

医薬品感染症症例票 (外国)

識別番号・報告回数		一般的名称	新医薬品等の区分
担当医等の意見		報告企業の意見	
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	
		第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
		引用文献	
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) 失見当識：(国内) 0件／(外国) 1件 「外国副作用症例報告 (治験)」報告済・報告予定。			
		資料一覧	
		MedDRA	Version (7.1)

5

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)			原疾患						
							MedDRA	Version (7.1)	

医薬品感染症症例票 (外国)

評価に関する情報

医薬品感染症症例票（外国）			評価に関する情報				新医薬品等の区分		市販直後調査中			
識別番号・報告回数		C		第1報	一般的名称		TNR-001					
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
フランス （日本）		TNR-001		TNR-001		投与中止	2003/01/15 2004/03/15 （426日）					
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） 複視（10013036） 幻視（10019075） 失行症（10003062） 失語症（10002948） C S F 蛋白異常（10011573） 核磁気共鳴画像異常（10029816） 脳波異常（10014408） 神経学的無視症候群（10029289） 盲（10005169） 失見当識（10013395） クロイツフェルト・ヤコブ病（10011384） 複視（10013036） 幻視（10019075） 失行症（10003062） 失語症（10002948） C S F 蛋白異常（10011573）				報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 企業 企業 企業 企業 企業 企業			全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察		未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 不明 不明 不明 不明 不明 不明			
報告された死因							剖検の有無		剖検による死因			
									MedDRA		Version（7.1）	

4

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				一般の名称		新医薬品等の区分			
医薬品を入手した国 (承認国)	販売名	一般の名称	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
フランス	UNKNOWNDRUG	methotrexate							
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	
核磁気共鳴画像異常 (10029816) 脳波異常 (10014408) 神経学的無視症候群 (10029289) 盲 (10005169) 失見当識 (10013395)		企業 企業 企業 企業 企業		全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察 全般的観察		不明 不明 不明 不明 不明			
報告された死因				剖検の有無		剖検による死因			
								MedDRA	Version (7.1)

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		J-04000005				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