

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウレン(第2類)0.563g、カロコン(指定第2類)0.527g、カロニン(第3類)3.377g、ソウジュツ(条第3類)1.126g、ハンゲ(第2類)6.754g、ブクリョウ(条第3類)1.688g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウゴン(条第3類)1.52g、カロコン(指定第2類)2.28g、カンキョウ(第3類)0.3g、カンゾウ(第3類)0.42g、ケイヒ(第3類)0.6g、サイコ(第2類)0.9g、ボレイ(第3類)0.6g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	オウバク(条第3類)0.2g、キバン(第3類)0.2g、キョウカツ(第2類)0.1g、クコシ(第3類)0.2g、ゴシツ(条第3類)0.2g、ゴミン(第3類)0.2g、サンヤク(第3類)0.2g、ジオウ(少条第3類)0.3g、シャクヤク(第3類)0.2g、ソウジュツ(条第3類)0.2g、トウキ(第3類)0.2g、トンシ(第2類)0.2g、トチュウ(第3類)0.2g、ニンジン(第3類)0.2g、ハゴシ(第2類)0.2g、ビヤクジュツ(条第3類)0.2g、フシ(指定第2類)0.2g、ポウイ(少条第3類)0.1g、ポウフウ(少条第3類)0.1g	—	0	・肝機能異常 (p40参照)	1
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	加エブシ(指定第2類)1800.0mg	—	0	—	0
小児鎮静薬(小児五疳薬等)	アセンヤク(第3類)5.25mg、ゴオウ(第3類)4.88mg、サイカク(第3類)3.75mg、サンヤク(第3類)6.75mg、ジャコウ(第2類)3.00mg、ジンコウ(条第3類)3.00mg、センソ(指定第2類)0.75mg、ニンジン(第3類)14.25mg、リュウノウ(第3類)1.13mg	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
止瀉薬	ウイキョウ(第3類)0.09g、オウレン(第2類)0.9g、ガジュツ(第3類)0.9g、カンゾウ(第2類)1.2g、キジツ(第3類)0.9g、クジン(指定第2類)0.6g、ケイヒ(第3類)0.09g、コウボク(第2類)0.12g、シュクシャ(第3類)0.54g、シヨウキョウ(第3類)0.54g、トウヤク(第3類)0.9g、チヨウジ(第3類)0.12g、テンピ(第3類)0.9g、ビヤクジュツ(条第3類)0.12g、モツコウ(第3類)0.3g	—	0	—	0
止瀉薬	ウイキョウ(第3類)0.09g、オウレン(条第3類)0.9g、ガジュツ(第3類)0.9g、カンゾウ(第2類)1.2g、キジツ(第3類)0.9g、クジン(指定第2類)0.6g、ケイヒ(第3類)0.09g、コウボク(少条第3類)0.12g、シュクシャ(第3類)0.54g、シヨウキョウ(第3類)0.54g、トウヤク(第3類)0.9g、チヨウジ(第3類)0.12g、テンピ(第3類)0.9g、ビヤクジュツ(条第3類)0.12g、モツコウ(第3類)0.3g	—	0	—	0
止瀉薬	オウバク(条第3類)1.5g、クジン(指定第2類)0.9g、シヨウキョウ(第3類)0.9g、トウヤク(第3類)0.3g、ホミカ(指定第2類)0.03g、ヨウバイヒ(第3類)0.9g	—	0	—	0
止瀉薬	オウバク(条第3類)1.5g、クジン(指定第2類)0.9g、シヨウキョウ(第3類)0.9g、トウヤク(第3類)0.3g、ホミカ(指定第2類)0.03g、ヨウバイヒ(第3類)0.9g	—	0	—	0
止瀉薬	オウバク(条第3類)0.6g、クジン(指定第2類)0.6g、ケイヒ(第3類)0.15g、ゲンノシヨウコ(第3類)1.2g、シヨウキョウ(第3類)0.15g、トウヤク(第3類)0.18g、ヨウバイヒ(第3類)0.6g	—	0	—	0
止瀉薬	オウバク(条第3類)0.6g、クジン(指定第2類)0.6g、ケイヒ(第3類)0.15g、ゲンノシヨウコ(第3類)1.2g、シヨウキョウ(第3類)0.15g、トウヤク(第3類)0.18g、ヨウバイヒ(第3類)0.6g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ケイヒ(第3類)1g、サンシュユ(第3類)3g、サンヤク(第3類)3g、ジオウ(第2類)5g、タクシヤ(条第3類)3g、ブクリヨウ(条第3類)3g、プシ(指定第2類)1g、ポタンピ(第2類)3g	—	0	—	0
