

福岡県医師会 第2143号(地)

平成19年 3月 2日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横倉 義武



インフルエンザ治療開始後の注意事項について

標記の件につきまして、厚生労働省健康局結核感染症対策課長および医薬食品局安全対策課長連名により周知依頼があった旨、別紙のとおり日本医師会より通知がありましたのでご連絡いたします。

インフルエンザ発症後の異常行動による転落死亡事例が2月に2例発生しておりますが、厚生労働省は現在のところ、タミフルの服用と精神・神経症状の発現の因果関係は明確ではないとしており、さらに詳細な検討を行うべく調査を実施しているところです。

一方、タミフルの服用の有無に関わらず、インフルエンザの臨床経過中に意識障害、痙攣、異常行動等の発現が認められるとの調査報告もあることから、同様の事故を予防するため、下記の注意事項が示されております。

つきましては、本件に関しまして、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

<インフルエンザ治療開始後の注意事項>

1. タミフルの処方の有無に関わらず、インフルエンザと診断され治療が開始された際、とくに小児・未成年者で自宅での療養を行う場合は、当該患者や家族に対し、異常行動の発現のおそれについて説明を行う。
2. 少なくとも2日間、当該小児・未成年者が一人にならないよう配慮することを保護者等に説明する。

(医安 49)
平成 19 年 3 月 1 日

都道府県医師会
医療安全・感染症危機管理担当理事 殿

日 本 医 師 会
常任理事 木下 勝之
常任理事 飯沼 雅朗

インフルエンザ治療開始後の注意事項について

今般、標記の件について、厚生労働省健康局結核感染症対策課長および医薬食品局安全対策課長連名により、別紙のとおり本会宛周知依頼がありました。

ご高承のとおり、インフルエンザ発症後の異常行動による転落死亡事例が 2 月に 2 例発生しております。

厚生労働省は、現在のところ、タミフルの服用と精神・神経症状の発現の因果関係は明確ではないとしていますが、さらに詳細な検討を行うべく調査を実施しているところです。

一方、タミフルの服用の有無に関わらず、インフルエンザの臨床経過中に意識障害、痙攣、異常行動等の発現が認められるとの調査報告もあることから、同様の事故を予防するため、今回の依頼をしてきたというものであります。

その概要は下記のとおりですので、貴会管下の医療機関にご周知いただきたく、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

記

< インフルエンザ治療開始後の注意事項 >

- 1 . タミフルの処方の有無に関わらず、インフルエンザと診断され治療が開始された際、とくに小児・未成年者で自宅での療養を行う場合は、当該患者や家族に対し、異常行動の発現のおそれについて説明を行う。
- 2 . 少なくとも 2 日間、当該小児・未成年者が一人にならないよう配慮することを保護者等に説明する。

以上

健感発第 0228002 号

薬食安発第 0228008 号

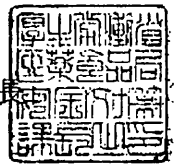
平成19年2月28日

日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について（依頼）

標記のお願いについては、別添のとおりですので、貴会会員への御周知方よろしく
お願いします。

平成19年2月28日
厚生労働省

**インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ
(インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い)**

- 今月に入り、抗インフルエンザウイルス薬リン酸オセルタミビル（販売名：タミフル）を服用したとみられる中学生が自宅で療養中、自宅マンションから転落死するという痛ましい事例が2例報道されております。これら2例については、現在、情報収集を行っており、タミフルの使用との関係を含め専門家による十分な検討を行うこととしております。
- タミフルの使用と精神・神経症状の発現の関係については、別紙〔参考〕の2及び3に記載したように、これまで専門家による検討や調査を行ってきたところです。それらを踏まえると、タミフルの使用と精神・神経症状に起因するとみられる死亡との関係については否定的とされていることなどから、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おりませんが、今シーズンは更に詳細な検討を行うための調査を実施しております。
- 以上のような状況の下において、現在のところタミフルと死亡との関係については否定的とされておりますが、インフルエンザウイルスに感染した場合、別紙〔参考〕の4のとおりタミフルの販売開始以前においても異常言動の発現が認められており、また、まれに脳炎・脳症を来することがあるとの報告もなされていることから、以下の点について御配慮いただきたくお願いいたします。

万が一の事故を防止するための予防的な対応として、特に小児・未成年者については、インフルエンザと診断され治療が開始された後は、タミフルの処方の有無を問わず、異常行動発現のおそれがあることから、自宅において療養を行う場合、

異常行動の発現のおそれについて説明すること

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

が適切であると考えられます。

このため、インフルエンザ治療に携わる医療関係者においては、患者・家族に対し、その旨説明を行っていただきたい。

〔参考〕

- 1 タミフルによる「精神・神経症状」については、因果関係は明確ではないものの、医薬関係者に注意喚起を図る観点から、平成16年5月、添付文書の「重大な副作用」欄に「精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、観察を十分に行い、症状に応じて適切な処置を行うこと。」と追記するとともに、医師、薬剤師等の医薬関係者への情報提供等を行うよう、製造販売業者（中外製薬株式会社）に対し指示した。
- 2 異常行動によるものを含め、平成18年末までに、タミフルを服用した16歳以下の小児16例（治験時の1例を含む。）の死亡が報告されているが、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における議論や、小児科、呼吸器科等の専門家からの意見聴取等によれば、これらについて、タミフルと死亡との関係は否定的とされている。
《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（平成18年1月27日開催）参考資料4-4》
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/01/dl/s0127-9d04.pdf>
- 3 また、平成17年度厚生労働科学研究「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」（主任研究者：横田俊平（横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学教授））の報告書によると、約2,800名の小児等を対象に、異常言動の発現について、タミフル未使用群とタミフル使用群を比較したところ、統計学的に有意な差は見られなかったと報告されている（より詳細な検討を行うため、今シーズンも調査が実施されている。）
《厚生労働科学研究費補助金平成17年度分担研究報告書「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」》
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/10/dl/tp1020-2.pdf>
- 4 さらに、タミフルの販売開始（平成13年2月）以前である平成11年1月から3月までを調査期間として行われた厚生省（当時）によるインフルエンザの臨床経過中に発生した脳炎・脳症の実態把握調査の報告によると、脳炎・脳症の状況及び経過として、意識障害、痙攣、異常行動等の精神・神経症状に係る記載が認められる。
《平成11年6月25日付け「インフルエンザの臨床経過中に発生した脳炎・脳症について」》
http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0625-2_11.html