(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-07002611			第4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	07/05/08	07/05/22	07/06/15	07/07/13	07/07/27	07/08/24	07/09/18	07/10/19	07/12/08	08/01/11
HBSG	倍	0	7										<8
HCV	定性	-	-										-
HCV	index	0.000	0.149										0.049
HCV	ユニット	0.0	0.9										0.3
RPR	定性												-
VDRL	定性	-	-										
抗核抗体	倍	0	79										
プロトロンビン 時間	比			10.9									

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

2007/04/24
 HBc抗体 (S/CO) (基準値:0.00~0.99):0.39
 2007/04/26
 HOMOGENEOUS (0~79倍):80倍、SPECKLED (0~79倍):40倍未満、NUCLEOLAR (0~79倍):40倍未満、CENTROMERE (0~79倍):40倍未満、PERIPHERAL (0~79倍):40倍未満、核膜型 (0~79倍):40倍未満、
 PCNA型 (0~79倍):40倍未満、PCNA様型 (0~79倍):40倍未満、細胞質型(-):-、紡錘体型(-):-、ゴルジ体型(-):-
 薬剤リンパ球刺激試験 2007/05/01 (+)無添加培養127cpm、PHA刺激培養129140cpm、SI (PHA)1016.9、最大S.I (1.8陽性~)2.2

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-07002611			第4報	一般的な名称						該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
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	原疾患 軽症	外来 主婦										
高脂血症		継続	原疾患 軽症											

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-07002611		第4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	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	07/04/10	07/04/15 (6日)	3日				
2.	日本	[REDACTED]		フルバスタチンナトリウム		投与中止	03/09/22	07/07/13 (1391日)	1299日				
3.	日本	[REDACTED]		バルサルタン		投与中止	03/09/16	07/04/24 (1317日)	1305日				
4.	日本	[REDACTED]		レバミピド		投与中止	06/11/21	07/04/24 (155日)	143日				
5.	日本	[REDACTED]		エゼチミブ		非該当	07/08/10						
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.	肝障害			報告者				全般的な観察評価		あり		1. [REDACTED]	
	肝障害			企業				全般的な観察評価		多分関係あり		2. [REDACTED]	
2.												3. [REDACTED]	
3.												4. [REDACTED]	
4.												5. [REDACTED]	
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.1)	

27

(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-07002611	第4報	一般的名称			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		薬剤誘発性肝疾患、 肝障害	
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	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)			

28

(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-07020649	第3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05月16日		第一報入手日	2007年12月13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
副作用	15日	身長 cm	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)								
患者略名	M. S.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢			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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
██████████	██████████	S	経口	CAP	2DF/2回	1日	07/07/13	07/10	疲労
██████████	アロプリノール	S	経口	TAB					痛風
██████████	フェノフィブラート	S	経口	CAP					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
非・重	肝機能異常 (肝機能障害)	肝機能障害		07/10/29		109日		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

時期不明
 ██████████と██████████を服用開始。
 2007/07/13
 疲れの為、██████████(4CAP/日、~2007/10)服用開始。
 2007/10/29*
 会社の健康診断にて、AST:400IU/L、ALT:647IU/L、ALP:343IU/L、γ-GTP:560IU/Lであった。肝機能障害発現。
 時期不明
 主治医を受診。大きい病院で診察を受けるように言われた。
 2007/11/20
 A病院を受診。8日間検査入院。
 時期不明
 全ての服薬を中止後、肝機能の数値は1/3に下がった。
 2008/01/08
 AST:20IU/L、ALT:16IU/L、γ-GTP:103IU/L。

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-07020649	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									
								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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07020649	第3報	一般的名称	██████████	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>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。</p>			<p>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。</p>		
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					
<p>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OからSに変更。副作用の転帰を「軽快」から「回復」に変更。</p>					
引用文献			資料一覧		

31

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		[REDACTED]						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													
[REDACTED]													
												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		[REDACTED]						該当なし	
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴									
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)			
				職業不明									
												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-07020649	第3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	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)	██████████	██████████	投与中止	07/07/13	07/10	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)		評価結果		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 全般的な観察評価		あり 可能性あり		1. ██████████ :	
	肝機能異常								2. ██████████ :	
2.									3. ██████████ :	
3.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
							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	肝機能障害、 肝機能異常						
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	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)			

34

(様式第2(一))

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-09028801	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	2010年02月04日		第一報入手日	2010年02月04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		
副作用	15日	身長 cm	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)										
患者略名	X. X.	体重 Kg									
性別	男性										
年齢			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 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
████████		████████			S	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)		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 (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)		

35

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-09028801	第1報	一般的名称	■■■■■	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
【評価に関する情報】欄を参照。			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			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			急性肝炎		
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					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.1)

36

(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												

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

37

識別番号・報告回数	B-09028801		第1報	一般的名称	[REDACTED]				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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)			
				職業不明								

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-09028801	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	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]		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. 急性肝炎 急性肝炎				報告者 企業			全般的な観察評価 全般的な観察評価		未記載 判別不能		1. [REDACTED]	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									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-09028801	第1報	一般的名称	██████████	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				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				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 (12.1)		

39

(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-08003106	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04月30日		第一報入手日	2008年04月25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)			
副作用	15日	身長	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)	cm							
患者略名	E.K.	体重		肝機能異常 胃潰瘍 甲状腺機能低下症					
性別	女性	Kg							
年齢	82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	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	
██████████	██████████	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	0	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	0	経口	TAB	75mg/1回	1日			慢性甲状腺炎

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
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 (IDDW2004スコアリングで3点)。強ミノGの注射、ウルソ投与で軽快す。この時、ALT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。

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08003106	第1報	一般的名称	██████████	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る(しかし薬剤性肝障害の診断基準DDW-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ないと否定できない。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			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.1)

41

(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-08003106		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	05/11/01	06/03/01	06/05/17	06/06/26	06/09/07						
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

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

識別番号・報告回数	B-08003106		第1報	一般的名称	[REDACTED]				該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
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)
肝機能異常 胃潰瘍 甲状腺機能低下症	06/05/17	06/09/07 06/09/07	原疾患 合併症 既往歴	外来患者					
								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-08003106	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	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)			投与中止	06/03/01	06/06/25 (116日)	77日			
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.		
2.								2.		
3.								3.		
報告された死因				剖検	剖検による死因					
							MedDRA	Version (12.1)		

44

(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-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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	肝機能障害、 肝機能異常			
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	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)		

45

(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-04005964	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認 無	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 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		
副作用	15日	身長 cm	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)			夜間頻尿						
患者略名	Y.O.	体重 Kg								
性別	男性									
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	投与期間	医薬品使用理由	
				S	経口	SOL	投与量/回 回数	開始日 終了日		
							1DF/2回 1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-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
	尿閉 (尿閉)		尿閉			04/06/04	04/06/11			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2004/06/04(発現日) 夜間頻尿に対し、[]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。										
								MedDRA	Version (12.1)	

46

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

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			報告企業等の意見		
消費者直接情報のため、コメントなし			<p>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。</p> <p>高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。</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					
<p>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。</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		
			尿閉		
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 ██████████：尿閉は記載なし</p> <p>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</p>					
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-04005964		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							
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

48

識別番号・報告回数	B-04005964		第1報	一般的名称	[REDACTED]				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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			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-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	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)			投与中止	04/06/04	04/06/04				
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.	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						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-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 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				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				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 (12.1)		

50