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ケイヒ(第3類)1g、サンシュユ(第3類)3g、サンヤク(第3類)3g、ジオウ(第2類)5g、タクシヤ(条第3類)3g、ブクリヨウ(条第3類)3g、ホウブシ(指定第2類)1g、ポタンピ(第2類)3g	・発疹(4例) ・そう痒症(3例) ・下痢(3例) ・腹部不快感(3例) ・便秘(2例)等	33	・尿閉 (p46参照) ・てんかん (p51参照) ・尿閉 (p58参照) ・腹痛、悪心、嘔吐 (p65参照) ・血性下痢 (p71参照) ・腎不全 (p77参照) ・急性腎不全、尿閉、肺炎 (p85参照) ・うっ血性心不全、悪性高血圧 (p92参照) ・過敏症、血圧上昇 (p102参照) ・悪心、浮動性めまい、尿路感染、血圧低下 (p108参照) ・倦怠感 (p116参照) ・横紋筋融解 (p121参照) ・肝機能異常 (p128参照)	13
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	ケイヒ(第3類)1g、サンシュユ(第3類)3g、サンヤク(第3類)3g、ジオウ(第2類)5g、タクシヤ(条第3類)3g、ブクリヨウ(条第3類)3g、ホウブシ(指定第2類)1g、ポタンピ(第2類)3g	・悪心、発疹、ほてり ・紅斑、そう痒症 ・下痢 ・食欲減退、腹部不快感、腹痛、呼吸困難 ・発疹、そう痒症	5	—	0
その他の女性用薬	カロコン(指定第2類)1g、カンゾウ(第2類)1g、サンヤク(第3類)1g、ビヤクキョウザン(第2類)1g、ホコウエイ(第3類)1g	—	0	—	0
その他の歯科口腔用薬	オウレン(第2類)2g、カロコン(指定第2類)1.5g、カンゾウ(第3類)0.5g、ケイガイ(条第3類)1g、ゴボウシ(条第3類)1g、サンシシ(第3類)1g、ジオウ(第2類)1.5g、ショウキョウ(第3類)0.2g、ショウマ(第2類)1.5g、セッコウ(第2類)1g、ソウジュツ(条第3類)1g、タイソウ(第3類)0.2g、トウキ(第3類)1.5g、ニンジン(第3類)1g、ソヨウ(第3類)1.96g、ポタンピ(第2類)1.5g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
その他の漢方製剤	カッコン(条第3類)1.8g、カロコン(指定第2類)1.8g、カンゾウ(第3類)0.9g、ゴミシ(第3類)0.9g、ジオウ(第2類)1.8g、タラ根(第3類)1.5g、チモ(第3類)1.5g、ニンジン(第3類)1.2g、バクモンドウ(第3類)1.8g、プクリョウ(条第3類)1.8g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	カッコン(条第3類)2.4g、カロコン(指定第2類)2.4g、カンゾウ(第2類)1.2g、ゴミシ(第3類)1.2g、ジオウ(第2類)2.4g、タラ根(第3類)2.0g、チモ(第3類)2.0g、ニンジン(第3類)1.6g、バクモンドウ(第3類)2.4g、プクリョウ(条第3類)2.4g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	カッコン(条第3類)2.5g、カロコン(指定第2類)2.5g、カンゾウ(第2類)1.25g、ゴミシ(第3類)1.25g、ジオウ(第2類)2.5g、タラ根(第3類)2.08g、チモ(第3類)2.08g、ニンジン(第3類)1.67g、バクモンドウ(第3類)2.5g、プクリョウ(条第3類)2.5g	下痢	1	—	0
その他の漢方製剤	ケイヒ(第3類)0.133g、サンシュユ(第3類)0.4g、サンヤク(第3類)0.4g、ジオウ(少条第3類)0.8g、タクシヤ(条第3類)0.4g、ニンジン(第3類)0.4g、プクリョウ(条第3類)0.4g、プシ(指定第2類)0.067g、ポタンピ(少条第3類)0.4g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	ケイヒ(第3類)0.6g、ゴミシ(第3類)1.2g、サンシュユ(第3類)1.8g、サンヤク(第3類)1.8g、ジオウ(第2類)3.0g、タクシヤ(条第3類)1.8g、バクモンドウ(第3類)1.8g、プクリョウ(条第3類)1.8g、プシ(指定第2類)0.6g、ポタンピ(第2類)1.8g	・下痢 ・乏尿 ・発熱、そう痒症 ・口内炎 ・尿閉 ・顔面浮腫 ・発疹 ・下痢 ・上腹部痛	9	—	0
