



—— タミフルの安全対策その後

新薬学者集団では 2008 年 8 月 29 日付けで、「インフルエンザ治療剤タミフルについての緊急要望書」を関係先に提出しました（「めざして」37, 179-180 (2008)）。

この問題をめぐって最近の共同通信（2009 年 1 月 5 日）は次のように伝えています。

飛び降りなどの異常行動との関連が疑われ、2007 年 3 月から 10 代患者への使用が原則中止されているインフルエンザ治療薬タミフルについて、厚生労働省は 29 日までに、使用を解禁すべきかどうかの判断を先送りし、少なくとも今冬は中止措置を継続する方針を決めた。異常行動などを調べた厚労省研究班の大規模疫学調査の精度に限界があり「性急な判断はできない」との見方が強まった。タミフルの扱いを最終判断する同省安全対策調査会の開催は来年 2 月以降にずれ込む見通しで、結論まで長期化する可能性もある。

関係者によると、当初は 8 月にも調査会で使用解禁の是非を検討する予定だったが、結果の処理の一部にミスが見つかったため、それを修復するとともにデータの検討を重ねた結果、集計から除外したデータの内容によっては結論が変わる可能性があることが明らかになり、「異常行動と服用との因果関係を明確に否定するのは難しい」との見方が強まった。

「集計から除外したデータの内容によっては結論が変わる可能性があることが明らかになり」というのですから、研究班の解析方法が間違っていたことをほぼ認めています。

ところで、伝え聞くところによれば、厚生労働省研究班はこのインフルエンザシーズンに、また同様の疫学調査をしているようです。

新たな疫学調査をするなら、どうして症例対照研究（case control study）をしないのでしょうか。

廣田研究班の昨年の中間報告書にも、「堅固なエビデンスを整備するためには、良好なデザインのもとで“受診後に異常行動 A（事故につながったり、他人に危害を与えたりする可能性のある異常な行動）を発現した患者を症例とした、ケースコントロール研究”を実施するのが望ましい」と明記されていたのに。

大阪保険医雑誌 2008 年 12 月号特集「医療情報リテラシー」でも、津田敏秀教授（岡山大）が、タミフルについて「服薬と異常行動の前後関係で議論を先延ばしをするのなら、なぜ前後関係を定める研究を最初から行わないのか（このことは研究計画の基本である）と批判されても仕方ないだろう」と書いておられます。

（寺岡章雄）