

(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-06015533

第1報

一般的名称

該当なし

2 / 5

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

「悪心」： (国内) 1件 (今回の報告を含む)  
 (外国) 販売なし  
 「めまい」： (国内) 1件 (今回の報告を含む)  
 (外国) 販売なし  
 「尿路感染症」： (国内) 1件 (今回の報告を含む)  
 (外国) 販売なし  
 「血圧低下」： (国内) 1件 (今回の報告を含む)  
 (外国) 販売なし

3. 「悪心」と「めまい」は使用上の注意に記載されているが、医師によりその他医学的に重要な状態と判断されており、重篤に該当することから、平成17年11月25日付薬食発第1125004号厚生労働省医薬食品局長通知に基づき現行の使用上の注意からは予測できないと判断した。

4. 企業が報告すべき情報を知った日：2006/10/19

引用文献

資料一覧

添付文書

111

MedDRA

Version (12.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報										該当なし	
				一般的名称											
06/08/10	06/09/11	06/09/12	06/09/14	06/09/15	06/09/19										
白血球	/mm <sup>3</sup>			5200	19700	23500	10800	6200	8100						
赤血球数	× 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			499	485	498	446	448	435						
ヘモグロビン	g/dL			12.9	12.3	12.4	11.3	11.4	10.9						
ヘマトクリット	%			41.8	39.6	37.9	34.2	35.0	35.5						
血小板数	× 10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			21.3	14.8	15.7	21.5	22.2	39.4						
GOT (AST)	IU/L			20	38										
GPT (ALT)	IU/L			15	20										
BUN	mg/dL			8.5	7.6										
クレアチニン (血中)	mg/dL			0.49	0.53										
血清Na	mEq/L			141											
血清Cl	mEq/L			99											
HbA1C	%			7.7	7.0										
CRP	mg/dL			20.69	17.48	42.9	7.68	1.25							
尿沈渣 (白血球)				100	>=500										
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

識別番号・報告回数	B-06015533	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	
		継続 継続	原疾患 原疾患	外来				使用理由
高血圧								副作用 (発現した場合のみ)
糖尿病								
				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		再投与に関する情報			
B-06015533		[Redacted]		[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)	[Redacted]	[Redacted]	投与中止	06/09	06/09/10 (6日)				
2. 日本	[Redacted]	メチルドパ	投与量変更せず	89/09/28					
3. 日本	[Redacted]	ニフェジピン	投与量変更せず	89/09/28					
4. 日本	[Redacted]	グリメピリド	投与量変更せず	06/03/14					
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.								1. [Redacted]	
2.								2. [Redacted]	
3.								3. [Redacted]	
4.								4. [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-06015533	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	親の体重 kg	副作用/有害事象名 悪心、 嘔心、 めまい、 浮腫、 尿路感染、 尿路感染下、 低血圧
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	8-06018741	第1報	関連報告番号	2006年12月05日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年12月07日	第1報	第一報入手日	2006年12月05日	死に至るもの			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	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		報告された死因 (死亡の場合)	
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 kg		良性前立腺肥大症 心臓病 悪性新生物	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者路名	I. I.				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			
年齢	80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	剤型	経路	投与量	投与期間	医薬品使用理由
		SOL	経口	投与量/回 回数 (投与状況不明、計7本服用。)	開始日 終了日 06 06	
		S	経口			

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 回
危急感 (調子が悪くなった)		不調		06/05				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

薬剤師からの自発報告。80歳代男性。服用後、調子が悪くなった症例である。合併症に前立腺肥大、心疾患、癌(詳細不明)あり。

2006/04/25

テレビCMをみて、患者本人が 箱購入。

2006/5月上旬(発現日)

7本服用後、調子が悪くなり入院。

「前立腺肥大があり、心臓も悪く僅もあるのに」を飲んではいけない」と医師より言われたと娘さんから薬局へ抗議の電話あり。

電話の2-3日後、残りの を薬局へ返品にきた。

2006/12/07

患者さんに電話したところ、回復し退院していた。

(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-06018741

第1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

調子が悪くなった詳細は聞き取りできず不明。  
を添った時点では前立腺肥大、心疾患、癌については知らなかった。

本症例は、本剤服用後に何等かの要因で入院したと思われるが、明確な発現事象、入院治療の  
要因等の詳細な情報がなく、評価不能と判断した。

今後の対応

本症例に関して、発現事象を含め明確な情報がなく、本剤との関連性は判断できなかった。特別な措置を講ずる必要はないと考える。今後とも安全性情報の収集、提供に努め、本剤の安全確  
保に注力していく所存である。

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

調子が悪くなった

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  
不調 (調子が悪くなった) は記載なし
2. 累積報告件数  
不調: (国内) 1件 (今回の報告を含む)  
(外国) 販売なし
3. 販売店への確認を行ったが、調査に対する協力が得られず、医療従事者との詳細調査が実施できなかった。