その他の漢方製剤	ケイヒ(第3類)0.13g、サンシュ(第3類)0.52g、サンヤク(第3類)0.52g、ジオウ(第2類)1.04g、タクシヤ(条第3類)0.39g、プクリョウ(条第3類)0.39g、ホウブシ(指定第2類)0.13g、ポタンピ(少条第3類)0.39g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)2.57g、加工ブシ(指定第2類)0.86g、カンゾウ(第2類)1.29g、キョウカツ(第2類)1.29g、ゴシツ(条第3類)1.29g、ジオウ(第2類)2.57g、シャクヤク(第3類)2.57g、シヨウキョウ(第3類)1.29g、タイソウ(第3類)1.29g、トウキ(第3類)2.57g、トチュウ(第3類)2.57g、ニンジン(第3類)1.29g、ビヤクジュツ(第2類)2.57g、ポウフウ(第2類)2.57g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)0.643g、加工ブシ(指定第2類)0.21g、カンゾウ(第3類)0.321g、キョウカツ(第2類)0.321g、ゴシツ(条第3類)0.321g、ジオウ(少条第3類)0.643g、シャクヤク(第3類)0.643g、シヨウキョウ(第3類)0.321g、ソウジュツ(条第3類)0.643g、タイソウ(第3類)0.321g、トウキ(第3類)0.643g、トチュウ(第3類)0.643g、ニンジン(第3類)0.321g、ポウフウ(第2類)0.643g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	オウギ(第3類)0.432g、加工ブシ(指定第2類)0.576g、カンゾウ(第3類)0.432g、ゴミン(第3類)0.432g、シャクヤク(第3類)0.576g、ジオウ(少条第3類)0.576g、シヨウキョウ(第3類)0.288g、セツコク(第2類)0.432g、タイソウ(第3類)0.432g、トウキ(第3類)0.576g、トチュウ(第3類)0.576g、ニクジュヨウ(第3類)0.576g、ニンジン(第3類)0.72g、ハンゲ(少条第3類)0.432g、ビヤクジュツ(条第3類)0.576g、ブクリョウ(条第3類)0.432g、ロクジョウ(第3類)0.576g	頭痛	1	—	0
その他の漢方製剤	加工ブシ(指定第2類)67mg、ケイヒ(第3類)133mg、サンシュユ(第3類)400mg、サンヤク(第3類)400mg、ジオウ(少条第3類)800mg、タクシヤ(条第3類)400mg、ニンジン(第3類)400mg、ブクリョウ(条第3類)400mg、ポタンピ(少条第3類)400mg	・頭痛 ・発疹 ・嘔吐 ・感覚鈍麻 ・胃痛	5	—	0
その他の漢方製剤	加工ブシ(指定第2類)0.6g、シャクヤク(第3類)1.8g、シヨウキョウ(第3類)0.6g、ソウジュツ(条第3類)1.8g、ブクリョウ(条第3類)3.0g	動悸、悪寒	1	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
その他の漢方製剤	加エブシ(指定第2類)0.6g、シャクヤク(第3類)1.8g、シヨウキョウ(第3類)0.6g、ソウジュツ(条第3類)1.8g、ブクリョウ(条第3類)3.0g	—	0	—	0
その他の漢方製剤	ケイヒ(第3類)0.2g、サンシュユ(第3類)0.8g、サンヤク(第3類)0.8g、ジオウ(第2類)1.6g、タクシャ(条第3類)0.6g、ブクリョウ(条第3類)0.6g、ホウブシ(指定第2類)0.2g、ポタンビ(第2類)0.6g	—	0	—	0
婦人薬	オウレン(条第3類)0.5g、カツコン(条第3類)1.0g、カロコン(指定第2類)0.8g、カンソウ(第3類)0.3g、キキョウ(第3類)0.7g、キョウカツ(少条第3類)1.0g、ケイヒ(第3類)0.5g、シャクヤク(第3類)1.5g、シヨウマ(第2類)0.5g、ゼンゴ(条第3類)0.7g、ソウジュツ(条第3類)1.0g、シソヨウ(第3類)0.5g、チンビ(第3類)1.5g、バクモンドウ(第3類)0.7g、ハッカヨウ(第3類)0.5g、ハンゲ(第2類)0.2g、ブクリョウ(条第3類)1.0g、ポウフウ(第2類)1.0g	—	0	—	0
内用痔疾用薬	オウゴン(条第3類)0.60g、オウバク(条第3類)0.50g、オウレン(第2類)0.15g、カイカ(第3類)1.00g、カンソウ(第3類)0.40g、クジン(指定第2類)0.80g、ケイヒ(第3類)0.10g、コロロボ(第2類)0.10g、サンキライ(第3類)0.15g、サンシシ(第3類)0.50g、シャクヤク(第3類)0.10g、ダイオウ(第2類)0.30g、モツコウ(第3類)0.15g、ニンジン(第3類)0.30g、レンギョウ(第2類)0.60g、ピンロウジ(第2類)0.60g、ダイフウシ(第3類)0.10g	—	0	—	0
その他薬効群	ゲンノショウコ(第3類)0.5g、クジン(指定第2類)0.5g、オウバク(条第3類)1.875g	—	0	—	0

