

別紙様式第1

医薬品感染症症例報告書（外国）

識別番号	C	機構報告回数 第1報	第一報入手日 2005年03月09日	本報告の 最新情報入手日 2005年03月09日	緊急報告の 規準を満たすか 15日
販売名 (承認番号)	エンブレル(21700AMY00005000(日本))				
一般的名称	エタネルセプト				
添付書類	いいえ				
備考	FAX報告（追加報告） 新医薬品等の区分：市販直後調査中 報告の種類：自発報告 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子：[REDACTED] その他の送信者の症例報告番号：[REDACTED] 本報告と関連する報告の識別番号：[REDACTED]				

上記医薬品に関する感染症症例を別添のとおり報告します。

2005年03月17日

住所：[REDACTED]
氏名：[REDACTED]
市販後調査管理責任者 [REDACTED]

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 宮島 彰 殿

医薬品感染症症例票 (外国)

識別番号・報告回数	C	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認の有無 はい	死亡日	2005年02月13日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月09日		第一報入手日	2005年03月09日		◎死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要であるもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		クロイツフェルト・ヤコブ病 (10011384) 新医薬品等の区分 市販直後調査中
緊急報告の規準を満たすか	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			報告された死因(死亡の場合) クロイツフェルト・ヤコブ病 (10011384)		
発現国(情報源)	アメリカ (アメリカ)		関節リウマチ (10039073) リウマチ因子陽性 (10039080) 高血圧 (10020772)						
患者略名		体重 85kg							
性別	女性								
年齢	5歳		曝露時の妊娠期間						
医薬品情報									副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
販売名	一般の名称	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日		医薬品使用理由 Company Narrative
TNR-001	TNR-001	被疑薬	皮下	INJ	25mg	2回/1週	2004/03	2005/01/27 (10ヵ月)	関節リウマチ (10039073) Additional information received from the physician included patient details, medical history, medications, adverse events, test results, treatments, and outcome. In Aug 2004, after approximately five months on Enbrel, the patient developed blisters on her hands and feet and was diagnosed with a Cocksackie virus. The patient developed memory problems in mid Oct-2004, after approximately seven months of Enbrel therapy, and her family reported she had become emotionally withdrawn. On 28-Dec-2005, the patient's family contacted the patient's family physician, who found the patient to have a mini-mental status exam score of 27/30 (missing a question on recall, orientation to date and place). The family physician referred the patient to a neurologist and ordered further testing, however, the patient did not follow-up at that time. On 03-Jan-2005, the patient was again seen by the family physician, neurological exam was normal, and the patient was again referred to a neurologist. On 03-Jan-2005, the patient was also seen by her rheumatologist who noted the patient had gained twenty-five pounds in the previous ten months; and recent subtle memory and behavioral changes. The patient subsequently developed bizarre behavior (walking around the house naked). A mini mental status exam, as part of the initial neurologic evaluation, was delayed
UNKNOWNDRUG	methotrexate	併用薬	経口	XXX	15mg	1回/1週	1994/11		
	hydroxychloroquine phosphate	併用薬	不明	XXX	400mg	1回/1日	1990/11		
UNKNOWNDRUG	celecoxib	併用薬	不明	XXX	200mg	2回/1日			
	calcium phosphate/calcium sodium lactate/ergocalciferol	併用薬	不明	XXX	1000mg	1回/1日			
UNKNOWNDRUG	folic acid	併用薬	不明	XXX	3.5mg	1回/1日			
	loratadine	併用薬	不明	XXX	(用量不明)				
副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から 発現までの時間 間隔	最終投与から 発現までの時間 間隔	転帰	
4	クロイツフェルト・ヤコブ病 (10011384)	クロイツフェルト・ヤコブ病 (10011384)	24日	2005/01/21				死亡	
									MedDRA Version (7.1)

医薬品感染症症例票 (外国)

識別番号・報告回数			関連報告番号			医学的確認の有無	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日			第一報入手日			報告された死因(死亡の場合)				
緊急報告の規程を満たすか	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
発現国(情報源)										
患者略名	体重									
性別										
年齢			曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分	
<div> <div>医薬品情報</div> <div>副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過</div> </div>										
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
UNKNOWNDRUG	valsartan	併用薬	不明	XXX	80mg	1回/1日			関節リウマチ (10039073)	<p>but otherwise normal. The patient was seen by a neurologist and cerebrospinal fluid samples were normal, MRI showed increased cortical signal primarily involving the right temporal and right parietal areas of the brain; MRA showed no abnormalities; and EEG showed diffuse slowing. MRI nine days later was unchanged.</p> <p>The neurologist reportedly diagnosed a possible stroke. On 21-Jan-2005, the patient was taken to the [REDACTED] with memory loss and headache. MRI revealed cortical and basal ganglia T2 hyperintensity, consistent with Creutzfeldt-Jacob Disease. Consultation by the team of neurologists at [REDACTED] concluded that the patient had Creutzfeldt-Jacob Disease and the patient and family was informed of the probable terminal nature of the diagnosis. The patient was discharged home with Hospice care after 2 days. Enbrel was discontinued approximately four days after discharge. The patient's family physician stated that on 02-Feb-2005, the patient was hospitalized when she became resistant and combative to any care by her family. She was noted to be ataxic and hyperaesthetic and developed loss of bowel and bladder control. She was hospitalized for a week, then managed at home by Hospice until her death on 13-Feb-2005. Autopsy was performed and results a</p>
UNKNOWNDRUG	hydrochlorothiazide	併用薬	不明	XXX	25mg	1回/1日			関節リウマチ (10039073)	
UNKNOWNDRUG	sulindac	併用薬	不明	XXX	(用量不明)				関節リウマチ (10039073)	
UNKNOWNDRUG	gold	併用薬	不明	XXX	(用量不明)				関節リウマチ (10039073)	
UNKNOWNDRUG	dexamethasone	併用薬	不明	XXX	(用量不明)				関節リウマチ (10039073)	
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から 発現までの時間 間隔	最終投与から 発現までの時間 間隔	転帰		
									MedDRA	Version (7.1)

医薬品感染症症例票 (外国)

識別番号・報告回数			関連報告番号			医学的確認の有無	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日			第一報入手日					報告された死因(死亡の場合)	
緊急報告の規程を満たすか		身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)		体重							
患者略名									
性別									
年齢			曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分	
医薬品情報									副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	<p>re pending. Brain tissue is being sent to the</p> <p>for histopathology, immunohistology and prion typing. Family history included father with brain cancer, two brothers with strokes, and mother with stroke. The rheumatologist reported the possibility of a fatal neurodegenerative condition in the patient's mother but this was not confirmed by the family. The rheumatologist also stated the patient was diagnosed with rheumatoid arthritis in 1990 and had been treated over the years with hydroxychloroquine, sulindac, gold, methotrexate and oral dexamethasone and a medication from Mexico, called Atridol (This medication is believed to contain metocarbamol, indomethacin and betamethasone).</p>	
副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	最終投与から発現までの時間間隔	転帰	<p>The treating rheumatologist and admitting neurology chief resident reported the Creutzfeldt-Jacob Disease was not related to Enbrel. The rheumatologist did not comment on a relationship between the Coxsackie infection and Enbrel. Additional information was received on Feb-16-2005 from the patient's sister-in-law, who has power of attorney for the patient. The patient was described as very meticulous and organized in managing her finances and her home. However, in mid-Sep-2004, her family noticed unpaid bills and lack of organization in her checkbook. In Nov-2004, the patient</p>
									MedDRA Version (7.1)