

平成19年4月25日

(照会先)
医薬食品局安全対策課
(内線2749)
伏見課長、倉持補佐

リン酸オセルタミビル(タミフル)に係る副作用報告等について

標記については、平成19年4月4日の薬事・食品衛生審議会・医薬品等安全対策部会安全対策調査会の資料において、

- ① タミフルの販売開始から平成19年3月20日までに中外製薬(株)から報告された1,079人に係る報告についての精査
- ② 平成19年3月21日から4月3日までの中外製薬(株)・医療機関からの報告症例の概要

をお示ししたところです。

今般、平成19年3月21日から4月17日までの中外製薬(株)からの報告についても、上記①と同様の精査を行ったので、その結果を公表するものです。

■公表内容の骨子

平成19年3月21日から4月17日までの報告を精査の結果、当該期間には192人に係る副作用報告が企業から行われた。

(なお、販売以降企業から報告された症例は、 $1079-3+192=1268$ 人となる。

「3」を減じたのは、3月20日以前の報告症例のうち3件が取下げされたため)

| | |
|-------------------------------------|------------|
| 販売開始から3月20日までの副作用報告 1076人(1079人-3人) | 今回 192人 |
|-------------------------------------|------------|

■今回の192人の内訳

(1)4月4日安全対策調査会資料との関係

ア、既に掲載されている事例 183人

(3月21日以降4月3日までの副作用報告として概要が掲載されているもの)

イ、新たな事例 9人

(4月4日以降の報告であり、当該調査会資料に掲載がないもの)

<9人の内訳>

・精神神経症状として報告された事例 5人 [表1-1]

うち、異常な行動が記録されている事例 3人

うち、転落・飛びおり 2人

・1人は、当該調査会資料に症例概要(別冊資料1)は掲載していないものの、転落・飛びおりの件数(資料5, 43頁の参考)には計上している平成18年7月の事例(10歳代)

・1人は、徘徊し階段から転落した本年2月発現の事例(10歳代)

・死亡 4人 [表1-2]

うち、突然死 1人

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| 4月4日安全対策調査会資料に概要が既に掲載されている事例 183人 | 9人 新たな事例 |
|--------------------------------------|-------------|

(2)報告された副作用の発現時期による内訳

ア、平成19年3月20日以前に発現したもの 151人

イ、平成19年3月21日以降に発現したもの 30人

30人のうち、精神神経症状として報告された事例 16人 [表2-1]

うち、異常な行動が記録されている事例 5人

30人のうち、死亡 8人 [表2-2]

うち、突然死 2人

ウ、不明等 11人

| | | |
|------------------------|------------|-------------------|
| 3月20日以前に発現したもの 151人 | 不明等 11人 | 3月21日以降 発現 30人 |
|------------------------|------------|-------------------|

表1-1 精神神経症状として報告された事例

| 識別番号 | 今回の分類とその事例番号 | 通し頁 |
|------------|-------------------------------------|---------|
| B-07000403 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動)のNo.57 | A 11 |
| B-07000412 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動)のNo.58 | A,B* 11 |
| B-07001302 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動)のNo.59 | A,B 11 |
| B-07000899 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.85 | 21 |
| B-07001281 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.86 | 21 |

A：異常な行動が記録されている事例

B：転落、飛びおりの事例

*：4月4日の安全対策調査会資料に症例概要（別冊資料1）は掲載していないものの、転落・飛びおりの件数（資料5, 43頁の参考）には計上している平成18年7月の事例

表1-2 死亡

| 識別番号 | 今回の分類とその事例番号 | 通し頁 |
|------------|----------------------------|------|
| B-07000407 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.13 | C 23 |
| B-07000599 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.14 | 24 |
| B-07001280 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.15 | 24 |
| B-07001284 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.16 | 24 |

C：突然死の事例

表2-1 平成19年3月21日以降に発現した精神神経症状として報告された事例

| 識別番号 | 今回の分類とその事例番号 | 通し頁 |
|------------|-------------------------------------|------|
| B-06026848 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動)のNo.12 | A 5 |
| B-07000076 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動)のNo.18 | A 6 |
| B-07000097 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動)のNo.23 | A 7 |
| B-07000262 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動)のNo.47 | A 10 |
| B-07000288 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動)のNo.55 | A 11 |
| B-07000060 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.14 | 14 |
| B-07000089 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.22 | 15 |
| B-07000104 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.28 | 15 |
| B-07000129 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.38 | 16 |
| B-07000155 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.46 | 17 |
| B-07000208 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.56 | 18 |
| B-07000216 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.60 | 18 |
| B-07000243 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.69 | 19 |
| B-07000276 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.76 | 20 |
| B-07000278 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.78 | 20 |
| B-07000282 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-2(異常な行動以外)のNo.79 | 20 |

A：異常な行動が記録されている事例

表2-2 平成19年3月21日以降に発現した死亡

| 識別番号 | 今回の分類とその事例番号 | 通し頁 |
|------------|----------------------------|------|
| B-07000062 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.2 | C 22 |
| B-07000103 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.4 | 22 |
| B-07000104 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.5 | 22 |
| B-07000195 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.6 | 23 |
| B-07000271 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.12 | 23 |
| B-07000407 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.13 | C 23 |
| B-07000599 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.14 | 24 |
| B-07001280 | 平成19年4月25日発表、資料5-1-4のNo.15 | 24 |

C：突然死の事例