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	カンゾウ(第2類)1.03g、ケイヒ(第3類)1.03g、ゴシツ(条第3類)1.03g、サイシン(第2類)1.03g、ジオウ(第2類)1.03g、シャクヤク(第3類)1.03g、シヨウキョウ(第3類)1.03g、ジンギョウ(第2類)1.03g、センキュウ(条第3類)1.03g、ソウキセイ(指定第2類)1.03g、トウキ(第3類)1.03g、トウジン(第2類)1.03g、ドクカツ(第2類)1.55g、トチュウ(第3類)1.03g、ブクリョウ(条第3類)1.03g、ポウフウ(第2類)1.03g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	カンゾウ(第2類)1.03g、ケイヒ(第3類)1.03g、ゴシツ(条第3類)1.03g、サイシン(第2類)1.03g、ジオウ(第2類)1.03g、シャクヤク(第3類)1.03g、シヨウキョウ(第3類)1.03g、ジンギョウ(第2類)1.03g、センキュウ(条第3類)1.03g、ソウキセイ(指定第2類)1.03g、トウキ(第3類)1.03g、トウジン(第2類)1.03g、ドクカツ(第2類)1.55g、トチュウ(第3類)1.03g、ブクリョウ(条第3類)1.03g、ポウフウ(第2類)1.03g	血圧上昇、顔面浮腫、末梢性浮腫、頭痛、悪心、おくび	1	—	0

