

(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-04026823	第1報	関連報告番号	2005年03月09日	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月09日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月09日	報告された死因 (死亡の場合)	×
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	麻疹患・合併症・ 斑状紅疹		
発現国 (情報源)	日本 (日本)					
患者路名	X.X.					
性別	男性					
年齢	60歳代	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	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与回数	投与期間	医薬品使用理由
		S	経口	SOL	10F/2回/1日 (15日間服用)		開始日 終了日	

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 回
	血性下痢 (下痢 (血便))	血性下痢		05/03/06	05/03/08			

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

を服用し、効果があったので10日飲んだ。

追加で5日服用した。

2005/03/06 (発現日)

夜、下痢になり、血便が9回出た。大学病院の救急センターに行き、処置をしてもらった。

2005/03/07

黒い便であった。

2005/03/08

普通にもどった。

2005/03/10

腸の内視鏡検査を受ける予定。


MedDRA

Version (12.1)

消費者直接情報	担当医等の意見	報告企業等の意見	
<p>本症例は、[redacted]を15日間服用し、下痢から血便になったとして消費者から直接報告された。</p> <p>本剤服用後の発現であり、本剤との関連性を完全には否定できないと考える。しかしながら、本剤の副作用で認められる下痢は、服用開始後数日以内に発現しているが、本症例は、発現までに15日間と長期間を要しており、しかも血便にまで至ったという。消費者直接の情報であり、本人が血便とわかることから鮮血性のものである可能性が高く、回復も早いことから痔瘻等の出血である可能性も考えられる。本剤により大腸粘膜が損傷し、出血性の下痢に至ったとも考えられる。従って、現時点では本剤との因果関係を「可能性あり」(5段階評価)と評価した。</p> <p>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</p> <p>なお、本件に関して、当該医療機関の医師に確認したところ、該当する症例はないとのことであった。過去にポリープ切除した症例等緊急患者ではない症例が3例あるが、いずれも薬剤性ではないと考えられること、出血性腸炎、薬剤性イレウス、胃出血等考えられる症例はないとのことであった。</p> <p>当該医療機関には分限があることから、すべての施設について確認することは不可能であり、医学的判断のない症例として報告する。</p>	<p>報告企業等の意見</p>		
今後の対応			
<p>1. 使用上の注意記載状況 下痢 血便、血性下痢は記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 血性下痢：(国内)1件(今回の報告を含む) (外国)販売なし</p>	<p>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</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>血便にいたった下痢は初めての症例であり、本剤との因果関係は明確ではない。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が、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。</p>
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>引用文献</p> <p style="text-align: right;">資料一覧</p> <p style="text-align: right;">最新添付文書</p>			
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)

識別番号・報告回数	B-04026823	第1報	一般の名称		該当なし	2 / 5
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-04026823	第1報	一般的名称	[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									
消費情報のためデータなし									

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-04026823	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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)	
								MedDRA Version (12.1)	
関連する過去の医薬品使用歴									

識別番号・報告回数	B-04026823	第1報	一般的名称 [REDACTED]	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	開始日	終了日	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	[REDACTED]	[REDACTED]	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	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	投与中止	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. 血性下痢	報告者 企業		全般的な観察評価	否定できない可能性あり	1. [REDACTED]
血性下痢			全般的な観察評価		
報告された死因	副検		副検による死因		
			MedDRA		Version (12.1)

識別番号・報告回数	B-04026823	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 血性下痢、 血性下痢
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	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)	
				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-05004890	第1報	関連報告番号	2005年05月30日	死亡日	機情処理欄
最新情報入手日	2005年06月07日	身長	第一報入手日	2005年05月30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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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)	発現国(情報源)	糖尿病 高脂血症 アルコール摂取 頻尿			
患者略名	K. W.	性別	男性			
年齢	62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		投与期間	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量	回数					
[REDACTED]	[REDACTED]	S	経口	SOL	30mL/回 (頓用、薬投 与数:10本)	05/03	05/04/10	頻尿			
[REDACTED]	ボグリボース	0	経口	TAB	(投与量不明 、10年前よ り内服)						糖尿病
[REDACTED]	アトルバスタチンカルシウム	0	経口	TAB	(投与量不明 、10年前よ り内服)						高脂血症

