

平成19年4月

医薬食品局

タミフルの副作用報告の精査について

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3月20日までに報告された1,079人、1,465件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3月20日、合計226人、261件)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) 55例	非重篤症例 171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、

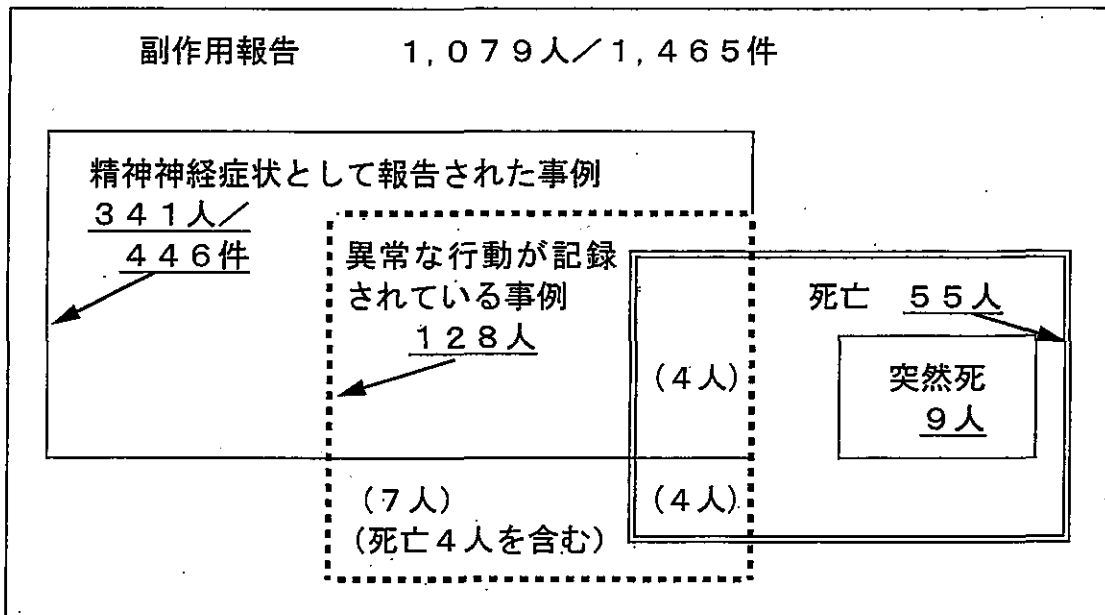
- (1) 報告された副作用の全体像の把握、症状別の解析
(2) 異常な行動が報告された事例の洗い出し