※重篤な副作用については症例表を添付している。(非重篤な副作用については症例表を添付していない。)  
注1)非重篤な副作用の症例数は、平成21年6月1日から平成22年5月31日までの期間に受けた副作用について企業から報告があったものを記載してある。  
注2)重篤な副作用の症例数は平成16年度から平成21年度までの期間に、PMDAに報告があったものを記載してある。  
注3)健胃薬の症例表については、平成21年度に報告があった重篤な副作用の症例表を添付している。

## 2. 第2類へ変更となる製剤の一覧と副作用の発生状況

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
健胃薬	ガジュツ末(第2類)10g、真昆布末(第3類)0.4g	発疹、はれ	1	・アナフィラキシー反応(9例) ・アナフィラキシー様反応(2例) ・そう痒症、発疹(1例) ・意識変容状態(1例) ・下痢、発疹(1例) ・肝機能異常(12例) ・肝障害(2例) → (p135参照) <sup>注3)</sup> ・血尿、心拍数増加、味覚異常(1例) ・呼吸困難(2例) ・呼吸困難、蕁麻疹、下痢(1例) ・発疹、呼吸困難(1例) ・蕁麻疹(1例)	34
健胃薬	ガジュツ末(第2類)10g、真昆布末(第3類)0.4g	—	0	・アナフィラキシー反応(2例) ・アナフィラキシー様反応(2例) → (p140参照) <sup>注3)</sup> ・肝障害(1例)	5

効能別	その他の配合成分に関する情報 (各配合成分 一日処方量 区分)	非重篤な副作用		重篤な副作用※	
		副作用名	症例数 <sup>注1)</sup>	副作用名	症例数 <sup>注2)</sup>
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	カンゾウ(第2類)1.558g、ケイヒ(第3類)1.558g、シャクヤク(第3類)0.577g、シヨウキョウ(第3類)0.779g、タイソウ(第3類)0.187g、ボレイ(第3類)2.037g、リュウコツ(第3類)0.712g	—	0	—	0
生薬製剤 (他の薬効群に属さない製剤)	カンゾウ(第2類)1g、ヨクイニン(第3類)11g	—	0	—	0
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬(パップ剤を含む)	カンゾウ(第2類)3.088g、キキョウ(第3類)1.176g、キジツ(第3類)0.606g、シャクヤク(第3類)0.9g、シヨウキョウ(第3類)0.224g、タイソウ(第3類)1.029g	頭痛	1	横紋筋融解症 (p145参照)	1
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)2.5g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)5g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)5g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)5g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)3g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)3g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)1g	—	0	—	0
鎮咳去痰薬	カンゾウ(第2類)1g	—	0	—	0



医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07002611	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月12日	15日	第一報入手日	2007年04月25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 必要なもの		報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用		身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往症				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm		高血圧 高脂血症	糸糖的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者路名	N.K.	体重			先天性異常を呈するもの			
性別	女性	Kg			◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	72歳		選薬時の延滞期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間	投与理由
					投与量/回	回数		
		S	経口	CAP	2DF/2回	1日	07/04/10 07/04/15 (6日)	高脂血症
	フルバスタチンナトリウム	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	03/09/22 07/07/13 (1391日)	高血圧
	バルサルタン	S	経口	TAB	80mg/1回	1日	03/09/16 07/04/24 (1317日)	
	レバミピド	S	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/11/21 07/04/24 (155日)	
	エゼチミブ	S	経口	TAB	10mg/1回	1日	07/08/10	

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	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔
非・重	肝障害 (急性薬毒性肝障害)	薬剤誘発性肝疾患		07/04/12	07/12/18	3日	1日

