

薬効別	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>
その他薬効群	アロエ(第3類)225mg、カノコソウ(第3類)720mg、カンゾウ(第3類)225mg、ケツメイシ(第3類)1080mg、ジオウ(少条第3類)630mg、ダイオウ(第3類)1350mg、リュウタン(条第3類)135mg	—	0	—	0
その他薬効群	オウバク(条第3類)1.2g、カンゾウ(第3類)0.5g、ケイヒ(第3類)0.4g、ゲンチアナ(第3類)0.45g、トウヤク(第3類)0.05g、ニンジン(第3類)0.4g、	—	0	—	0
その他薬効群	オウバク(条第3類)0.3g、カンゾウ(第3類)0.5g、ケイヒ(第3類)1g、ゲンチアナ(第3類)0.125g、テンピ(第3類)0.5g、ニンジン(第3類)1.1g	—	0	—	0
その他薬効群	オウバク(条第3類)1800mg、カンゾウ(第3類)500mg、ゲンチアナ(第3類)400mg、ゲンノショウコ(第3類)1000mg、トウヤク(第3類)50mg、	—	0	—	0
その他薬効群	オウバク(条第3類)0.9g、ケイヒ(第3類)0.9g、カンゾウ(第3類)0.45g、トウヤク(第3類)0.9g	—	0	—	0
その他薬効群	オウバク(条第3類)0.75g、ガジュツ(第3類)0.6g、エンメイソウ(第3類)0.3g、トウヤク(第3類)0.05g、ケイヒ(第3類)0.3g、ボレイ(第3類)1.8g、動物胆(ユウタン等)(第3類)1.333g、カンゾウ(第3類)0.3g	—	0	—	0
その他薬効群	アセンヤク(第3類)500mg、オウバク(条第3類)600mg、カンゾウ(第3類)300mg、ケイヒ(第3類)600mg、ゲンチアナ(第3類)100mg、ゲンノショウコ(第3類)750mg、トウヤク(第3類)50mg	—	0	—	0
その他薬効群	アセンヤク(第3類)500mg、オウバク(条第3類)600mg、カンゾウ(第3類)300mg、ケイヒ(第3類)600mg、ゲンチアナ(第3類)100mg、ゲンノショウコ(第3類)750mg、トウヤク(第3類)50mg	—	0	—	0
その他薬効群	アカメガシワ(第3類)3000mg、オウバク(条第3類)1800mg、ガジュツ(第3類)2700mg	—	0	—	0
その他薬効群	ゴオウ(第3類)0.02g、ジンコウ(条第3類)0.09g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.09g、ニンジン(第3類)0.2g、リュウノウ(第3類)0.06g	—	0	—	0
その他薬効群	ゴオウ(第3類)0.02g、ジンコウ(条第3類)0.09g、動物胆(ユウタン等)(第3類)0.09g、ニンジン(第3類)0.2g、リュウノウ(第3類)0.06g	—	0	—	0
その他薬効群	オウギ(第3類)1g、オウレン(条第3類)0.3g、カンゾウ(第3類)0.3g、ゴミシ(第3類)0.3g、サンザシ(第3類)0.3g、サンヤク(第3類)0.3g、シンキク(第3類)0.3g、トウキ(第3類)1g、ニンジン(第3類)0.3g、モッコウ(第3類)0.3g、リュウコツ(第3類)0.3g、レンニク(第3類)0.3g	—	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-05020595	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月27日	第一報入手日	2005年12月05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	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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)	身長	cm					
患者路名	S.K	体重	Kg					
性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	23歳							

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
		S	経口	PIL	(1回30粒/日)	開始日 終了日 05/10 05/11/10 (2週)	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-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
急性肝炎 (血液検査上、肝機能障害)	急性肝炎							軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

二千七葉4品目を以前から11月17日まで服用。  
 胃部不快感から10月末から11月10日まで当該薬服用。  
 11月10日から11月17日まで処方胃薬4品目服用。  
 11月15日会社検診で肝機能障害の疑い。11月16日近医受診  
 11月17日近隣の総合病院へ紹介入院。HAV、HBV、HCVともに陰性。エコー上異常なし。  
 入院中は自覚症状なく経過。安静にし輸液と投薬。  
 12月5日服用薬の中から無作為で4品目をDLST検査実施。  
 12月7日血液検査で数値改善し退院。

