

平成 16 年 2 月 13 日

(社) 日本小児科医会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課

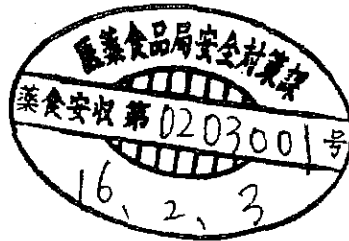
平成 16 年 2 月 2 日付けで照会のありました、リン酸オセルタミビル（商品名タミフル）の 1 歳未満の患児に対する投与については、別添のとおり考えておりますのでお知らせいたします。

(別添)

リン酸オセルタミビル（商品名タミフル）の添付文書において、幼小児の用法及び用量は定められていますが、乳児に対する用法及び用量は定められていません。1歳未満の乳児に対する本剤の投与については、禁忌とされているわけではありませんが、承認時において1歳未満の乳児に関する十分なデータがなかったことから、添付文書に「1歳未満の患児に対する安全性及び有効性は確立していない」と記載され、注意喚起がなされているところです。

一方、米国ロシュ社が実施した動物実験において、1000mg/kg（日本で幼小児に対して通常使用する量の500倍の量）のリン酸オセルタミビルを生後7日目の幼若ラットに投与したところ、脳内の薬物濃度が成熟したラットの約1500倍高くなるという結果であったことが、平成15年末に明らかとなりました。その理由として幼若ラットでは血液脳関門が未熟である可能性が考えられていますが、この実験結果のみからヒトの乳児における臨床的な問題、危険性を明確に推察することはできず、現時点で1歳未満の患児に対する投与を禁忌とするだけの十分な根拠にはならないと考えています。

このような状況において、1歳未満の乳児に対する本剤の投与については、禁忌ではないものの、安全性及び有効性が確立していないこと、また、幼若ラットの試験において薬物の脳内への高濃度の移行が確認されたとのデータがあることを踏まえて、インフルエンザと診断された患児においてリスクとベネフィットを十分考慮し、かつ、患児の保護者等に薬剤名、服用方法、効能、特に注意を要する副作用及び本剤の1歳未満の患児に対する安全性及び有効性が確立していないことなどについて丁寧に説明し、同意を得た上で、慎重に投与すべきです。



平成16年2月2日

厚生労働省

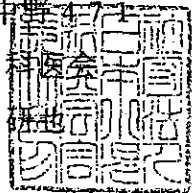
医薬食品局安全対策課 御中

164-0001

東京都中野区中野4-7-1

(社)日本小児科医会

会長 師



### 商品名タミフルの乳児に関する使用について（質問）

この度、新聞報道の後に中外製薬株式会社からの連絡があり、商品名タミフル（以下、タミフル）を1歳未満の乳児に使用しないようにとのことでありました。

確かに、「1歳未満の患児に対する安全性は確立していない。」との記載が、タミフルの効能書にあります。昨冬のインフルエンザ流行期には、多くの第一線診療所の小児科医が乳児に処方して、特に問題となる出来事もなかったと思われま

す。今回の製薬会社による連絡で、第一線の小児科医はインフルエンザに罹患した乳児をどのように治療すべきか困惑しております。

これからは、インフルエンザに罹患した乳児は昔のようにその自然経過にまかせることになり、結果として、脳炎・脳症の発症例が増える可能性もあります。

それよりも、製造・販売会社の連絡により、薬品の使用制限が出ること自体が不可思議なことであり、それに対する厚生労働省医薬・食品局の明確な態度が示されたとは聞いておりません。製造者の責任において対応すべき問題なのでしょうか。

実際に、インフルエンザに罹患した乳児に対応するのは、小児科医であります。

1歳未満の患児について、本当にタミフルを使用してはいけないのかどうか。

やむをえず、保護者に対するインフォームドコンセントにより処方しなければならない場合もあるでしょうが、与薬をしないようにという製薬会社の連絡は、それも縛ることになります。

インフルエンザのシーズンが到来していますために、B型インフルエンザの場合に小児科医としてどう対応すべきか、会員である小児科医が苦慮しております。

このような事態について、早急に貴局としての対応をお聞かせいただければ幸いです。

よろしくお願ひ申し上げます。