

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

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的名称						該当なし
				09/04/06	09/08/10	09/08/11	09/08/13	09/08/15	09/08/18			
白血球	/mm ³			4000	10500	10500	5900	4100	4400			
好塩基球	%			0		0	0	0	0			
好酸球	%			2		0	1	2	2			
好中球	%			53		85	69	49	49			
リンパ球	%			40		11	24	40	43			
単球	%			5		4	6	9	6			
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			373	362	349	378	350	384			
ヘモグロビン	g/dL			12	11.8	11.4	12.2	11.3	12.5			
ヘマトクリット	%			36.1	34.3	33	35.7	33.2	36.3			
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			13.2	14	12.2	10.8	12.3	14.0			
GOT (AST)	IU/L			29	193	2020	233	70	37			
GPT (ALT)	IU/L			16	66	968	395	198	109			
BUN	mg/dL				18.9	11.5						
クレアチニン (血中)	mg/dL				0.71	0.69						
血清Na	mEq/L				139	139						
血清K	mEq/L				4.1	3.8						
血清Cl	mEq/L				108	105						
総ビリルビン	mg/dL					2.31	1.03	0.55	0.75			
直接ビリルビン	mg/dL					0.83	0.11	0.02	0.02			
LDH	IU/L					1325	216	190	214			
ALP	IU/L					679		471	489			

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

2009/08/10
胸部X-P、心電図：異常なし
腹部エコー：胆のう腫大、胆泥貯留

(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-09012640	第2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
	良性前立腺肥大症 胃切除 虫垂切除	継続	合併症 既往歴 既往歴	外来			
							使用理由
							副作用 (発現した薬名のみ)
							Version (12.0)
							MedDRA

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-09012640	第2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 投与された 処置	開始日	終了日
1. 日本 (日本)	■	■	投与中止	09/08/10	09/08/10
評価対象となる副作用/有害事象名	■	■	投与開始か 発現までの 時間間隔	投与終了か 発現までの 時間間隔	再投与による 再発の有無
1.	■	■	評価の結果	評価の結果	再投与により再発した副作用名
報告された死因	■	■	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
	■	■	評価の情報源	■	1. ■
	■	■	割検	割検による死因	Version (12.0)
	■	■		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 / 5

識別番号・報告回数	B-09012640	第2報	一般的名称 親の年齢	[REDACTED]		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 肝機能障害、 肝機能異常	該当なし
関連報告番号	親の性別		最終月経日	発現時の妊娠期間					
親の略名	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	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 (12.0)			

識別番号・報告回数	B-09014518	第2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					
服用後、肝胆道系酵素上昇、症状出現、DLST陽性にて薬物性肝障害と診断した。肝生後にて自己免疫性肝炎、肝線維化が進んでおり、背景にAIHがあり、薬物性肝障害と診断した。薬物にて惹起されたものと考えられる。薬物中止、AIHに対しステロイド治療にて軽快した。		<p>報告企業等の意見</p> <p>この件については、20年も前から服用歴があり、しかも2003年から2008年の肝機能に関しては、正常であるため通常であれば因果関係が考えにくい症例ではあるが、DLST陽性(S.1.313、S.1.3.0)により、高薬と薬物性肝障害との因果関係は否定できないと考えられる。参考：2003年3月27日AST22、ALT15、GGTP19 2006年10月10日AST28、ALT27 2008年10月20日AST27、ALT19</p>			
今後の対応					
今後も引き続き副作用情報の収集に努める。					
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			
肝障害					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
添付文書「使用上の注意」に「肝機能障害」について記載している。					
引用文献		資料一覧			
MedDRA			Version (12.1)		

検査	単位	B-09014518		第2報		一般的名称		該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/05/02	09/05/07	09/06/10	09/06/23	09/07/16	09/08/17
AST (GOT)	IU/L	10	40	1355		320	129	121	23
ALT (GPT)	IU/L	5	40	1436		241	123	125	25
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	100	340	512		396	426	330	244
γ-GTP	IU/L		70	166		285	327	214	42
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	220	859		601	422	370	301
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1	14.79		2.75	2.2	1.2	0.9
DLST	++/-				+				