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
腎不全 (腎不全)		腎不全		05/04/28				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

10年前より  
 他院にて、糖尿病、高脂血症に対し [REDACTED] 投与開始 (継続中)。糖尿病コントロールは悪くない。  
 2005/3-2005/04/10頃  
 頻尿のため [REDACTED] (頓用) 服用開始。4/10頃までに10本服用する。  
 2005/04/06  
 人間ドック受診。尿蛋白(2+)、尿潜血(-)、HbA1c:6.7、CRE:1.2、BUN:16.0、I-Chol:263、貧血なし。  
 2005/04/10頃  
 かせ症状、咽頭痛認め。医療機関の受診なし。服薬なし。  
 2005/04/28(発現日)  
 他院受診、腎不全と診断され5/9まで入院、 [REDACTED] 処方される (投与状況不明)。

識別番号・報告回数	第1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							
2005/05/18 CRE: 6.82、BUN: 109.6。 2005/05/24 当科受診。CRE: 7.2、BUN: 109.3、K: 4.7、Na: 138、HbA1c: 7.1、CRP: <0.1、尿蛋白: 30mg/dL、赤血球沈渣: 1-4/HPF。 2005/05/26 尿蛋白: 2310mg/日。腎生検: HE染色で糸球体には大きな変化なし、腎間質の線維化と著明な細胞浸潤を認め、間質性腎炎と診断。 2005/05/30 CRE: 7.2、BUN: 113.2、UA: 11.4、K: 3.7、Na: 140。間質性腎炎に対しソルメドロール (1g/日) 投与開始 (6/1迄)。腎不全は未回復。							
						MedDRA	Version (12.1)



識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	該当なし
B-05004890		報告企業等の意見	
<p>担当医等の意見</p> <p>腎機能悪化前に内服した薬剤は[ ]以外には[ ]は以前より使用歴あり今ままで副作用が出たことは少ない。</p> <p>[ ]は数年前より内服中。他院より[ ]、[ ]が処方されているがこれは腎機能が悪化後に処方されたもの。</p> <p>腎生検上はDM性変化は少ない。</p> <p>&lt; [ ]との因果関係 &gt;</p> <p>腎不全：「可能性あり」</p>		<p>報告企業等の意見</p> <p>本剤服用中の人間ドックの結果で尿蛋白2+を示している。服用中止後、18日間して腎不全と診断され12日間入院している。その後、[ ]を処方されており、クレアチニンの急激な上昇をみている。腎生検により間質性腎炎との診断を受けたのは本剤服用中止後約2カ月経過してからである。間質性腎炎の発症要因は薬剤性アレルギイである可能性が高く、本事象発現に対して、本剤が関係した可能性は否定できない。従って、本剤との因果関係を「可能性あり」(5段階評価)と評価した。</p> <p>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</p>	
今後の対応			
腎不全の報告は本症例が初めての報告である。本剤との関連性は明確ではなく、現時点では特別な措置を講ずる必要はないと考える。			
送信による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類	腎不全		
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			
<p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>[ ] 腎不全の記載なし</p> <p>他剤記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>(国内) 1件 (今回の報告を含む)</p> <p>(外国) 販売なし</p> <p>3. 本症例は転帰が未回復であるため、転帰が確定するまでの間調査を継続する必要があるが、医師多忙のため追加情報についての追記が得られず、これ以上の調査は不可能とのことから、現段階で得られている情報にて完了報告を実施する。</p>			
引用文献		資料一覧	
		Version (12.1)	

(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-05004890

第1報

一般的名称

引用文献

資料一覽

該当なし

2 / 5

MedDRA

Version (12.1)

