

平成二十八年六月二日受領  
答弁第二一九〇号

内閣衆質一九〇第二九〇号

平成二十八年六月二日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 大島 理 森 殿

衆議院議員大西健介君提出タミフル等抗インフルエンザ薬による異常行動に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員大西健介君提出タミフル等抗インフルエンザ薬による異常行動に関する質問に対する答弁書

一から三までについて

タミフル等抗インフルエンザウイルス薬の服用と異常行動との因果関係については、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、タミフルに関する疫学調査の解析結果のみから明確な結論を出すことは困難であると判断するとともに、異常行動は、タミフル等抗インフルエンザウイルス薬服用の有無にかかわらず、インフルエンザ自体に伴い発現する可能性があることを確認している。厚生労働省としては、これを踏まえ、現時点で、タミフル等抗インフルエンザウイルス薬の服用と異常行動との間の因果関係は不明であると判断している。

なお、抗インフルエンザウイルス薬のうちタミフルについては、十歳以上の未成年の患者への使用を原則として差し控えること等としているが、これは、予防的な安全対策として行っているものである。

四について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）

第六十八条の十第一項又は第二項（平成二十六年十一月二十四日以前にあっては、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第七十七条の四の二第一項又は第二項）の規定に基づく医薬品の製造販売業者等からの報告によれば、平成十九年三月一日から平成二十八年四月三十日までの期間における異常行動の報告件数は、タミフルについては六百二十三件、リレンザについては三百六十二件、イナビルについては五十五件、ラピアクタについては十二件である。

#### 五及び七について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うことについては、同法第十七条において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、許可医薬品等の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定を申し出るものとされ、同大臣は、判定の申出があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行い、機構にその結果を通知するものとされている。

御指摘の「タミフル服用後の異常行動による死亡事故」に関する機構への副作用救済給付の請求については、同審議会における審議の結果が副作用救済給付を行う条件を満たすかどうか判定不能とするものであったことを受けて、同大臣が副作用救済給付の対象でないと判定し、その結果の通知を受けた機構において不支給の決定としたものである。

六について

不支給とした理由等については、機構において副作用救済給付の請求に係る決定通知書に記載して請求者へ通知しており、「著しく説明責任を欠き不当」との御指摘は当たらない。

八について

厚生労働省としては、現時点では、タミフルについて、十歳以上の未成年の患者への使用を原則として差し控えること等の安全対策を変更することとはしていないが、抗インフルエンザウイルス薬と異常行動の関係については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の医薬品等規制調和・評価研究事業において、平成二十八年度からの三年計画で、全国の医療機関から症例情報を収集し、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無と異常行動の発生の関係に関する調査分析を行う「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動

に係る全国的な動向に関する研究」を実施することとしている。