

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