

(様式第2(二))

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

一般的名称

■■■■

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

医師は、原因は■■■■ではないかと言っていた。知り合いの薬剤師は原因は■■■■だろうと言っていた。

症例経過、薬剤の投与状況等の詳細な情報がなく、「肝機能障害」の原因は明確ではないと考える。

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

肝機能障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

副作用と■■■■との因果関係を医師から入手したことから、完了報告を行う。

【使用上の注意記載状況】記載なし。

【累積報告件数】(国内)肝障害 1件、急性肝炎 1件、肝機能異常 1件(今回の報告を含む)/(外国)発売せず。

【追加・変更箇所】副作用と■■■■の因果関係(報告者)を「未記載」から「あり」に変更。副作用と■■■■の因果関係(企業)を「判定不能」から「可能性あり」に変更。

■■■■のS/O区分を0からSに変更。副作用の軽微を「軽快」から「回復」に変更。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (12.1)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07020649		第3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	07/10/29	08/01/08	
GOT	IU/L			400	20	
GPT	IU/L			647	16	
アルカリフォス ファターゼ	IU/L			343		
GTP	IU/L			560	103	

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 (12.1)
--	--	--------	----------------

32

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

識別番号・報告回数	B-07020649		第3報	一般的名称	該当なし	
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
				備考		
	その他の記述情報					
	混乗不明					
		MedDRA	Version (12.1)	関連する過去の医薬品使用歴		

- 81 -

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		該当なし	
B-07020649		[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)		[REDACTED]		投与中止		109日	
2. 日本		アロプリノール		投与中止			
3. 日本		フェノフィブラート		投与中止			
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 肝機能異常		報告者 企業		全般的な観察評価		1. [REDACTED]	
2. 肝機能異常				全般的な観察評価		2. [REDACTED]	
3.						3. [REDACTED]	
報告された死因		引換		評価結果		[REDACTED]	
				あり			
				可能性あり			
				副役による死因			
				MedDRA		Version (12.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07020649	第3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
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	親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	開始日	終了日	使用理由 (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 (12.1)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-09028801	第1報	開通報告番号		死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2010年02月04日	15日	第一報入手日	2010年02月04日	報告された死因 (死亡の場合)	
副作用		身長 cm	原疾患・合併症・既往歴			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	過去の副作用歴			
患者略名	X X					
性別	男性					
年齢			曝露時の妊娠期間			新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
		経路	投与量/回 回数	開始日 終了日	
		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)	発現日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	急性肝炎 (急性肝炎)	急性肝炎				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2010/01/20
 服用後、尿に色がつく。その後風邪を引いてかぜ薬併用。
 時期不明*
 急性肝炎発現。
 2010/02/02
 急性肝炎入院中。

MedDRA Version (12.1)

担当医等の意見 【評価に関する情報】欄を参照。	報告企業等の意見 本剤との関連性は否定できない。
今後の対応 本報告をもって特別な対応の必要は無いと考えるが、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の確保に努力する。	
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	急性肝炎 第一次情報源により報告された副作用/有害事象
累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
【使用上の注意記載状況】 (国内)記載なし/ (PDR) 該当なし 【累積報告件数】 急性肝炎：(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 0件	
参考文献	資料一覧
MedDRA Version (12.1)	

(様式第2 (三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-09028801	第1報	一般的な名称	該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明!				

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 (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

識別番号・報告回数	B-09028801	第1報	一般的な名称	該当なし						
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	治療開始日	治療終了日	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)
					記載不明					
MedDRA	Version (12.1)									

識別番号・報告回数	B-09028801	第1報	一般的名称	[Redacted]		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対し 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	投与終了か ら発現まで の時間間隔
1. 日本 (日本)	[Redacted]	[Redacted]	不明				再投与による 再発の有無
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	報告者 企業	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情報	
1. 急性肝炎 急性肝炎			全般的な観察評価 全般的な観察評価	未記載 判別不能		[Redacted]	
報告された死因	剖検		剖検による死因		Version (12.1)		
			MedDRA				

