

平成19年6月16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3）

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5月31日までに報告された1,377人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5月31日、合計409人）と中外製薬(株)からの報告との関係

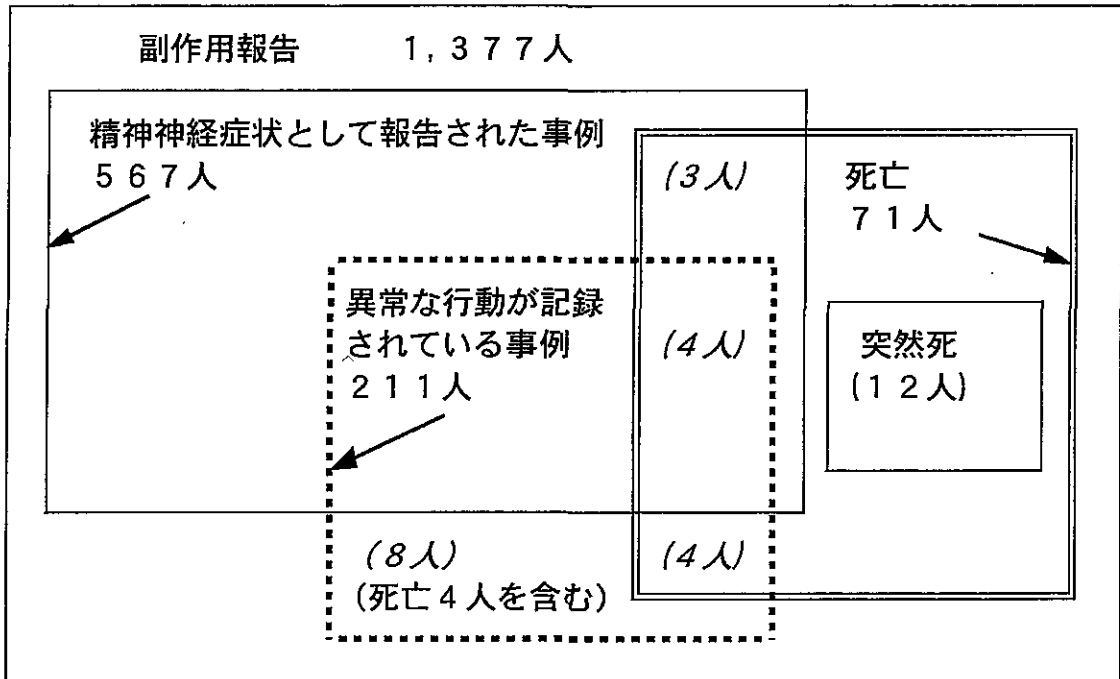
重篤症例（中外製薬(株)と重複） 91例	非重篤症例 318例
-------------------------	---------------

※ 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。

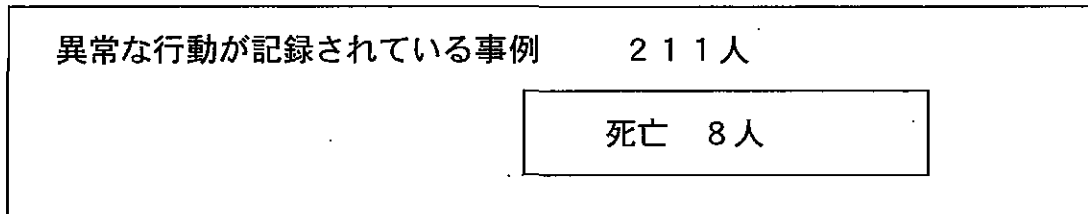
2. これら報告について、
- (1) 報告された副作用の全体像の把握、症状別の解析
 - (2) 異常な行動が報告された事例の洗い出し
（注）「異常行動」を副作用として報告されたか否かに関わらず、何らかの異常な行動が記録され、報告されているものについてすべて洗い出し
 - (3) タミフルとの関連を報告された死亡事例の解析等を行った。

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	59	112	7	5	4	6	2	6	7	3	211
割合 (%)	28.0	53.1	3.3	2.4	1.9	2.8	0.9	2.8	3.3	1.4	100.0

(3) タミフルとの関連を報告された死亡事例

死亡事例 71人	
異常な行動が記録されている事例 8人	突然死 12人

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

	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	12	5	6	10	4	8	8	6	12		71
割合 (%)	16.9	7.0	8.5	14.1	5.6	11.3	11.3	8.5	16.9	0.0	100.0

(参考)

- 5月31日時点の死亡事例は、4月17日時点の死亡事例70人に、その後の追加情報により因果関係が否定された1例を減じた上、4月18日から5月31日の間に中外製薬(株)から報告された2人を加えた71人である。
- 5月31日時点の転落・飛びおり事例は、4月17日の10歳代22人(うち死亡4人)、その他4人(うち死亡2人)に、その後に中外製薬(株)から報告された20歳代1人(平成16年の事例)を加えた、10歳代22人(うち死亡4人)、その他5人(うち死亡2人)である。