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

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	MedDRA	Version (12.1)
B-09014518				

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	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	開始日	終了日	
高血圧		継続						

識別番号・報告回数	B-09014518	第2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	投与開始か ら発現まで の時間間隔	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
評価対象となる副作用／有害事象名	■	■	投与終了か ら発現まで の時間間隔		
1.			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
報告された死因			割検	割検による死因	
				MedDRA	Version (12.1)

識別番号・報告回数	B-09014518	第2報	一般的名称 親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			最終月経日			肝障害、 肝障害	
親の略名	親の性別		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	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		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)	

識別番号・報告回数	B-09025050	第2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	2010年04月14日	第一報入手日	2009年12月04日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が				
患者路名	K.H.	体重		必要なもの				
性別	女性	kg		永続的又は顕著な障害・				
年齢	77歳		曝露時の妊娠期間	機能不全に陥るもの				
				先天異常を来すもの				新医薬品等の区分
				その他の医学的に重要な状態				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/回数	投与期間	医薬品使用理由
		S	経口	FGR	3g/1回 1日	開始日 終了日 09/11/11 09/11/11 (1日)	腹部不快感

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-LL1)	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	アナフィラキシー様反応 (アナフィラキシー様反応)	アナフィラキシー様反応	3日	09/11/11	09/11/13	20分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009年11月11日、デイサービスの屋敷後、胃が重い感じがあり近隣の薬局にて [redacted] を購入した。その時にサンプル1包と [redacted] を飲んでデイサービスに戻った。服用約20分後、冷汗と右目の腫れを感じ、次いで息苦しくなくなったためかかりつけ医を受診。点滴加療にて経過観察するも改善されず、他病院へ救急車にて搬送される。全身の腫れと発赤があり、医師からは喉と粘膜の腫れも指摘された。3日間入院し、状態改善にて退院。(詳細は下記に記載) 併用薬は、 [redacted]、 [redacted]、 [redacted]、 [redacted]、 [redacted] (服用期間など詳細は不明)。 (詳細) 11月11日動悸、顔面浮腫、眼周囲発赤のため近医にてハイドロコルチゾン300ミリグラム静注し、リンデロン6ミリグラム追加投与。動悸が1分90回から1分126回へ上昇し、他病院へ救急搬送。16時30分酸素3リットルドロー500、ヒシアゲン2A 16時36分嘔吐、プリンペラン1A静注 17時20分SP02100%にて酸素中止 17時30分呼吸音・動悸改善 11月12日顔面浮腫、全身の発赤皮疹の著明改善 11月13日顔面体幹の発赤消失・呼吸状態平静 11月14日退院

(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-09025050

第2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

アナフィラキシー様反応

医療機関からの詳細情報を入力し、服用後20分にて冷や汗、右目の腫れ、右目の腫れ、感苦しさが発現した
ことにより悪命我神敵がアナフィラキシー様反応の発現に關与したと考える。

今後の対応

今後も引き続き副作用情報の収集に努める。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有象事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有象事象

アナフィラキシー様反応

アナフィラキシー様反応

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

添付文書「使用上の注意」に「アナフィラキシー様症状」について記載している。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (13.0)

識別番号・報告回数	B-09025050	第2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)	[Redacted]	[Redacted]	投与中止	09/11/11 (1日)	09/11/11	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	
1.			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	20分		不明
				評価結果		医薬品に関するその他情報
						1. [Redacted]
報告された死因			副検	副検による死因		
				MedDRA		Version (13.0)

識別番号・報告回数	B-09025050	第2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 アナフィラキシー様反応、 アナフィラキシー様反応
親の路名	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						
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 (13.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

症例番号・報告回数	8-06005070	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機橋処理欄
最新情報入手日	2006年06月15日	身長 cm	第一報入手日	2006年06月02日	死に至るもの		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	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)			喉頭炎 喉頭浮腫	永続的又は顕著な随害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの 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
患者略名	F. S.							
性別	男性							
年齢	67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 開始日	終了日	医薬品使用理由
		S	経口	TAB	(明確な投与 量は不明で ある。)			04/01/27	