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2003/09/16  
高血圧、高脂血症にて、(80mg/日、～2007/04/24)内服開始。  
2003/09/22  
高血圧、高脂血症にて、(20mg/日、～2007/07/13)内服開始。  
2006/11/21  
高血圧、高脂血症にて、(3錠/日、～2007/04/24)内服開始。  
2007/04/10  
(4カプセル/日、～4/15)内服開始。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

症例番号・報告回数	8-07002611	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
2007/04/12*	急性薬剤性肝障害発現。						
2~3日服用したところで皮膚に痒みが出てきた。							
2007/04/15	尿の黄染に気付き、 <span style="background-color: black; color: black;">                    </span> の内服を中止した。その時、吐気と全身倦怠感もあった。						
2007/04/22	黄疸に気付く。						
2007/04/24	当院へ来院。腹部超音波検査上、急性肝炎を示唆する所見であった。この時の検査値は、AST:1206IU/L、ALT:1128IU/L、ALP:961IU/L、 $\gamma$ -GTP:217IU/L。内服薬剤を全て中止し、外来での加療とした。						
2007/04/25	来院時には吐き気もなくなり、自覚症状は改善傾向。						
2007/05/01	【薬剤リンパ球刺激試験】						
薬剤:	<span style="background-color: black; color: black;">                    </span>						
無添加培養:127cpm、PHA刺激培養:129140cpm、SI (PHA) 1016.9、判定:+、最大S.I (陽性:1.9~):2.2、最大反応値:281cpm							
2007/12/18	急性薬剤性肝障害回復。						
HBc抗体、HBs抗原、HCV抗体以外のウイルス検査は実施せず。							

MedDRA

Version (12.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	第4報	一般的名称	報告企業等の意見
B-07002611			該当なし
担当医等の意見			
<p>使用薬剤と副作用の関連性の判断理由：2007/4/10に [ ] を服用後2～3日で皮膚掻痒感が出現し、その後、数日で黄疸が出現している。 [ ] のDLSTにて陽性が出ている。薬剤以外の要因（飲食物、健康食品など）：無（他の要因が全くない）。</p>		<p>本剤投与時期と症例経過から、本剤と「急性薬剤性肝障害」との関連性は否定できない。Hbc抗体、HBs抗原及びHCV抗体の検査結果は陰性であるが、他のウイルス検査は実施されていないことから、「急性薬剤性肝障害」の原因からウイルスを除外はできない。</p>	
今後の対応			
今後とも同様の副作用発現には十分注意し、本剤の適正な使用と安全性確保に努める。			
送信者による診断名／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		
	急性薬剤性肝障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>【使用上の注意記載状況】急性薬剤性肝障害（国内）記載なし。／（PDR）発売せず。          【累積報告件数】肝障害：1件（今回の報告を含む）、肝機能異常：1件、急性肝炎：1件、黄疸：1件</p>			
引用文献	資料一覧		
MedDRA		Version (12.1)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報				一般的名称				該当なし					
				05/10/01	05/12/20	06/03/17	06/06/20	06/09/22	06/11/21	07/01/22	07/04/24	07/04/26	07/05/01				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2														
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5												7.7		
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0				15.5										
LDH	mg/dL	70	139														
CRE	mg/dL	0.46	0.82				0.62										
ナトリウム	mEq/L	135	145				143										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0				4.9										
クロール	mEq/L	98	108				102										
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0				9.2										
IP	mg/dL	2.5	4.5				4.2										
TCHO	mg/dL	150	219		208	201	218										
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149		103	96	135										
TBIL	mg/dL	0.2	1.0												11.7		14.2
DBIL	mg/dL	0.0	0.4												9.0		10.2
GOT	IU/L	10	40		30	30	32								1206		1102
GPT	IU/L	5	45		21	22	24								1128		1019
アルカリフォスファターゼ	IU/L	104	338		245	231	243								961		883
GTP	IU/L	0	48		39	44	49								217		196
チモール混濁試験 (TTT)	kunkeI単位	0.5	6.5												27.1		
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	kunkeI単位	2.3	12.0												15.7		
GLUC	mg/dL	70	109														
HCHO	mg/dL	40	90		56	56	59										
AG		1.57	2.41														
アルブミン (血清)	%	61.8	71.1														1.04
A1G	%	2.0	2.9														51.1
A2G	%	5.8	8.8														3.9
BG	%	7.1	10.2														8.4
GG	%	10.8	19.7														10.8
												MedDRA	Version (12.1)				