識別番号・報告回数	B-09028801	第1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	親の体重	副作用/有害事象名
親の略名			最終月経日	cm	kg	急性肝炎、 急性肝炎
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	(発現した場合のみ)	

識別番号・報告回数	B-08003106	第1報	関連報告番号	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年04月30日	身長 [] cm	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 該当なし
副作用	15日	体重 [] kg	過去の副作用歴	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)		原疾患・合併症・ 既往歴		
患者路名	E. K.		肝機能異常 胃潰瘍 甲状腺機能低下症		
性別	女性				
年齢	82歳		曝露時の妊娠期間		

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
[]	[]	S	経口	PIL	(投与量不明)	06/03/01	06/06/25 (116日)	関節痛
[]	ランソプラゾール	O	経口	TAB	15mg/1回 1日		06/06/25	胃潰瘍
[]	レボチロキシンナトリウム	O	経口	TAB	75mg/1回 1日			慢性甲状腺炎

副作用/有害事象

重篤性	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
重・重	肝機能異常 (肝機能障害)	肝機能障害	113日	06/05/17	06/09/07	77日		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

近医で長年、慢性甲状腺炎及び胃潰瘍に対して [] を内服していた。2006年3月1日友人の奨めで [] の服用を開始した。2006年5月17日倦怠感あり。2006年6月26日当科入院。入院後は、「活絡健歩丸」の内服を中止。肝機能障害の疑い (LDH2004スコアリングで3点)。強ミノCの注射、ウルソン投与で軽快す。この時、AHSスコアは14点。2006年9月7日生化学検査結果後、回復を確認。

(様式第2(二))

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-08003106	第1報	一般的名称	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見			
本製品が肝機能障害に何らかの関与はあったとは考え(しかし薬剤性肝障害の診断基準DDP-J 2004スコアは3点であり、可能性ありとしか言えない)。		本製品は、ワシントン条約により使用禁止となった成分「虎骨」が含有されていた為、代替成分を「附子」として平成9年9月～平成10年3月に臨床試験を行っている。申請時の生化学検査結果では肝機能障害による副作用報告はなかった。今回の副作用に関しては、以前から服用されていた2つの併用薬では生化学検査の変動はなかったことから本製品との関連性は無いと否定できない。また、当該副作用は、説明文書の使用上の注意に記載されておらず、未知の副作用であると判断される。			
今後の対応					
今後とも、同様の副作用情報の収集に努めていく所存である。					
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			
		肝機能障害			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
[使用上の注意記載状況] 添付文書に記載なし [累積報告件数] 肝機能障害: 1件 (今回の報告を含む)					
引用文献		資料一覽			
MedDRA Version (12.1)					

症別番号・報告回数	B-08003106	第1報	一般的名称	05/11/01	06/03/01	06/05/17	06/06/26	06/09/07	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値						
白血球数		4000	8000	4500		4600		5280	
好中球数 (%)	%			50				44.6	
好酸球数 (%)	%			10				10.9	
赤血球数		3800000	4800000	4060000		4130000		4000000	
ヘモグロビン	g/dL	12.0	15.0	12		12.3		12.1	
血小板数		140000	340000	193000		208000		214000	
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.5	4.1		4.1		3.6	
総ビリルビン	mg/dL	0.0	1.0	0.5		0.6		0.8	
アルカリフォスファターゼ	IU/L	100	325	355	333	530		541	
AST (GOT)	IU/L	5	40	17	22	174		32	
ALT (GPT)	IU/L	0	35	14	15	217		22	
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	150	450	164		234		328	
γ-GTP	IU/L	0	60	31	35	152		97	
抗核抗体						(-)	(-)		
HBs抗原						(-)	(-)		
HCV抗体						(-)	(-)		
AMA						(-)	(-)		
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									

(様式第2 (三))

