

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14日	本報告の 最新情報入手日 2005年03月14日	緊急報告の 基準を満たすか 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	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 市販直後調査中	
最新情報入手日	2005年03月14日		第一報入手日	2005年03月14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)		
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						
発現国(情報源)	フランス (フランス)		関節リウマチ(10039073)							
患者略名		体重								
性別	女性									
年齢	7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	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回数		投与期間 開始日 終了日		医薬品使用理由	時期不明 (leflunomide tablet)、 (au rotioprol)、hydroxychloroquineの投薬歴(時期不明)あり。 2003/01/15 関節リウマチに対してエタネルセプト(バッチ/ロット番号不明)の投与を開始。投与量および投与法は不明。硬膜/角膜/鼓膜の移植あるいは神経外科手術、定位脳波図の経験はなし。成長ホルモンおよび生鮮刺激ホルモン(gonadotrophins)による治療歴なし。家族に関連病歴なし。 2004/01 複視、頭痛、幻視が発現。 2004/03/15 エタネルセプトの投与を永続的に中止。 2004/04 入院。臨床検査にて、中等度の右側視覚的空間無視、失行症、進行性の失語症が判明。MRIおよびEEG異常を発見(は報告書未入手)。MRIにて後頭部および頭頂部に高信号が認められ、EEGにて1秒間に2cycle程度の周期性の脳波複合を示す正常バックグラウンドリズムの悪化認めた。CSF(脳脊髄液)における、14-3-3蛋白陽性(疑い)およびS100蛋白レベルの増加が認められた。当初、これらの結果に基づいて、クロイツフェルト・ヤコブ病が疑われ、事象発現と本剤投与時期が一致するため、本剤が症状を悪化させた可能性が考えられた。 2004/09/23 神経学的認知症状悪化のため、再入院。 2004/10
TNR-001 UNKNOWNDRUG	TNR-001 methotrexate	被疑薬 併用薬	皮下 不明	INJ XXX	(用量不明) 15mg 1回/1週		2003/01/15 2004/03/15 (426日)		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		
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(10011382)		2004/01				未回復		
4	複視(10013036)	複視(10013036)						未回復		
4	幻視(10019075)	幻視(10019075)						未回復		
4	失行症(10003062)	失行症(10003062)						未回復		
4	失語症(10002948)	失語症(10002948)						未回復		
4	C S F 蛋白異常(10011573)	C S F 蛋白異常(10011573)						不明		
									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）					新医薬品等の区分			
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										
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			
										EEGは、pseudoperiodic layout（擬似周期的波形）を示し、MRI上の病変は悪化していた。検査により、CSFのJCポリオーマウイルスに対するPCR陽性（JCウイルス感染）が判明し、進行性多巣性白質脳症と診断され、クロイツフェルト・ヤコブ病の診断は否定された。 その他のCSF検査結果： 14-3-3蛋白；陰性、S100蛋白；陽性（8.59μg/L）、細胞数；3cell/mm ³ 、RBC；1730、CSF蛋白；0.47g/L、グルコース；3.1g/L、細菌検査；直接検査にて病原体検出されず 2004（検査日不明） CSF塩化物；122g/L 2005 再々入院。状態が悪化し、患者は盲および失見当識を発現。MRIでは皮質の病変悪化が示唆され、CSF蛋白検査結果は14-3-3蛋白陰性であった。 クロイツフェルト・ヤコブ病が再び診断名として挙げられ、細胞発生学検査が予定された。 2005/03（報告時点） 患者は未回復。		
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	核磁気共鳴画像異常 （10029816）	MR I 異常（10028050）						未回復				
4	脳波異常（10014408）	E E G 異常（10014276）						未回復				
4	神経学的無視症候群 （10029289）	神経学的無視症候群 （10029289）						未回復				
4	盲（10005169）	盲（10005169）						未回復				
4	失見当識（10013395）	失見当識（10013395）						未回復				
									MedDRA	Version（7.1）		

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		
特になし				本症例は、確定診断は未だなされていないが、現時点での情報から進行性多巣性白質脳症 (PML) の可能性が高い。クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) あるいは他の疾患である可能性も否定できないが、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、弧発性の可能性が高いものと考える。 1) 若年発症でない (70歳)。 2) 臨床経過が短い (発症から1年以内に急激に悪化)。 3) 抑うつ、しびれ、小脳失調等の特徴的症候を認めない。 4) MRI上でPulvinar (視床枕) への異常信号は認められない。 5) EEGで周期性の脳波複合 (PSD) を認める。 6) 髄液中に14-3-3蛋白を認めない。 なお、本症例においては、本剤の投与は発症直前の1年間のみであり、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。		
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		
本剤の添付文書に、「本剤は培養工程の初期段階で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、現在も生存中であり確定診断は未だなされていないため、追加情報を入手依頼中である。 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。						
				第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
				クロイツフェルト・ヤコブ病、複視、幻視、失行症、失語症、CSF蛋白異常、MRI異常、EEG異常、神経学的無視症候群、盲、失見当識		
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		
これらの有害事象は現行添付文書の【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) 2件 複視: (国内) 0件 / (外国) 3件 幻視: (国内) 0件 / (外国) 1件 失行症: (国内) 0件 / (外国) 1件 失語症: (国内) 0件 / (外国) 1件 CSF蛋白異常: (国内) 0件 / (外国) 1件 核磁気共鳴画像異常: (国内) 0件 / (外国) 1件 脳波異常: (国内) 0件 / (外国) 1件 神経学的無視症候群: (国内) 0件 / (外国) 1件 盲: (国内) 0件 / (外国) 3件						
				資料一覧		
					MedDRA	Version (7.1)