医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

薬別番号・報告回数	第4報	一般的名称	該当なし										
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/10/01	05/12/20	06/03/17	06/06/20	06/09/22	06/11/21	07/01/22	07/04/24	07/04/26	07/05/01
抗核抗体	倍	0	79								10.9	80	
プロトロンビン 時間	比												
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/05/08	07/05/22	07/06/15	07/07/13	07/07/27	07/08/24	07/09/18	07/10/19	07/12/08	08/01/11
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2							7.2			7.4
アルブミン (血 清)	g/dL	3.7	5.5							4.1			4.1
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0										18.1
LCHO	mg/dL	70	139			186	127	170	150	129	132	141	131
CRE	mg/dL	0.46	0.82										0.54
ナトリウム	mEq/L	135	145										142
カリウム	mEq/L	3.5	5.0										4.1
クロール	mEq/L	98	108										105
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0										9.4
IP	mg/dL	2.5	4.5										4.0
TCHO	mg/dL	150	219										
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149			74	88	116	106	128	118	134	90
TBIL	mg/dL	0.2	1.0			0.9	0.6						
DBIL	mg/dL	0.0	0.4			2.1							
GOT	IU/L	10	40			0.5	45	34	31	32	27	29	28
GPT	IU/L	5	45			68	34	26	22	21	16	16	17
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	104	338			74	598	453	297	305	334	325	272
GTIP	IU/L	0	48			185	257	182	95	77	61	58	32
チモール混濁試 験 (T T T)	kunkel単 位	0.5	6.5										
硫酸亜鉛混濁試 験 (Z T T)	kunkel単 位	2.3	12.0										
GLUC	mg/dL	70	109										
HCHO	mg/dL	40	90			55	63	61	60	54	54	59	60
AG		1.57	2.41										

MedDRA Version (12.1)

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報												検査なし
				一般的名称												
07/05/08	07/05/08	07/05/08	07/05/08	07/06/15	07/07/13	07/07/27	07/08/24	07/09/18	07/10/19	07/12/08	08/01/11					
アルブミン (血清)	%	61.8	71.1													
A1G	%	2.0	2.9													
A2G	%	5.8	8.8													
BG	%	7.1	10.2													
GG	%	10.8	19.7													
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	9700													
赤血球数	10 <sup>6</sup> */mm <sup>3</sup>	376	516										5260			
HGB	g/dL	11.2	15.2										445			
HCT	%	34.3	45.2										13.5			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101										41.6			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.4	34.3										93			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1										30.3			
血小板数	10 <sup>4</sup> */mm <sup>3</sup>	14.0	37.9										32.5			
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0										34.5			
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0										0.2			
BAND	%	0.0	19.0										0.8			
SEG	%	27.0	72.0													
LYMP	%	18.0	50.0													
MOC	%	1.0	8.0										37.5			
LOTH	%	0	0										5.9			
NEUT	%	42.0	74.0										0.0			
EBL	個	0	0										55.6			
プロトロンビン時間	sec	8.0	12.0										0.0			
アプロトロンビン時間	%	80.0	100.0													
アプロトロンビン時間	ISI	0.84	1.14													
TRT	%	70.0														
HCBAB	定性	-	-													