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

症別番号・報告回数	B-08003106	第1報	一般的名称	[REDACTED]			該当なし
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
	06/05/17	06/09/07	原疾患 合併症 既往歴	外来受診			
肝機能異常 胃潰瘍 甲状腺機能低下症		06/09/07					
				MedDRA	Version (12.1)		

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		再投与による再発の有無		該当なし	
8-08003106		一般的名称		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		投与中止		06/03/01 (116日)		77日	
1. 日本 (日本)				投与中止	06/06/25				
2. 日本			ランソプラゾール	投与中止	06/06/25				
3. 日本			レボチロキシナントリウム	投与量変更せず					
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情報	
1.								1. [Redacted]	
2.								2. [Redacted]	
3.								3. [Redacted]	
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-08003106	第1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	親の体重	副作用 / 有害事象名 肝機能障害、 肝機能異常
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	
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	開始日	終了日	使用理由 (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 (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-04005964	第1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	2004年06月11日	第一報入手日	2004年06月11日	死に至るもの	無	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	夜間頻尿	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	Y.O.			先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	60歳代	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	投与期間	医薬品使用理由
		S	経口	SOL	1DF/2回 1日	開始日 終了日 04/06/04 04/06/04	夜間頻尿

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-LLI)	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
	尿閉 (尿閉)	尿閉		04/06/04	04/06/11			回

2004/06/04(発現日)

夜間頻尿に対し、[REDACTED]を1日2本服用開始。

夜、おしっこが出ず、お腹が張ってきたので、救急車を呼び、病院にて尿を抜く処置を受けた。

2004/06/11

現在は病院からの薬をもらい、回復している。

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

識別番号・報告回数 B-04005964	第1報	一般的名称	該当なし
担当医等の意見			
消費者直接情報のため、コメントなし 本症例は、夜間頻尿に対し[]を1日2本服用し、尿閉状態となり救急車搬送により導尿の処置を受けた症例である。 高年齢男性であり夜間頻尿を有していたことから、前立腺肥大症を有していたと考えられる。本剤を1日服用にて発現していることから、本剤との関連性は否定できないと考えられる。詳細な背景要因等が不明であることから、本剤との因果関係を「可能性あり」(5段階評価)と評価した。 5段階評価：関係あり、多分関係あり、可能性あり、多分関係なし、関係なし			
今後の対応			
尿閉は、本症例で4例目(尿閉2件、排尿困難1件、排尿障害1件)の報告であるが、1例は症例が特定できず、評価不能であった。1例は指圧により尿が出るようになった高齢女性であった。1例は、大量服用(通常量の倍量)により発現した症例であった。本症例を含め、ほとんど高齢男性であり、背景的に前立腺肥大症を有していたと考えられる。しかしながら、明確な背景要因等は不明であり、本剤との関連性も明確ではない。従って、現時点では特別な措置を講ずる必要はないと考える。しかしながら、今後も同様な情報を収集し、随時評価し、安全対策に努める所存である。			
送信による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の区分			
尿閉 第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
1. 使用上の注意記載状況 [] : 尿閉は記載なし 2. 累積報告件数 尿閉：(国内) 4件 (今回の報告を含む、尿閉2例、排尿障害1件、排尿困難1件) (外国) 販売なし			
引用文献			
添付文書 資料一覧			
MedDRA			Version (12.1)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04005964	第1報	[Redacted]				該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1			

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

消費者直接情報のため情報なし

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

識別番号・報告回数	B-04005964	第1報	[Redacted]				該当なし
-----------	------------	-----	------------	--	--	--	------

治療歴

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	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)
夜間頻尿									

MedDRA	Version (12.1)
--------	----------------

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-04005964	第1報	一般的名称		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)			投与中止	04/06/04	04/06/04	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源	投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔	医薬品に関するその他の情報
1.						
報告された死因		剖検	剖検による死因		Version (12.1)	
			MedDRA			

識別番号・報告回数	B-04005964	第1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	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	cm	kg	尿閉、 尿閉	
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	開始日	終了日	使用理由	
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)						(発現した場合のみ)	
				副作用			

MedDRA

Version (12.1)