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	第2報	一般的名称	該当なし
B-05020595		報告企業等の意見	
担当医等の意見		服用薬が多く、肝機能障害の発症時期も不明なので担当医の意見に従いたい。古くからの伝統薬ということで安全性について慢心してはいけない。今までこのような事例がないので今後はより一層情報収集に努めたい。	
今後の対応			
当該薬については現時点まで今回の症例と類似の報告がないので、比較検討することができず今後情報収集に努める。今後同様の事例が報告されれば添付文書の改訂についても検討したい。医療機関には当該患者について引き続き観察継続を依頼した。			
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		
	血液検査上、肝機能障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
累積報告件数：急性肝炎(国内) 2件 (今回の報告含む) 使用上の注意記載状況：記載なし 医療機関報告の結果から緊急性項目、発現状況、経過、検査結果などを訂正。			
引用文献		資料一覧	
		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

識別番号・報告回数	B-05020595		第2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	05/12/05						
DLST試験				陽性：陽性 率305% (2 00%以上 陽性)						
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										
11/15	S-GOT=539、	S-GPT=741、	γ-GPT=82							
11/16	S-GOT=482、	S-GPT=683、	γ-GPT=76							
11/17	S-GOT=290、	S-GPT=478、	γ-GPT=72							
12/2	S-GOT=99、	S-GPT=149、	γ-GPT=55							
12/7	S-GOT=52、	S-GPT=78、	γ-GPT=43							

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-05020595		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	使用理由	副作用 (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										

(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-05020595	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	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	05/10	05/11/10 (2週)		
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]			
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-05020595	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	
親の略名	親の性別		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	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)			

識別番号・報告回数	8-08016523	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	2008年09月25日	身長 cm	第一報入手日	2008年09月24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	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	原疾患・合併症・ 既往歴 血小板減少症				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者路名								
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	68歳							

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	CAP	(不明)			
■■■■■		S	経口	SOL	(不明)			
■■■■■		S	経口	GRA	(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
重・重	ステイブンス・ジョンソン症候群 (ステイブンス・ジョンソン症候群)	ステイブンス・ジョンソン症候群						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2004年7月26日、患者に被疑薬■■■■■を販売。その後、発疹が広がり入院。受診医療機関が不明であり、詳細調査実施不可  
 能のため、これ以上の情報なし。

(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-08016523

第1報

一般的名称

該当なし

2/5

担当医等の意見

受診医療機関が不明であり、詳細調査実施不可能のため、報告者からの意見なし。

報告企業等の意見

受診医療機関が不明であり、詳細調査実施不可能のため、送信者の意見なし。

今後の対応

ステイプルス・ジョンソン症候群の副作用報告は1例目である。今後も同様の副作用の発現について注意し、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

ステイプルス・ジョンソン症候群

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、平成20年9月16日付薬機発第0916001号通知(整理番号:334、支給決定年月日:平成20年7月10日)による副作用救済給付事例である。【使用上の注意記載状況】ステイプルス・ジョンソン症候群:(国内)記載なし。ステイプルス・ジョンソン症候群の累積報告件数:(国内)1件(今回の報告を含む)/ (外国)報告なし。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (12.1)



識別番号・報告回数	B-08016523	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

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-08016523	第1報	一般的名称	[Redacted]					該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療	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)
血小板減少症	原疾患	継続	原疾患							

(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		該当なし		
B-08016523		[REDACTED]		[REDACTED]		再投与による再発の有無		
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]	不明					
2. 日本	[REDACTED]	[REDACTED]						
3. 日本	[REDACTED]	[REDACTED]						
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		Version (12.1)
						MedDRA		

識別番号・報告回数	B-08016523	第1報	一般的名称	■■■■■	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			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	ステイヤーブンス・ジヨソソ症候群、 ステイヤーブンス・ジヨソソ症候群	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病			親の関連する治療歴及び随伴状態		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)			備考						

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-09026402	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05月12日	身長 cm	第一報入手日	2009年12月14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 ◎ 外科的又は顕著な障害・ 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
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	良性前立腺肥大症					
患者路名	S.T.							
性別	男性							
年齢	79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	GRA	20F/2回 1日 (包)	開始日 終了日 09/11/23 09/11/25 (3日)	口腔咽頭不快感

