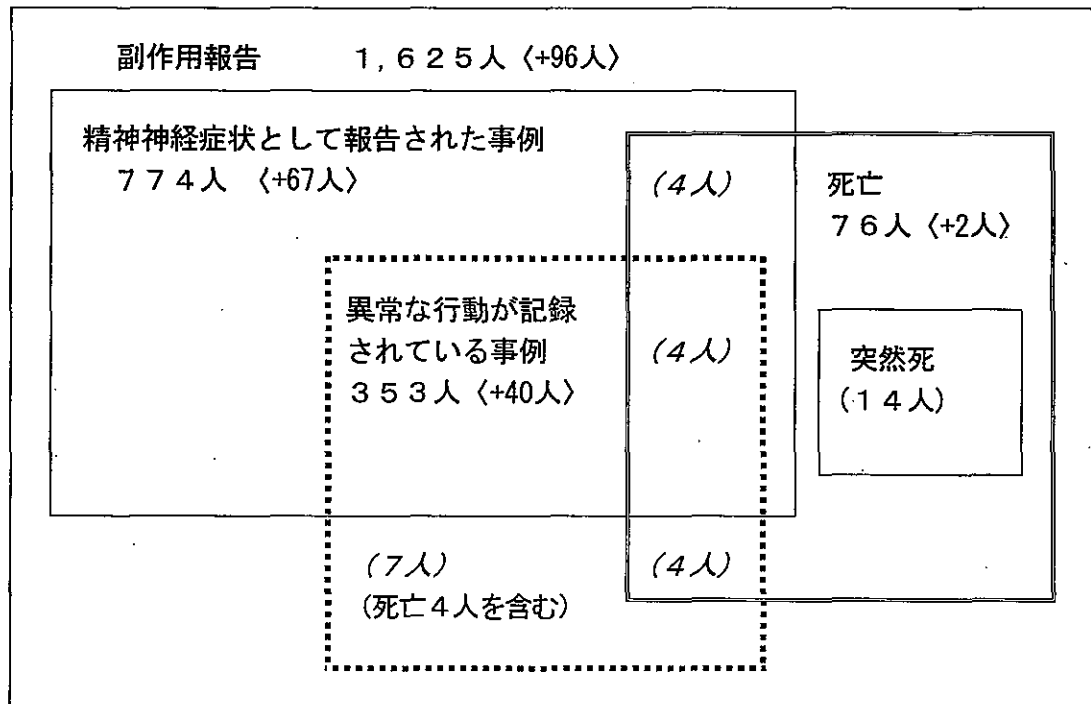


平成21年6月3日
医薬食品局

タミフルの副作用報告の精査について（その6）

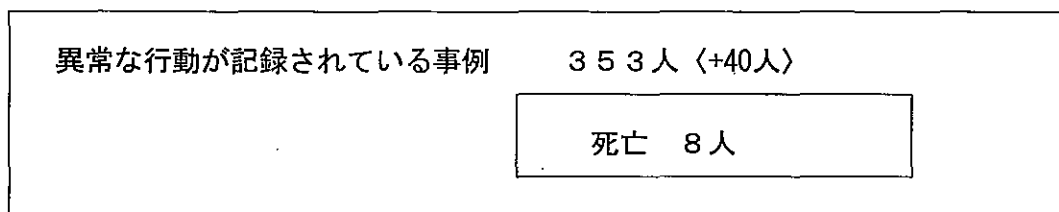
1. 現段階における精査の状況（平成21年3月31日現在）

（1）副作用報告の全体像



注）〈〉内数字は平成20年3月31日現在からの増人数

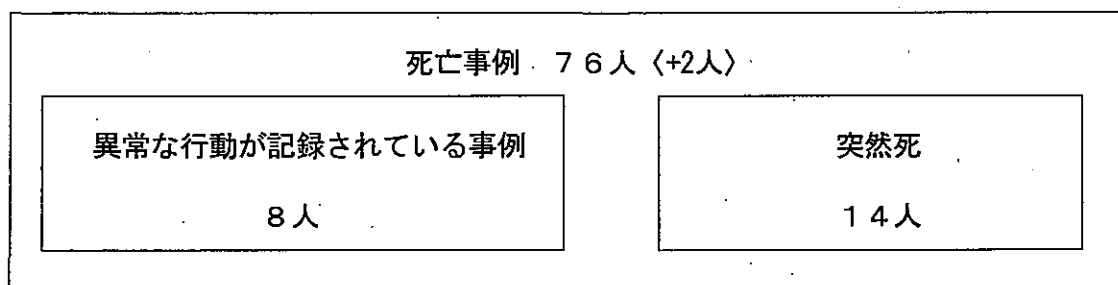
（2）異常な行動が記録されている事例



注）〈〉内数字は平成20年3月31日現在からの増人数

	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	不明	合計
事例数	138	161	8	6	5	8	7	7	5	4	4	353
割合(%)	39.1	45.6	2.3	1.7	1.4	2.3	2.0	2.0	1.4	1.1	1.1	100.0

(3) タミフルとの関連を報告された死亡事例



注) < > 内数字は平成20年3月31日現在からの増人数

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代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	不明	合計
事例数	11	5	6	10	4	10	8	9	9	4	0	76
割合(%)	14.5	6.6	7.9	13.2	5.3	13.2	10.5	11.8	11.8	5.3	0.0	100.0

【参考1：タミフル（リン酸オセルタミビル）に係る転落・飛びおり事例】

- 平成21年3月31日現在におけるタミフルに係る転落・飛びおり事例については、平成20年4月1日以降、新たな転落・飛びおり事例の報告がなく、平成20年3月31日現在（平成20年7月10日のタミフル臨床WGにおいて報告済み）と同じく、10歳代23人（うち死亡4人）、その他6人（うち死亡2人）である。

【参考2：タミフル以外の抗インフルエンザウイルス薬等に係る異常行動等事例】

注）〈〉内数字は平成20年3月31日現在からの増人数

1. リレンザ（ザナミビル水和物）

- 平成21年3月31日現在におけるリレンザに係る「異常な行動が記録されている事例」及び「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」については、それぞれ、167人〈+110人〉及び144人〈+95人〉である。
- 平成21年3月31日現在におけるリレンザに係る転落・飛びおり事例については、10歳代3人〈+3人〉（うち死亡1人〈+1人〉）である（平成20年3月31日現在においては、転落・飛びおり事例はなかった。）。

2. シンメトレル等（塩酸アマンタジン）

- 平成21年3月31日現在におけるシンメトレル等に係る「異常な行動が記録されている事例」及び「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」については、それぞれ、10人及び64人〈+2人〉である。
- 平成21年3月31日現在においては、シンメトレル等に係る転落・飛びおり事例はない。

3. タミフル非使用例等

- 平成21年3月31日現在におけるタミフル非使用例等に係る「異常な行動が記録されている事例」については、24人である。
- 平成21年3月31日現在におけるタミフル非使用例に係る転落・飛びおり事例については、10歳代8人（うち死亡1人）である（平成20年4月1日以降、新たな転落・飛びおり事例の報告はなかった。）。