

(照会先)
医薬局安全対策課
伏見、工藤
TEL(03)5253-1111
内線 2755、2753

平成 13 年 5 月 30 日

インフルエンザによる発熱に対して使用する解熱剤について (医薬品等安全対策部会における合意事項)

1. これまでの経緯

- (1) 重篤な疾病であるインフルエンザ脳炎・脳症については、平成 11 年度より、「インフルエンザ脳炎・脳症の臨床疫学的研究班」(班長：森島恒雄名古屋大学医学部教授)において、その発症機序等の解明のための調査研究が行われている。

平成 11 年度の研究では、インフルエンザ脳炎・脳症を発症した患者において、ジクロフェナクナトリウム又はメフェナム酸の使用群は、解熱剤未使用群と比較してわずかながら有意に死亡率が高いと報告された。

平成 12 年度の調査では、ジクロフェナクナトリウムの使用群と他の解熱剤使用群との比較をした結果、ジクロフェナクナトリウムの使用群についてより高い有意性をもって死亡率が高いことが示された。また、脳の病理学的検査が行われ、脳血管に損傷が生じていることが特徴的に見出された。

- (2) 平成 12 年 11 月、上記の研究結果を踏まえ厚生省では、ジクロフェナクナトリウムについて、明確な因果関係は認められないものの、インフルエンザ脳炎・脳症患者に対する投与を禁忌とすることとし、ジクロフェナクナトリウムを含有する解熱剤を製造、販売する関係企業に対し、使用上の注意の改訂等を指示した。

- (3) 一方、日本小児科学会では、平成 12 年 11 月、インフルエンザに伴う発熱に対して使用するのであればアセトアミノフェンが適切であり、非ステロイド系消炎剤の使用は慎重にすべきである旨の見解を公表した。

(参考) 我が国のインフルエンザの学童における罹患数は、年間 50 万～100 万人とされ、このうち、脳炎・脳症となる症例(インフルエンザ脳炎・脳症)は 100～300 人、その死亡率は 30 %前後とされている。

2．医薬品等安全対策部会における検討結果

平成12年から平成13年の冬季流行期が過ぎ、インフルエンザによる発熱に対して使用する解熱剤に関して各方面の意見等をまとめるため、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の場において、日本小児科学会、研究者、製薬企業、さらに市民団体であるCOML東京も交えて意見交換を行い、次の合意事項を得た。

『小児のインフルエンザにともなう発熱に対して、メフェナム酸製剤の投与は基本的に行わないことが適当である』

[部会での主な意見]

一般国民の立場からは、より安全な薬物療法の適用が望まれる。また、患者サイドももっと情報を得て、勉強する必要がある。

今冬のインフルエンザ流行期の経験から、インフルエンザの解熱目的にはアセトアミノフェンの使用その他の代替処置で患者の予後に悪影響なく対応可能であった。

企業としても、かねてから安全対策に努力しており、インフルエンザの解熱目的でメフェナム酸を使用しないことに同意したい。

～ のような意見を基礎として、不確実な情報下における患者の安全と最善の対応を考えるならば、インフルエンザの解熱目的でメフェナム酸は使用しない旨の対応をとることで一致できる。

3．今回の合意事項に基づく対応

(1) 厚生労働省では、今回の部会における合意事項について広く周知を図るため、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知を行う。また、日本医師会、日本薬剤師会等、関係団体に対して、会員等へ周知徹底を図るよう要請する。

なお、医薬品等安全対策部会に参加した各団体に対しても、部会の場において会員等への周知を依頼している。

(2) 厚生労働省では、引き続きインフルエンザ脳炎・脳症の重症化とジクロフェナクナトリウム及びその他の解熱剤との因果関係等について調査研究を実施する。

平成 13年 5月 30日 医薬品等安全対策部会
参考委員 (五十音順)

倉田雅子 COML東京

佐藤俊哉 京都大学大学院医学研究科
(厚生科学研究「インフルエンザ脳炎・脳症の臨床経過と解熱剤投与
の関係に関する研究」主任研究者)

高橋莞二 (株)三共常務取締役

鳥羽 剛 千葉県こども病院長、日本小児科学会理事

森島恒雄 名古屋大学医学部教授
(厚生科学研究「インフルエンザ脳炎・脳症に関する研究」主任研究者)

横田俊平 横浜市立大学医学部教授
(厚生科学研究「インフルエンザ脳炎・脳症に関する研究」分担研究者)