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	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	中毒性皮疹 (10057970)	12日	09/11/25	09/12/07	2日		軽

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25日頸～項部に紅斑丘疹が出現し痒みを覚えた。2009年11月26日東京病院皮膚科を初診。抗アレルギー剤とステロイド外用を開始。  
(アンテベート軟膏アレロック2T2×セレスタミン2T2×セルベックス2カプセル2×) 2009年11月27日舌の腫脹、口腔内異和感および嘔声  
がでた。発疹も全身に及んだため入院となる。プレドニン40mg/日内服開始。2009年11月30日舌の腫脹が軽快傾向となる。2009年12月4日プレ  
ドニン35mg/日経口へ減量2009年12月7日発疹の新生がとまる。2009年12月11日プレドニン30mg/日経口へ減量。

常備薬なく内服がOTCであるが、 <b>〇</b> のみであった。皮膚生検上多浸出紅斑型 (EEM) の所見で好酸球の浸潤が著明であった。EEM型薬疹の可能性がある。(抗BP 180抗体(血中陰性) 蛍光抗体直接法 (Bandtest)陰性ありで、当初水疱性類天疱瘡を疑ったがほぼ否定された)	担当医等の意見 報告企業等の意見	本剤との関連性は否定できないが、他の要因が原因の湿疹の可能性も考えられる。再現試験を実施する予定であったが、患者の了承を得られず、実施不能であり、本剤との因果関係は不明である。
今後の対応		
本症例は既知重篤症例でありましたが、本剤においてはこのような症状はまれと考えます。今後は注意し、より一層情報を収集して行きたいと考えます。		
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	10057970	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		
添付文書副作用の項に次の記載があります。「服用後、次の症状が現れた場合医師または薬剤師に相談してください(発疹発赤、かゆみ)」		
参考文献	資料一覧	
MedDRA		Version (13.0)

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				09/12/09	09/12/09	09/12/09	該当なし
				B-09026402	09/11/26	09/12	09/12/01	09/12/02	09/12/09				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		6.7					6.2	6.2		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3		4.2					3.5	3.6		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2		1.61					0.72	1.51		
AST (GOT)	IU	1	38		14					12	18		
ALT (GPT)	IU	1	44		11					25	52		
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	119	229		199					233	256		
γ-GTP	IU	0	73		18					17	32		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9	20		23.2					34.0	31.0		
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10		0.90					0.98	1.00		
尿酸 (血清)	mg/dL	3	7		5.9					6.0	5.6		
GFR	mL/min	91	150		62					57	55		
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149		110					139	172		
総コレステロール	mg/dL	120	220		205					189	220		
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109		99					164	129		
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.50		2.07					1.10	0.07		
白血球数	cells/ $\mu$ L	3500	9500		7900					13200	14500		
赤血球数	cells/ $\mu$ L	4000000	5600000		4620000					4250000	4660000		
血色素量	g/dL	13.0	18.0		14.9			15.3		13.7			
ヘマトクリット	%	38.0	52.0		46.4					42.0	46.9		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.0	102.0		100.4					98.8	100.6		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.0	35.0		32.3					32.2	32.8		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	g/dL	31.0	36.5		32.1					32.6	32.6		
血小板数	cells/ $\mu$ L	150000	350000					192000		142000	173000		
好中球数 (%)	%	42.0	71.0		78.5					70.0	83.5		
リンパ球 (%)	%	22.0	52.0		8.5					5.0	7.1		
単球 (%)	%	3.0	12.0		7.1					13.0	6.7		

MedDRA Version (13.0)