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報										
				一般的名称										
HBsG	倍	0	7	07/05/08	07/05/22	07/06/15	07/07/13	07/07/27	07/08/24	07/09/18	07/10/19	07/12/08	08/01/11	該当なし
HCV	定性	-	-											<8
HCV	index	0.000	0.149											0.049
HCV	ユニット	0.0	0.9											0.3
RPR	定性	-	-											-
VDRL	定性	-	-											-
抗核抗体	倍	0	79											
プロトロンビン 時間	比		10.9											

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

2007/04/24  
 HBc抗体(S/CO) (基準値:0.00~0.99):0.39  
 2007/04/26  
 HOMOGENEOUS(0~79倍):80倍、SPECKLED(0~79倍):40倍未満、NUCLEOLAR(0~79倍):40倍未満、CENTROMERE(0~79倍):40倍未満、PERIPHERAL(0~79倍):40倍未満、核膜型(0~79倍):40倍未満、  
 PCNA型(0~79倍):40倍未満、PCNA様型(0~79倍):40倍未満、細胞質型(-)、紡錘体型(-)、ゴルジ体型(-)  
 薬剤リンパ球刺激試験 2007/05/01 (+)無添加培養127cpm、PHA刺激培養129140cpm、SI(PHA)1016.9、最大S.I(1.8陽性~)2.2

MedDRA Version (12.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	第4報					
				一般的名称					
高血圧		継続	原疾患 軽症	その他の記述情報	薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
高脂血症		継続	原疾患 軽症	外来 主婦					

MedDRA Version (12.1)



識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		再投与による再発の有無		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		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	
1.	日本 (日本)			投与中止	開始日 07/04/10 (6日)	終了日 07/04/15 (6日)	投与開始から発現までの時間 (日)	3日	
2.	日本		フルバスタチンナトリウム	投与中止	03/09/22 (1391日)	07/07/13 (1391日)	1299日		
3.	日本		バルサルタン	投与中止	03/09/16 (1317日)	07/04/24 (1317日)	1305日		
4.	日本		レバミピド	投与中止	06/11/21 (155日)	07/04/24 (155日)	143日		
5.	日本		エゼチミブ	非該当	07/08/10				
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	
1.	肝障害	報告者 企業		全般的な観察評価	あり	あり	多分関係あり	1. [redacted] 2. [redacted] 3. [redacted] 4. [redacted] 5. [redacted]	
2.	肝障害			全般的な観察評価					
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (12.1)	

識別番号・報告回数	B-07002611	第4報	一般的名称	[REDACTED]		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用 / 有害事象名 薬剤誘発性肝疾患、 肝障害
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						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
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)				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (12.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07020649	第3報	関連報告番号		死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2008年05月16日	15日	第一報入手日	2007年12月13日	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし	
副作用		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	医学的確認 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 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天性異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg					
患者略名	M.S.						
性別	男性						
年齢			曝露時の妊娠期間				

医薬品情報

販売名	一般名	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
		経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	
		経口	TAB.	20F/2回 1日	07/07/13 07/10	疲労 痛風 高脂血症
		経口	CAP			

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	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	肝機能異常 (肝機能障害)	肝機能障害		07/10/29		109日		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

時期不明  
と を服用開始。  
2007/07/13  
疲れの発、 (4CAP/日、～2007/10)服用開始。  
2007/10/29\*  
会社の健康診断にて、AST:400IU/L、ALT:647IU/L、ALP:343IU/L、γ-GTP:560IU/Lであった。肝機能障害発現。  
時期不明  
主治医を受診。大きい病院で診察を受けるように言われた。  
2007/11/20  
A病院を受診。8日間検査入院。  
時期不明  
全ての服薬を中止後、肝機能の数値は1/3に下がった。  
2008/01/08  
AST:20IU/L、ALT:16IU/L、γ-GTP:103IU/L。

1 / 5

(様式第2(一))  
 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

症別番号・報告回数	B-07020649	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
MedDRA							
Version (12.1)							