

日本小児科学会 会長 五十嵐 隆 殿
同予防接種・感染症対策委員会 殿

私どもの「抗インフルエンザ薬使用方法に関する要望書」に対して、昨年 12 月 22 日にご回答いただき大変ありがとうございました。

「抗インフルエンザ薬の治療効果に関する学会の見解」が、まずコクランレビューの結果に基づく見解として、効果と副作用を考慮して、「すなわち季節性インフルエンザ患者、軽症患者全例を対象とした、抗インフルエンザ薬の積極的推奨は当学会としても支持されないと考えます。」と明言されたことを大変うれしく存じます。

また、「回答」では、ラニナミビルはオセルタミビル耐性株への対応、ベラミビルは重症例への治療を想定しておられ、両剤の乱用に歯止めをかけておられます。

この見解は、日本小児科学会五十嵐会長と予防接種・感染症対策委員会が、科学的立場に立つことを広く国民に表明したものとして歓迎いたします。また、長年日本小児科学会で勉強してきたものとしては大変光栄に思うところです。つきましてはこの見解を、学会員などに広く周知されるようお願いいたします。

ただし、後半に上げておられる、2つの論文につきましては、別紙に上げさせていただいた重大な問題点を含んでおります。特に、（Lancet Respir Med 2014;2:395-404）の論文では、小児について入院患者 9,218 人、死亡者 325 人を分析しながら、死亡率を下げることを示せていません。この、小児科学会として抜けてはならない重要な結果が、ご回答の記載から抜け落ちております。また、（Heinonen S, et al. Clin Infect Dis 2010;51:887-94）論文のデータのご説明で、解熱短縮期間を 3.5 日と書かれていますが、論文では 1.2 日になっています。この日数はコクランレビューの結果とほぼ同じです。この論文からは、抗インフルエンザ薬が、子どもでの死亡率を低下させる効果がないこと、他の研究結果からわずかな臨床症状の改善と引き換えに嘔吐などの副作用が生じることを考慮すれば、子どもには使用すべきでないとの結論が妥当と思われる。

次に、要望へのご回答の中で、抗インフルエンザ薬の備蓄は、「重篤な経過が想定される新型インフルエンザへの備えなので、軽症のインフルエンザ症例を対象としたレビューから得られる結論とは想定が大きく異なります。」とされています。しかし、現在の備蓄の根拠となった論文は Kietel2003 のものであり、それは季節性のインフルエンザを対象とした RCT のレビュー論文です。その他には、タミフル備蓄の意義を証明する科学的なデータはありません。だからこそ、Keitel 2003 論文の信憑性が疑われ、2009 年のコクランレビューが出た後、大問題となっているのです。

また、イナビルに言及され「解熱までの期間という観点からは、他剤との同等性が示されている」とされています。しかし、同等性試験を検索いたしましたが見つかりません。先行薬との間に単に有意差がないとの論文のことではないでしょうか。私どもはイナビルの認可の際に提出された資料から別紙（医療問題研究会発行）のような分析をして、少なくともプラセボより早く熱を下げる効果は証明されていない、と結論いたしております。この見解を裏付けるものとして、世界的規模で臨床試験をしていたアメリカの Biota 社が昨年 8 月に、イナビルの臨床的効果を証明できないため臨床試験から撤退する由を発表しております。そのようなものが、日本での販売がトップとなっている今、科学的レビューの必要性が高まっているかと存じます。

以上より、再度の要望を以下のようにいたします。

1. ご回答をいただいた内容のうち論文の紹介では、子どもでは死亡率を証明できなかったこと、発熱期間の短縮は 1 日程度であること、を明記して、ご見解を周知する。
 2. ご回答のようにイナビルはタミフル耐性に限定して使用すべきで、発熱期間の短縮に関する科学的に明らかなデータがないこと、アメリカ Biota 社の臨床試験から世界的には効果が認められなかったことを明らかにする。
 3. 科学的な評価をするために、日本開発の抗インフルエンザ薬のレビューをする。
- 以上を、再度お願いいたします。

2015 年 2 月 27 日

日本感染症学会会員

林敬次（連絡先：536-0022 大阪市城東区永田 4-6-11 はやし小児科）

会員外

伊集院真知子、入江紀夫、梅田忠斎、川崎恵子、小林真理子、高松勇、寺岡章雄、橋本健太郎、森国悦、山本英彦