(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

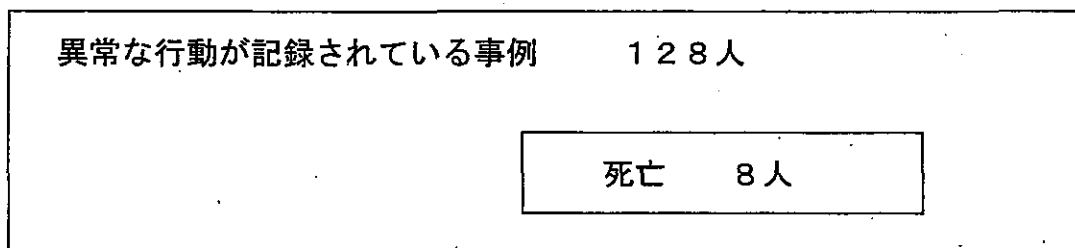
- (3) タミフルとの関連を報告された死亡事例の解析等を行った。

3. 現段階における精査の状況

(1) 副作用報告の全体像

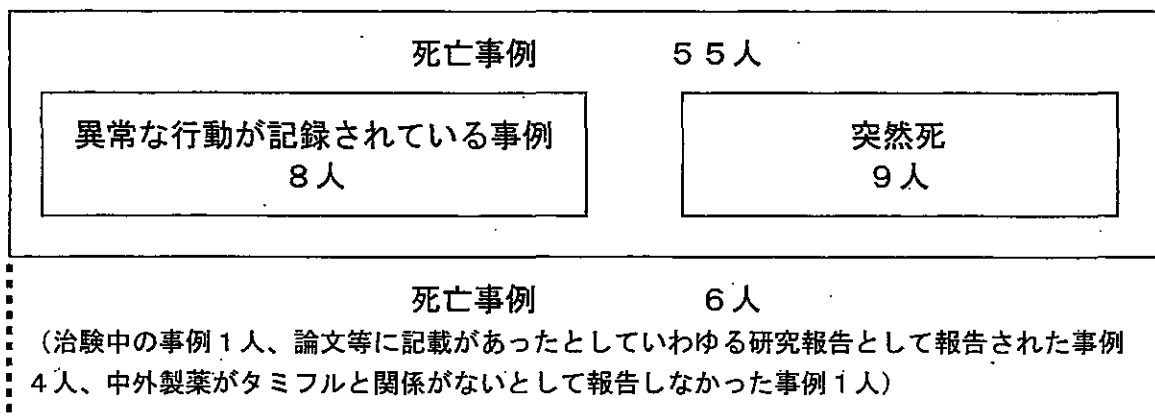


(2) 異常な行動が記録されている事例



	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～	合計
事例数	43	57	5	2	2	4	2	6	7	128
割合 (%)	33.6	44.5	3.9	1.6	1.6	3.1	1.6	4.7	5.5	100.0

(3) タミフルとの関連を報告された死亡事例 (61人)



(4) 年次別報告件数

報告年度	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8
件数	5	1 0 0	2 5 9	2 1 9	2 3 2	4 9 2	1 5 8

(注)・平成15年10月26日の前後で、データベースが異なる。

- ・平成19年3月20日現在の数。詳細調査が終わっていない報告もあるため、今後変動する可能性がある。
- ・1人の患者で2つの副作用が発現した場合は、2件とカウントしている。
- ・1人の患者で、同一副作用について複数回の報告がある場合、名寄せされ、1例1件としてカウントしている。

(参考)・平成18年11月30日時点で、死亡事例54人（治験中の事例1人、論文等に記載があったとしていわゆる研究報告として報告された事例4人、中外製薬がタミフルと関係がないとして報告しなかった事例1人の計6人を含む。）と公表したところである。

今回の集計は、中外製薬の副作用報告（個別の症例報告）を基本としており、その死亡事例55人は、平成18年11月30日公表の死亡事例54人から治験中の事例等計6人を引いた上で、医療機関報告の1人（資料5-2の番号117）及びその後中外製薬から本年3月20日までに報告された死亡事例6人（本年3月30日に誤報と判明した事例1例を除く）を加えたものである。

- ・本年3月21日時点において約1,800件と公表した年次別推移とは、旧データベース内及び新旧データベース間における名寄せの実施等のため、件数が少なくなっている。
- ・本年3月21日時点において22人と公表したタミフル服用後の転落・飛びおり事例については、20人は「異常な行動が記録されている事例」の中に、その後の調査で転落・飛びおりではないことが判明した1人は「精神神経症状」の中に含まれている。また、1人は本年3月20日付で医療機関報告がなされ、3月28日付で中外製薬から報告されたものであるため、3月20日までの本集計には含まれておらず、3月21日以降の報告の中に含まれている。

なお、4月3日までに、上記の「異常な行動が記録されている事例」20人のうち2人が転落・飛びおりでないことが判明。

さらに、4月3日までに、平成18年7月、本年2月3日、本年2月24日、本年3月7日及び本年3月25日に転落・飛びおり各1人が、本年2月27日に落ちたのか飛び降りたのか不明の事例があったことが報告あり（いずれも10歳代）。

従って、4月4日午前7時時点で整理すると、タミフル服用後の転落・飛びおり事例は、10歳代は21人（うち死亡4人）、その他は4人（うち死亡2人）