望が実現することを願い、8.の項目を置いたのです。

薬害タミフル脳症被害者の会
(終わり)