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
非・重	積紋筋弛緩 (積紋筋弛緩症)	積紋筋弛緩	7日	04/01/27	04/02/03	1日	1日	軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

平成16年1月25日夜、飲酒多量後、咽頭痛出現。様子を見ていたが改善なく、平成16年1月26日に[]を近くの薬局で購入し、内服した。
 平成16年1月27日、咽頭痛にて近医耳鼻科受診。>喉頭蓋及び右披裂部の浮腫を認めたために、同日当科紹介受診した。>初診時、体温39.7℃、
 喉頭の浮腫とともに前頸部の発赤、圧痛をみとめた。>呼吸困難、嚥声は認めなかった。>WBC30500、CRP27.2、BUN25.7、Cr2.0、CK2159であ
 った。>喉頭浮腫を伴う積紋筋弛緩症、前胸部積紋筋弛緩症の診断にて3000ml/dayの酸素、エビネフリン・ステロイドの吸入及びPIP04g/day、BIP
 10.9g/dayにて治療を行った。>2月2日にはWBC9500、CRP3.4、BUN15.0、Cr1.2、CK212と検査値の改善を認め、臨床経過も著名改善し2月3日退
 院となった。

識別番号・報告回数	第3報	一般的名称	報告企業等の意見
8-06005070			該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
積核筋髄症の今回の原因として、ウイルス性感染、発熱、アルコール、 が考えられる。 は原因の一つとして疑われる。		医師の見解ならびに自社の因果関係についての評価より、本症例と、 の因果関係は否定できないと判断し、未知・重篤な副作用症例(15日報告)として報告する。	
今後の対応			
今後、同様の情報収集に努める。			
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	積核筋髄症	積核筋髄症	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			
添付文書の「使用上の注意」に記載なし。今回の提出は、ICSRファイルにおけるB.4.k.4.1(承認番号)を違加入力したことに伴う追加報告である。			
引用文献		資料一覧	
・松田雄大 他、急性咽喉炎に伴う積核筋髄症の一例。第57回日本気管食道科学会・学術講演会 抄録集。P.67, 2005			

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	該当なし
白血球数	cells / μ L	4000	9000	04/01/28 30500	04.02/02 9500	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	27.2	3.4	
尿酸値 (血清)	mg/dL	8	20	25.7	15.0	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	2.0	1.2	
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	60	250	2159	212	
赤血球数	cells / μ L	410	530	482		
ヘモグロビン	g/dL	14	18	16.5		
血小板数	$\times 10^3$	13	36	12.1		
AST (GOT)	IU/L	35	35	59		
ALT (GPT)	IU/L		35	20		
アルカリフォス ファターゼ	207	110	330	IU/L		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	3.4		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	2.8		
ナトリウム	mEq/L	135	147	135		
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	201		
拡張期血圧	mmHg		140	120		
収縮期血圧	mmHg		90	69		
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						
2004.1.28 心拍数 100/min						
					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) 過去の治療歴に関する情報

薬剤番号・報告回数	B-06005070	第3報	一般的名称	[Redacted]				該当なし	
治療歴									
歴疾 既往歴 診察歴	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 のみの場合のみ)	
治療理由								MedDRA	Version (12.1)

識別番号・報告回数	B-06005070	第3報	一般的名称		該当なし	
医薬品を入手した国 (薬籍国)	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	再投与により発生した副作用名
1 日本 (日本)			投与中止	04/01/27	1日	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		
1 横紋筋融解	医師	利盛堂薬品株式会社	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の情報	
横紋筋融解			全般的な観察評価		1. [REDACTED]	
報告された死因	副投		アルゴリズム		否定できない	
			副投による死因		MedDRA	
					Version (12, 1)	

識別番号・報告回数	B-06005070	第3報	一般的名称 [REDACTED]	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 横紋筋融解、 横紋筋融解	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名			親の性別					
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)			