検査	単位	正値範囲 低値	正値範囲 高値	第1報	一般的名称	05/05/22	05/05/24	05/05/30	該当なし
クレアチニン (血中)	mg/dL			1.21	6.82	7.2	7.2	7.2	
BUN	mg/dL			16.0	109.6	109.3	109.3	113.2	
総コレステロール	mg/dL			263					
HbA1C	%			6.7			7.1		
尿蛋白				2+					
尿潜血				-					
白血球	/mm <sup>3</sup>					6590		7130	
好塩基球	%					0.5			
好酸球	%					2.9			
好中球	%					75.6			
リンパ球	%					13.4			
単球	%					7.6			
赤血球数	$\times 10^4/mm^3$					433		425	
ヘモグロビン	g/dL					13.8		13.6	
ヘマトクリット	%					40.1		39.3	
血小板数	$\times 10^4/mm^3$					16.2		15.9	
GOT (AST)	IU/L					16			
GPT (ALT)	IU/L					24			
血清Na	mEq/L					138		140	
血清K	mEq/L					4.7		3.7	
血清Cl	mEq/L					98		99	
CRP	mg/dL						<0.1		
尿蛋白	mg/dL						30		
尿沈渣 (赤血球)	HDF						1-4		
尿酸 (血中)	mg/dL							11.4	
その他の情報の有無									

識別番号・報告回数	B-05004890	第1報	一般的名称	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果				
2005/05/30				
腎生検：H E染色で糸球体には大きな変化なし。腎間質の線維化と著明な細胞浸潤認める。				
			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-05004890	第1報	一般的名称	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
	95	継続	合併症	外来、視業：事務視
糖尿病	95	継続	合併症	
高脂血症			その他	
アルコール摂取			各種、少量/日	
頻尿			その他	
			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-05004890	第1報	一般的名称	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	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)	一般的名称	医薬品に 対して取 られた処 置	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	再投与に よる再発 の有無	再投与に よる再発 の有無
1. 日本 (日本)	██████████	██████████	投与中止				再投与により再発した副作用名
2. 日本	██████████	ボグリボース	投与量 変更せず				
3. 日本	██████████	アトルバスタチンカル シウム	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. ██████████			
2.				2. ██████████			
3.				3. ██████████			
報告された死因	剖検	剖検による死因	Version (12.1)				
		MedDRA					

(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 / 6

識別番号・報告回数	B-05004890	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 cm	副作用/有害事象名
親の略名	親の性別	最終月経日	腎不全、腎不全		
曝露時の妊娠期間					
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
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)	

識別番号・報告回数	8-05010017	第1報	関連報告番号	2005年08月03日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年08月15日	身長 cm	第一報入手日	2005年08月03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 ◎ 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 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 高血圧 変形性骨髄炎 アルコール摂取			
患者略名	Y.F.	性別	男性	曝露時の妊娠期間			
年齢	86歳						

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		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
[REDACTED]	[REDACTED]	S	経口	SOL	15mL/2回/1日 (1/2本ずつ 服用)	05/07/23	05/07/23	頻尿	
[REDACTED]	塩酸ベタキソロール	0	経口	TAB	(投与状況不明)				
[REDACTED]	レバミピド	0	経口	POR	(投与状況不明)				
[REDACTED]	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	(投与状況不明)				
[REDACTED]	ケトプロフェン	0	経口	CAP	(投与状況不明)				

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	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

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

医師からの自発報告。86歳男性、[REDACTED]服用後、[REDACTED]併用後、急性腎不全、尿閉、肺炎が発現した症例。合併症は高血圧、変形性骨髄炎。併用薬は [REDACTED]

2005/07/23

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

症例番号・報告回数	B-05010017	第1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								
<p>昼食前、夕食前、頻尿に対し (15mL×2/日) 服用する。          その後より排尿、尿失禁もなくなったが、次第に全身浮腫出現、増悪、さらに呼吸困難も出現。          2005/07/30(発現日)          他院受診時のデータにて、低酸素血症 (SpO2:78)、腎機能障害 (BUN:43、Cr:2.28) (2005/7/25のデータ) のため、当院救急へ紹介、入院す          る。救急受診時、BUN:73.2、Cr:6.1、ALP:604、LDH:328、CRP:25.0、Na:137、K:3.6、Alb:2.4、Hb:8.0、尿蛋白:±、P02:52.2、P002:23.6、HC          03:15.0。バルーン挿入時約300mLの排尿あり。ラシックス (20mg/日) 静注投与で良好に反応し浮腫ほぼ消失。          右肺炎像あり。肺炎に対しフルマリン (1g×2/日) 点滴開始。          2005/08/01          BUN:96.0、Cr:5.5、Alb:2.7、CRP:25.63。腹部エコーは水腎症又は腎不全様所見を認めず。          2005/08/03          BUN:128.5、Cr:5.0、K:3.2、CRP:21.85、WBC:13590、Hb:9.1。急性腎不全、尿閉、肺炎は未回復。</p>								
					MedDRA	Version (12.1)		



