

平成19年4月25日  
医薬食品局

## タミフルの副作用報告の精査について（その2）

- 〈 〉：・平成19年3月20日までの取り下げ等による減少分  
・平成19年3月21日から同年4月17日までの報告を整理した追加分

1. 中外製薬(株)から報告された副作用報告（個別の症例報告）を精査の対象とする。  
販売開始から平成19年4月17日までに報告された1,268人〈-3+192〉の副作用報告をすべて精査。

（注）医薬関係者からの報告（平成16年4月1日～平成19年4月17日、合計370人  
〈+148〉）と中外製薬(株)からの報告との関係

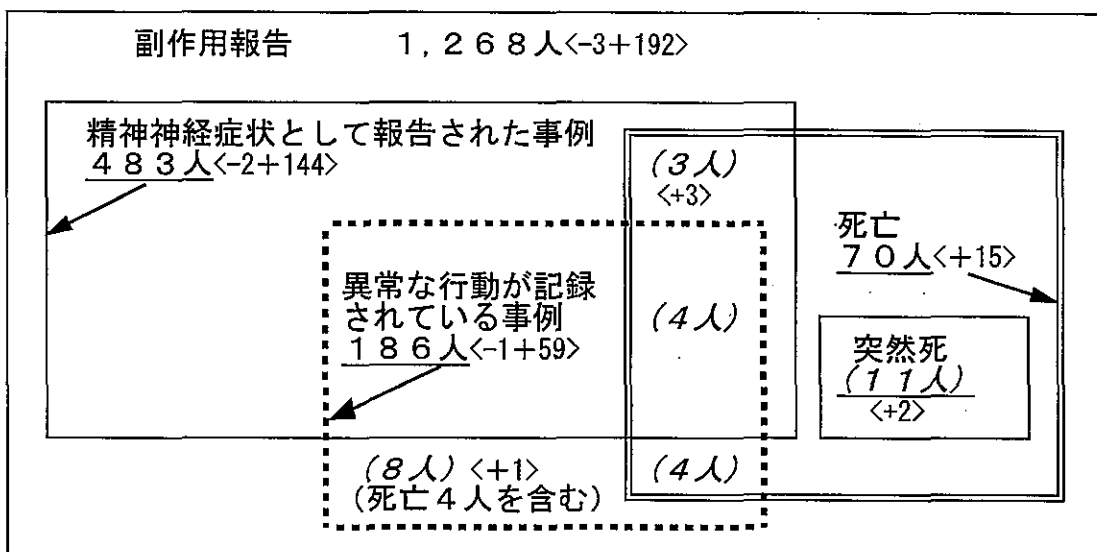
重篤症例（中外製薬(株)と重複） 83例 〈+27〉	非重篤症例 287例 〈+121〉
-------------------------------	----------------------

※ 非重篤症例については、薬事法に基づく個別症例の報告義務が企業に課せられておらず、本件にあっても、中外製薬(株)が非重篤とした事例については個別の症例報告はされていない。

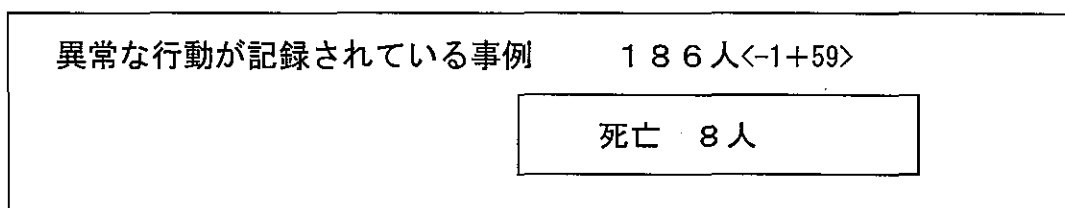
2. これら報告について、
  - (1) 報告された副作用の全体像の把握、症状別の解析
  - (2) 異常な行動が報告された事例の洗い出し  
(注) 「異常行動」を副作用として報告されたか否かに関わらず、何らかの異常な行動が記録され、報告されているものについてすべて洗い出し
  - (3) タミフルとの関連を報告された死亡事例の解析等を行った。