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
				09/11/26	09/12/01	09/12/02	09/12/09	09/12/09	09/12/09	
好酸球数 (%)	%	0	9.0	5.8		5.0		2.6		
好塩基球 (%)	%	0	0.3	0.1		0.0		0.1		
NEUT	cells/ $\mu$ L			6220		9240		12080		
リンパ球 (%)	cells/ $\mu$ L			670		1190		1020		
単球 (%)	cells/ $\mu$ L			560		1720		970		
好酸球数 (%)	cells/ $\mu$ L			460		660		370		
好塩基球 (%)	cells/ $\mu$ L			10		0		20		
尿蛋白	mg/dL	-	-	-		-		-		
尿糖	mg/dL	-	-	-		±(30)		-		
尿ケトン体	mg/dL	-	+	-		-		-		
u-Bili	mg/dL	-	-	-		-		-		
ウロビリノーゲ ン(尿)	mg/dL	Normal	Normal	Normal		Normal		Normal		
亜硝酸塩		-	-	-		-		-		
尿pH		5	9	6.5		6.0		5.5		
潜血	mg/dL	-	-	-		-		-		
白血球定性	Leu/ $\mu$ L	-	-	-		-		-		
尿比重		1.005	1.030	1.012		1.011		1.014		
尿色調				淡黄色		淡黄色		淡黄色		
尿色票				清		清		清		
尿混濁				清		清		清		
尿沈殿-赤血球		1&t./HP F	1&t./HP F	1&t./HPF		1&t./HPF		1&t./HPF		
尿沈殿-白血球		1&t./HP F	1&t./HP F	1&t./HPF		1&t./HPF		1&t./HPF		

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-09026402	第2報	一般的名称	●●●●●●●●	関連する過去の医薬品使用歴	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
良性前立腺肥大症						終了日
						使用理由
						副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA	Version (13.0)



識別番号・報告回数	B-09026402	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	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	09/11/23 (3日)	09/11/25 (3日)	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	医薬品に関するその他情報
1.						
報告された死因			剖検		剖検による死因	
					MedDRA Version (13.0)	

識別番号・報告回数	B-09026402	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 中毒疹、 中毒性皮膚疹	該当なし
関連報告番号			最終月経日				
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 (13.0)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	8-05019227	第2報	関連報告番号	2005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	2005年12月14日	第一報入手日	2005年12月05日	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 先天性異常を来すもの 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
副作用	15日	過去の副作用歴	薬疹 高血圧 高脂血症 鼻咽頭炎					
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm						
患者路名	T.N	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	72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	
[REDACTED]	[REDACTED]	S	経口	CAP	(明確な投与量は不明である)	04/10	04/10/25	鼻咽頭炎
[REDACTED]	[REDACTED]	0	経口	SOL	(明確な投与量は不明である)	04/10	04/10/25	鼻咽頭炎
[REDACTED]	イブプロフェン	0	経口	TAB	(明確な投与量は不明である。)	04/10	04/10/25	鼻咽頭炎
[REDACTED]	[REDACTED]	0	経口	SOL	(明確な投与量は不明である。)	04/10	04/10/25	鼻咽頭炎

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	中毒性表皮壊死融解症 (中毒性表皮壊死症)	中毒性表皮壊死融解症	19日	04/10/25	04/11/12	10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10月中旬から感冒症状あり。他の医薬品(かぜ薬等)とともに、[REDACTED]を約10日間服用した。10月25日 全身にかゆみを伴う紅斑、びらんが発生。10月26日 39℃の発熱、口腔内の違和感があり近医を受診、加療を受けた。10月27日 皮膚科を受診、入院となった。(プレドニン30mg投与、ペントシリン点滴) 症状としては全身のかゆみ、紅斑、びらん、水疱が認められた。11月8日 症状が改善したので退院。退院後は外来で精査した。11月12日 軽快

(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-05019227

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

ウイルス感染により薬疹の発現が容易になった可能性はある。併用薬のうち、**〇〇**は内服テストが陰性であった。薬剤摂取後、生じた皮膚症状で、DLST陽性の**〇〇**が原因であると疑うが、内服テストは危険なため行っておらず、確定には至っていない。

本症例と**〇〇**の因果関係については、担当医の見解として確定ではない(疑わしい)とされているが、DLST試験において陽性を示していることなどを考えると、本症例と**〇〇**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)として報告することとした。

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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

中毒性表皮壊死融解症

中毒性表皮壊死症

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

添付文書の副作用として次の注意を記載。「皮ふ：発疹・発赤、かゆみ」今回の追加報告は、「B.1.8d」「B.2.i.5a」項目における日付フィールド他の入力ミスを修正するための追加報告である。

引用文献

資料一覧

・森島啓子 他, Toxic epidermal necrolysis の3例, 第56回 日本皮膚科学会中部支部学術大会・抄録集, P.107, 2005

MedDRA

Version (12.1)