引用文献

資料一覧

添付文書

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-06018741	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			

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

関連する検査所見未入手

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-06018741	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	関連する過去の医薬品使用歴		副作用 (発現した場合のみ)
				医薬品名	使用理由	
良性前立腺肥大症 心臓器 悪性新生物		継続 継続 継続	合併症 合併症 合併症			

MedDRA Version (12.1)

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	B-06018741	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
1. 日本 (日本)			投与中止	06 06			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		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1.						1.	医薬品に関するその他の情報
報告された死因		副投		副投による死因			
				MedDRA		Version (12.1)	

識別番号・報告回数	B-06018741	第1報	一般的名称	[REDACTED]		親の体重	kg		副作用／有害事象名	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 不調、 倦怠感	
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	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 (12.1)			

症別番号・報告回数	B-07020414	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01月22日	15日	第一報入手日	2007年12月11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			
患者路名	M.H.		甲状腺機能低下症			
性別	女性					
年齢	72歳		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	投与期間
			投与量/回 回数 投与開始日 終了日
			10F/2回 1日 07/10 07/11 (14日)

副作用/有害事象			
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	持続期間	発現日
	横紋筋融解症 (横紋筋融解症)		07/11/29
	横紋筋融解		08/01/10

医師からの自発報告。甲状腺機能低下症の72歳女性。ハルケンケア内服液服用後、横紋筋融解症を認めた症例である。アルコール飲酒歴なし。

2007/10月中旬 1本×2/日)服用開始。

2007/11月初旬 服用中止(実投与日数、14日)。

2007/11/29(発現日) 下肢の疲労感、浮腫にて来院。CK: 9289と高値を示す。発熱、感冒様症状はみられず。

2007/11/30 入院。入院時CPK: 7547、アルドラーゼ: 15.2、ミオグロビン: 560。尿色尿は見られず。ソルデム3A(500mL×4/日)投与開始。その後CPK徐々に改善。

2007/12/10 CPK: 2125。

2007/12/14 CPK: 1729となる。

2007/12/16 ソルデム3A投与中止。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

症別番号・報告回数	B-07020414	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							
2007/12/17 外来通院のため一旦退院。 2007/12/27 外来受診時、CPK : 2258と再上昇。 水分摂取説明し、経過観察とした。 2008/01/10 CPK : 315と改善。横紋筋融解症は回復。							

MedDRA

Version (12.1)

担当医等の意見

血中ミオグロビン、アルドラーゼ上昇しており、横紋筋融解症と判断した。  
 薬剤は [ ] 以外飲んでおらず、原疾患に伴う横紋筋融解症も考えられるが、  
 の関与も可能性ありと考える。  
 甲狀腺機能低下症は、放電しており入院中に判明した。  
 < [ ] 不明 >  
 横紋筋融解症 [ ] 不明  
 注) 2段階評価 (関係ありと考える、関係なしと考える)

報告企業等の意見

本症例は [ ] (本剤) 服用終了約1カ月後に横紋筋融解症を発症し、入院加療を  
 要した症例である。  
 本症例では下肢の疲労感、アルドラーゼ、ミオグロビンの値から、横紋筋融解症を来たしてい  
 ると考える。他に服用している薬剤もなく、発症後、CK値は回復しているため、本剤との関連  
 性は否定できない。しかしながら、得られた情報では本剤14日間の服用終了から約1カ月後の  
 発症であること、および報告医師は本剤との関連性を不明と判断していることから、本剤と横  
 紋筋融解症との関連性は明確ではない。  
 従って、本症例で発現した横紋筋融解症と本剤との因果関係について弊社では、「可能性あり  
 」(3段階評価)と評価した。  
 注) 3段階評価 (多分関係あり、可能性あり、関係なし)

今後の対応

本剤での横紋筋融解症はOPK上昇を含めて2例目である。1例目は冠動脈硬化を有している患者でOPK上昇のみを認めた症例であり、本剤との関連性は低いと評価している。今回の症例について、横紋筋融解症としては初めての報告であるが、本剤服用終了約1カ月後の発症であり、本剤との関連性は明確ではない。従って、今回、特に措置の必要はないと考えるが、今後も副作用情報の収集に努め、随時、評価・検討を行い、本剤の安全性確保を図る所存である。

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

横紋筋融解症

異積報告件数・使用上の注意記載状況等

- 1. 使用上の注意記載状況等 横紋筋融解症の記載なし
  - 2. 累積報告件数 横紋筋融解症の記載なし
- 横紋筋融解症 (OPK上昇を含む) : (国内) 2件 (今回の報告を含む)  
 (外国) 販売されていない