### 3. 現段階における精査の状況

#### (1) 副作用報告の全体像

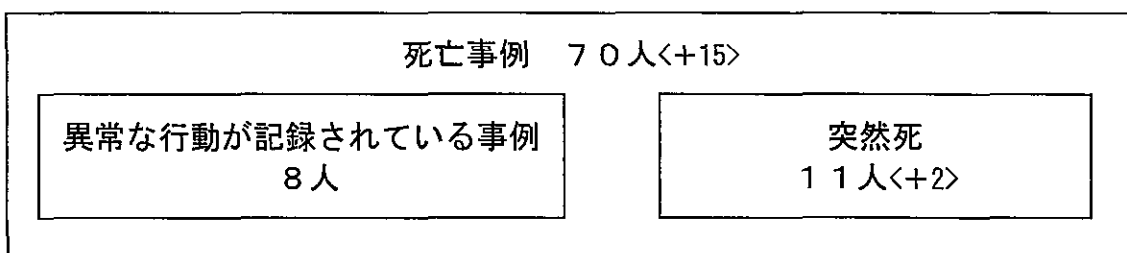


#### (2) 異常な行動が記録されている事例



	10歳未満	10歳～19歳	20歳～29歳	30歳～39歳	40歳～49歳	50歳～59歳	60歳～69歳	70歳～79歳	80歳～	不明	合計
事例数	53	96	5	4	4	6	2	6	7	3	186
割合 (%)	28.5	51.6	2.7	2.2	2.2	3.2	1.1	3.2	3.8	1.6	100.0

#### (3) タミフルとの関連を報告された死亡事例



中外製薬から副作用報告されていない死亡事例 6人  
 治験期間中の事例1人、論文等の研究報告に記載のあった事例4人、中外製薬がタミフルと関係がないとして副作用報告として報告しなかった事例1人

(参考)

- 4月17日時点の死亡事例は、3月20日時点の死亡事例55人（うち医療機関報告の1人を含む）に、3月21日から4月17日の間に中外製薬(株)から報告された16人（うち、1人は前述の医療機関報告と重複）を加えた70人である。
- 4月17日時点の転落・飛びおり事例は、4月4日午前7時時点における10歳代21人（うち死亡4人）、その他4人（うち死亡2人）に、その後中外製薬(株)から報告された10歳代1人（本年2月の事例）を加えた、10歳代22人（うち死亡4人）、その他4人（うち死亡2人）である。
- 4月4日安全対策調査会の資料5「タミフルの副作用報告の精査について」に関する以下の事例が、その後の詳細調査により取下げられている。
  - ・資料5-1-2「異常な行動が記録されている症例」のNo.116
  - ・資料5-1-2「異常な行動が記録されている事例以外の精神神経症状事例」のNo.212
  - ・資料5-1-1「個別症例一覧」のNo.16
- 4月4日開催安全対策調査会の別冊資料1「平成19年3月21日以降4月3日までの副作用報告」に関する以下の事例が、その後の整理・調査等により取下げ等されている。
  - ・別冊資料1-1（中外製薬(株)からの症例報告）について
    - [取り下げられたもの]
    - No.6及びNo.113
    - [精神神経症状の副作用が追加報告されたもの]
    - No.171
  - ・別冊資料1-2（医療機関報告）について
    - [重複していたもの]
    - No.12とNo.32
    - No.122とNo.123
    - [その後、中外製薬(株)から副作用報告されたもの]
    - No.1、No.3、No.6、No.12、No.14、No.22、No.32、No.35、No.36、No.44、No.48、No.48、No.51、No.52、No.53、No.55、No.56、No.58、No.59、No.61、No.62、No.71、No.72、No.119、No.121及びNo.124