担当医等の意見

報告企業等の意見

< [ ] との因果関係 >  
 併用薬はH12より内服中であり、今回の症状の発現とは無関係と思われる。  
 肺炎、呼吸器困難は今回の事象 (腎不全) と直接関係があるかどうか不明。  
 尿管閉を疑い、当院泌尿器科にコンサルトしたが、前立腺肥大はないか、あっても程度という返  
 答であった。  
 FFNaは1.4%と高値であり、腎性腎不全と判断した。  
 急性腎不全、尿管閉：「多分関係あり」  
 肺炎：「多分関係なし」  
 以下、口頭情報： [ ] も併用薬の4剤は飲んでいたらしいが、いつ中止したかに  
 ついては患者自身覚えておらず不明。はっきりとした情報がないので記載できない。

本症例は、 [ ] を1本服用し、その後尿管閉、急性腎不全、肺炎を発生したとして  
 報告された症例である。 [ ] 入院治療を要しており、重篤と判断した。  
 本剤服用後に尿管閉を発生しており、尿管閉の続発事象として急性腎不全を発生したものと考  
 えられ、いずれも「可能性あり」(5段階評価)と評価した。  
 肺炎については、発現状況から片肺であり薬剤性の間質性肺炎とは考えがたく、本剤服用後の  
 発現ではあるが、骨髓抑制状態ではなく偶発的に発現したものと考えられ、因果関係は「関係  
 なし」と判断した。  
 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

急性腎不全は2例目であるが、本症例の場合、尿管閉からの続発事象と考えられる。尿管閉については使用上の注意を改訂し、発現時は速やかに医師等の診察を促すよう措置を講じている。肺  
 炎は初めての症例であり、本剤との関連性はないと考えられる。従って、現時点では特別な措置を講ずる必要はないと判断する。

送信言による診断名/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

急性腎不全、  
尿管閉、  
肺炎

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  
[ ] : 尿管閉、急性腎不全、肺炎は記載なし
- 2 累積報告件数  
急性腎不全 (国内) 2件 (今回の報告を含む)、(外国) 販売無し  
肺炎 (国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 販売無し

引用文献

資料一覧

最新添付文書

識別番号・報告回数	B-05010017	第1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	05/07/30	05/08/01	05/08/03
ヘモグロビン	g/dL			8.0		9.1
アルブミン	g/dL			2.4	2.7	
LDH	IU/L			328		
ALP	IU/L			604		
クレアチニン (血中)	mg/dL			6.1	5.5	5.0
BUN	mg/dL			73.2	96.0	128.5
血清Na	mEq/L			137		
血清K	mEq/L			3.6		3.2
CRP	mg/dL			25.0	25.63	21.85
PaCO2	Torr			23.6		
動脈血酸素分圧	Torr			52.2		
HCO3	mmol/L			15.0		
尿蛋白				+		
白血球	/mm3					13590

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

2005/07/25 SpO2 : 78, BUN : 43, Cr : 2.28 (他院) 右肺炎像あり ---/---/--- FFNa : 14% 2005/08/01 腹部エコー : 水腎症又は腎不全様所見は認めず	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-05010017	第1報	一般的名称	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)			
高血圧		継続										
変形性脊椎炎	00/11	継続	合併症	外来、専業、無								

(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

指別番号・報告回致	B-05010017	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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
アルコール摂取	00/11		その他 ビール、ウイスキー				
						使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
						MedDRA	Version (12.1)

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	
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	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	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	[Redacted]	[Redacted]	投与中止	05/07/23	05/07/23				
2. 日本	[Redacted]	塩酸ベタキソロール	不明						
3. 日本	[Redacted]	レバミピド	不明						
4. 日本	[Redacted]	ロキソプロフェンナトリウム	不明						
5. 日本	[Redacted]	ケトプロフェン	不明						
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]	
4.								4. [Redacted]	
5.								5. [Redacted]	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (12.1)	
						MedDRA			