

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

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)	
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)	アメリカ (アメリカ)	体重 85kg		関節リウマチ (10039073) リウマチ因子陽性 (10039080) 高血圧 (10020772)					
患者略名	■								
性別	女性								
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間							

新医薬品等の区分
市販直後調査中

医薬品情報

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	Company Narrative
					投与量/回	回数	開始日	終了日		
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in mid Oct-2004, after approximately seven months of Enbrel therapy, and her family reported she had become emotionally withdrawn.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			
UNKNOWNDRUG	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				
UNKNOWNDRUG	calcium phosphate/calcium sodium lactate/ergocalciferol	併用薬	不明	XXX	1000mg	1回/1日				
UNKNOWNDRUG	folic acid loratadine	併用薬 併用薬	不明 不明	XXX XXX	3.5mg	1回/1日				

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

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)		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	
UNKNOWNDRUG	valsartan	併用薬	不明	XXX	80mg	1回/1日			関節リウマチ (10039073) 関節リウマチ (10039073) 関節リウマチ (10039073) 関節リウマチ (10039073)
UNKNOWNDRUG	hydrochlorothiazide	併用薬	不明	XXX	25mg	1回/1日			
UNKNOWNDRUG	sulindac	併用薬	不明	XXX	(用量不明)				
UNKNOWNDRUG	gold	併用薬	不明	XXX	(用量不明)				
UNKNOWNDRUG	dexamethasone	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	
								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. 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	
								MedDRA	Version (7.1)

u

[redacted]

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)			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 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
									re pending. Brain tissue is being sent to the 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 betametazone).
副作用/有害事象									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 pat
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)

4

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 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日		
									patient'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.
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)

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、弧発性の可能性が高いものと考ええる。</p> <p>1) 若年発症でない (50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[REDACTED]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>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ど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>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</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)
7 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			

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14日	本報告の 最新情報入手日 2005年03月14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: その他の送信者の症例報告番号: 本報告と関連する報告の識別番号:				

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:
氏名:
市販後調査管理責任者

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	
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)			新医薬品等の区分 市販直後調査中	
緊急報告の規程を満たすか	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		投与期間		医薬品使用理由	時期不明 (leflunomide tablet)、(aurotioprol)、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。投与量および投与方法は不明。硬膜/角膜/鼓膜の移植あるいは神経外科手術、定位脳液図の経験はなし。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
					投与量/回数	回数	開始日	終了日		
TNR-001	TNR-001	被疑薬	皮下	INJ	(用量不明)		2003/01/15	2004/03/15 (426日)	関節リウマチ (10039073)	
UNKNOWNDRUG	methotrexate	併用薬	不明	XXX	15mg	1回/1週				
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)	

2

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)									
患者略名		体重							新医薬品等の区分
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	
									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ポリオームウイルスに対する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(8.59 μg/L)、細胞数；3cell/mm ³ 、RBC；1730、CSF蛋白；0.47 g/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、患者は盲および失明当識を発現。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)	MRI異常 (10028050)						未回復	
4	脳波異常 (10014408)	EEG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	失明当識 (10013395)	失明当識 (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	一般の名称	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				<p>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、孤発性の可能性が高いものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</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variant CJD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。</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、variant CJD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、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、失明当識</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>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</p>				資料一覧		
				MedDRA		Version (7.1)

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	
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。		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	
		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)
9 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

識別番号・報告回数		一般的名称			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	UNKNOWN DRUG	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) 失明当識(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				

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	発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間									
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)									

6