

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)
緊急報告の規準を満たすか		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						
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		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
副作用/有害事象									ient's son alerted the sister-in-law to his mother's unusual behavior. The patient had become unkempt and her personal hygiene was declining. She became forgetful and would repeat herself. In Dec-2004, at the son's request, the sister-in-law took the patient into her home and observed the same features reported by the son. The patient was employed as a medical assistant in a pediatric practice. The pediatricians could also attest to a major behavioral change in the workplace. According to the sister-in-law, Enbrel helped the patient "very much." According to the rheumatologist, the results with Enbrel were "spectacular." Concomitant medications included hydroxychloroquine, celecoxib, loratadine, valsartan, hydrochlorothiazide, methotrexate, and folic acid. Social history was negative for foreign travel, except to Mexico as a child. The patient had not traveled to the UK or Canada. The patient had no exposure to livestock, farm animals, nor did she engage in animal husbandry activity. She was unmarried and had a son. Her mother died at age 74 from a stroke after she was cardioverted for an arrhythmia and her father died of metastatic cancer. The patient was one of 6 children, all with hypertension. All sisters had hypothyroidism. One brother born in 1954 had strokes since age 21, with the last stroke at age 44.
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)

5

医薬品感染症症例票 (外国)

識別番号・報告回数	C	第1報	一般的名称	TNR-001	新医薬品等の区分	市販直後調査中
担当医等の意見				報告企業の意見		
<p>本剤とクロイツフェルトヤコブ病 (CJD) との因果関係判定: Neurologist およびRheumatologist とともに'Not related'.</p>				<p>本症例は、脳組織検査結果が未入手であることから、CJDの確定診断はされていないが、現在得られている情報からはクロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル改訂版 (厚生労働省遅発性ウイルス感染調査研究班) に記載の変異型 (variant) CJD診断基準に該当しない部分があることから、本症例がCJD発症例であったとしても、変異型ではなく、孤発性の可能性が高いものとする。</p> <p>1) 若年発症でない (5歳)。 2) 臨床経過が短い (発症から4ヵ月で死亡)。 3) MRI上で皮質および基底核に高信号を認める。</p> <p>また、本症例においては発症の7ヵ月前より本剤投与を開始しており、本疾患の潜伏期より考えると、本剤による感染とは考えにくいものと推察する。</p>		
今後の対応				報告企業による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		
<p>本剤の添付文書に、「本剤は培養工程の初期段階で仔ウシ血液を用いて製造されている。この血清は、厳重な食餌管理下で成牛と隔離して飼育され、米国農務省により健康であると確認された米国産仔ウシ由来であり、伝達性海綿状脳症 (TSE) 回避のための欧州連合 (EU) 基準に適合している。ただし、本剤には血清は含まれていない。」と記載しているとおり、BSEに感染したウシから感染するとみられるvariantCJDの感染リスクは極めて小さいと考えられる。本症例は、現在にて脳組織の検査中のため、確定診断結果入手依頼中である。</p>				<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>		
<p>本国に確認したところ、variantCJDとの確定診断には至っていないとのことであり、確定診断情報が今後の時点で得られるかも不明です。 当報告について FDA から特別な対応、指示は受けておりません。 なお弊社の対応については現在検討中です。</p>				<p>クロイツフェルト・ヤコブ病</p>		
その他参考事項等 (累積報告件数・使用上の注意記載状況等)				引用文献		
<p>クロイツフェルト・ヤコブ病は現行添付文書の【使用上の注意】に未記載である。 15日報告。 累積報告件数 クロイツフェルト・ヤコブ病: (国内) 0件 / (外国) 1件 (今回の報告を含む) 「外国感染症症例報告 (治験)」報告済。</p>						
				資料一覧		
					MedDRA	Version (7.1)



## 医薬品感染症症例票 (外国)

## 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数		C		第1報	一般的名称	TNR-001	新医薬品等の区分	市販直後調査中
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値					
その他の情報の有無								
診断に関連する検査及び処置の結果								
							MedDRA	Version (7.1)

## 医薬品感染症症例票 (外国)

## 過去の治療歴等に関する情報

識別番号・報告回数		C		第1報	一般的名称	TNR-001	新医薬品等の区分	市販直後調査中	
関連する治療歴及び随伴状態					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・ 既往歴	開始日	終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
関節リウマチ (10039073) リウマチ因子陽性 (10039080) 高血圧 (10020772)			原疾患 合併症 合併症						
							MedDRA	Version (7.1)	

医薬品感染症症例票 (外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数		C	第1報	一般的名称		TNR-001		新医薬品等の区分	市販直後調査中
医薬品を入手した国 (承認国)	販売名	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	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	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名/有害事象名
アメリカ (日本)	TNR-001	TNR-001	投与中止	2004/03	2005/01/27 (10ヵ月)				
アメリカ	UNKNOWNDRUG	methotrexate		1994/11					
アメリカ	██████████	hydroxychloroquine phosphate		1990/11					
アメリカ	UNKNOWNDRUG	celecoxib							
アメリカ	██████████	calcium phosphate/calcium sodium lactate/ergocalciferol							
アメリカ	UNKNOWNDRUG	folic acid							
アメリカ	██████████	loratadine							
アメリカ	██████████	valsartan							
アメリカ	UNKNOWNDRUG	hydrochlorothiazide							
アメリカ	UNKNOWNDRUG	sulindac							
アメリカ	UNKNOWNDRUG	gold							
アメリカ	UNKNOWNDRUG	dexamethasone							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他の情報	
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)		報告者 企業		全般的観察 全般的観察		なし なし			
報告された死因 クロイツフェルト・ヤコブ病 (10011384)				剖検の有無		剖検による死因			
								MedDRA	Version (7.1)

8



## 医薬品感染症症例票(外国)

## 親子に関する情報

識別番号・報告回数	C		第1報	一般的名称	TNR-001		新医薬品等の区分	市販直後調査中
関連報告番号				親の年齢	親の身長	親の体重	副作用/有害事象名	
親の略名	親の性別			最終月経日				
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)								
							MedDRA	Version ( )

6