引用文献

添付文書

資料一覧

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-07020414	第3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	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)			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	開始日	投与開始から発現までの時間間隔	評価結果	医薬品に関するその他情報
		07/10 07/11 (14日)	投与終了から発現までの時間間隔	1. [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-07020414	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	親の体重	副作用/有害事象名 横紋筋融解、 横紋筋融解
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	運薬品名	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)

識別番号・報告回数	B-09012640	第2報	関連報告番号		死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年08月24日	15日	第一報入手日	2009年08月10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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 真性前立腺肥大症 胃切除 虫垂切除			
患者略名	H.H.	体重 kg			重篤	医学的確認	
性別	男性				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		
年齢	81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	医薬品使用理由
				S	経口	SOL	0.50F/1回 1日	投与量/回数 開始日 終了日 09/08/10 09/08/10	

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	転帰
肝機能異常 (肝機能障害(薬剤性肝炎疑))		肝機能障害		09/08/10	09/08/15			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

薬局薬剤師からの自発報告、その後医師より詳細情報入手。81歳男性。服用後、肝機能障害(薬剤性肝炎疑)が発現した症例である。合併症は前立腺肥大。医師の口頭情報で、併用薬、健康食品の使用なし。

2009/08/10(発現日)

を半量(15mL)服用したところ、30分後くらいに胸が苦しくなり、薬局に電話。薬局店員が救急車を手配し救急外来受診。受診時、治療なく胸部苦悶感は消失しているも、上腹部不快感残り緊急入院。

胸部X-P、心電図：正常なし。腹部エコーにて胆のう腫大、胆泥貯留。血液検査にてAST: 193、ALT: 66、WBC: 10500。急性胆嚢炎の診断で、スルベラゾン(2g/日)投与開始(-8/12)。

2009/08/11

T-Bil: 2.31、D-Bil: 0.83、AST: 2020、ALT: 968、LDH: 1325、ALP: 679、WBC: 10500、Neu: 85%、Eos: 0%。高度の肝機能障害を指摘、薬剤性肝障害の診断にて、アデラビン9号(1mL/日)投与開始(-8/15)。

その後症状、検査データとも徐々に改善。食事開始後も増悪なし。

2009/08/13

T-Bil: 1.03、D-Bil: 0.11、AST: 233、ALT: 395、LDH: 216、WBC: 5900、Neu: 69%、Eos: 1%。

2009/08/15

肝機能障害(薬剤性肝炎疑)は軽快。T-Bil: 0.55、D-Bil: 0.02、AST: 70、ALT: 198、LDH: 190、WBC: 4100、Neu: 49%、Eos: 2%。

2009/08/18

退院。

(様式第 2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

症別番号・報告回数	B-09012640	第2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 (12.0)							

識別番号・報告回数	第2報	一般的な名称	該当なし
B-09012640		報告企業等の意見	
<p>担当医等の意見</p> <p>時期的合致性より疑わしい( )直後に胸部苦悶感、翌日に高度の肝機能障害( )。急性胆嚢炎と合併している可能性あり(今回発現した肝機能障害の原因として、急性胆嚢炎および薬剤性肝障害が疑われる)。ただし胸部苦悶感については急性胆嚢炎では説明不可能と考える。</p> <p>の服用医については不詳。          胸郭苦悶感、肝機能障害(薬剤性肝炎)との因果関係&gt;          胸郭苦悶感、肝機能障害(薬剤性肝炎)：「関係ありと考える」          急性胆嚢炎：「関係なしと考える」          注) 2段階評価 (関係ありと考える、関係なしと考える)</p>			
今後の対応			
<p>での肝機能障害は黄疸、トランスアミンアミナーゼ上昇を含めて3例目の報告である。その他、非重篤な副作用を2例収集している。これまでの4例は、他剤の影響が大きく因果関係が低いと評価した症例や検査値の情報得られていない症例でない。今回の症例も、得られた情報では本剤1回のみ服用であり、本剤と肝機能障害の関連性は明確ではない。</p> <p>従って、今回、特に措置の必要はないと考えるが、今後も副作用情報の収集に努め、随時、評価・評価・検討を行い、本剤の安全性確保を図る所存である。</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		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(薬剤性肝炎)	
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等          肝機能障害は記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          肝機能障害 (国内) : 3例 (黄疸、トランスアミンアミナーゼ上昇を含む。今回の報告を含む。) その他、未知・非重篤として2例収集あり。          (外国) 販売していない</p> <p>3. 本症例は、当初、胸部苦悶感として情報入手し、未知・重篤に該当するため、15日報告として2009/08/14未完了報告を行った。調査の結果、胸部苦悶感是非重篤であったが、新たに肝機能障害(未知・重篤)が発現していることが判明した。従って、肝機能障害として完了報告を行う。なお、胸部苦悶感は未知・非重篤と判断したため、医薬品未周知・非重篤副作用定期報告にて報告する。</p>			
引用文献		資料一覧	
		添付文書	
		MedDRA	
		Version (12.0)	