

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

[illegible]

(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-06003778	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	2006年06月26日	第一報入手日	2006年05月16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)			高血圧					
患者略名	T.M.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	76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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
██████████	██████████	S	経口	SOL	0.5DF/1回	1日	06/05/11	06/05/11	
██████████	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	06/03/02		高血圧
██████████	カンデサルタンシレキセテル	0	経口	TAB	8mg/1回	1日	06/03/02		高血圧
██████████	メシル酸ドキサソシン	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	06/03/02		高血圧

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
	過敏症 (アレルギー反応)	アレルギー反応		06/05/11	06/05/11			回
	血圧上昇 (血圧上昇感)	血圧上昇		06/05/11	06/05/11			回

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。76歳男性。██████████を服用後、アレルギー反応、血圧上昇感を発現したとして報告された症例。原疾患は高血圧症。併用薬は██████████、██████████、██████████
 2006/05/11(発現日)
 近所の薬局にて██████████を購入し、半分(0.5本/日)服用。ただちに右手、口唇がしびれ、腫れてきた。1時間くらいで症状は消失。そのとき、血圧が上がったときと同じ症状があったとのことであった。

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-06003778	第2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		
主内服後、右手、口唇のしびれ、腫れを認めているため関係があると思う。併用薬、原疾患との関連性は不明。 <上の因果関係> アレルギー反応、血圧上昇感：「多分関係あり」			実際に起きているのは、右手のしびれと口唇の腫れであり、報告医はアレルギー反応と判断しているが、高血圧で治療を受けている患者であり、患者は血圧上昇時の症状と同じ感じであったと訴えていることから、おそらく同様な症状が以前にもあったと考えられる。もともとの高血圧によるものと考えられ、「多分関係なし」(5段階評価)と評価した。 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					
「アレルギー反応」および「血圧上昇感」は、本剤との関連性は薄く、特別な措置を講ずる必要はないと判断した。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		
			アレルギー反応、 血圧上昇感		
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 血圧上昇感、アレルギー反応の記載なし 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 アレルギー反応：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 販売なし 血圧上昇感：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 販売なし					
引用文献			資料一覧		
			添付文書		
			MedDRA		
			Version (12.1)		

103

(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-06003778	第2報	一般の名称		該当なし
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-06003778		第2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	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													
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-06003778		第2報	一般的名称						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	外来、無症									

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-06003778		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	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		06/05/11	06/05/11				
2.	日本	[REDACTED]		ベシル酸アムロジピン		投与量 変更せず		06/03/02					
3.	日本	[REDACTED]		カンデサルタンシレキ セチル		投与量 変更せず		06/03/02					
4.	日本	[REDACTED]		メシル酸ドキサゾシン		投与量 変更せず		06/03/02					
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.												[REDACTED] :	
3.												[REDACTED] :	
4.												[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-06003778		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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 アレルギー反応、 過敏症 血圧上昇、 血圧上昇							
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		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)	

107

(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-06015533	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	2006年10月26日	第一報入手日	2006年09月19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)	体重 Kg		高血圧 糖尿病					
患者略名	T.N.								
性別	女性								
年齢	66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
					投与量/回 回数	開始日	終了日	
██████████	██████████	S	経口	SOL	10F/1回 1日	06/09	06/09/10 (6日)	
██████████	メチルドパ	0	経口	TAB	250mg/2回 1日	89/09/28		高血圧
██████████	ニフェジピン	0	経口	POR	20mg/2回 1日	89/09/28		高血圧
██████████	グリメピリド	0	経口	TAB	/回 1日 (朝2mg、夕1mg/日)	06/03/14		糖尿病

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
	悪心 (悪心)	悪心		06/09/11	06/09/19			回
	浮動性めまい (めまい)	めまい感		06/09/11	06/09/19			回
	尿路感染 (尿路感染症の疑い)	尿路感染		06/09/11	06/09/22			軽
	血圧低下 (血圧低下)	血圧低下		06/09/12	06/09/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

消費者からの自発報告。その後医師より詳細情報を入手した。高血圧症、糖尿病の66歳女性。██████████服用後、悪心、めまい、尿路感染症の疑い、血圧低下が発現した症例である。併用薬は██████████、██████████、██████████。血圧は内服薬にてコントロール良好(138-150/70台)、糖尿病はHbA1c: 7.0前後にコントロールされていた。2006/9月はじめ

██████████10本を購入。患者の訴えであるが1本/日にて服用開始。

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-06015533	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									
2006/09/11(発現日) 6本目服用後、熱発(37.6℃)、悪心にて来院。上気道炎又は感冒症候群との診断にてジスロマック(500mg/日)処方し帰宅。(この時、WBC:19700、CRP:20.69、尿中白血球:100であったことが後に判明) 同日午後再来院。悪心と眩暈を訴える。 2006/09/12(発現日) 歩行にて来院。更に眩暈強くなるも悪心は軽減していた。前日の検査結果より尿路感染を強く疑わせたので、プロアクト(1.0g×2/日)点滴静注、クラビット(100mg×3/日)処方。 尿中白血球:500以上、CRP:42.9、WBC:23500、fever:36.1℃、血圧:80/40mmHg(血圧が極端に低下するも、脈の緊張は良好)、脈拍:86。 2006/09/14 血圧も134/88mmHgと正常に戻り、食欲ももどる。fever:36.9℃、CRP:17.48、WBC:10800。 2006/09/15 fever:36.1、CRP:7.68、WBC:6200、血圧:154/77mmHg。全身状態はほとんど軽快する。 2006/09/19 CRP:1.25、WBC:8100、尿所見異常なし。悪心、めまいは回復。 2006/09/22 尿路感染症の疑いは軽快。									
							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-06015533	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		
今回の主病巣はたぶん尿路感染症であると思われる。ただ、その中でいくつかの疑問が認められる。 まず一つにはCRPが40を超え、WBCが23500まで上昇するような感染症の割にはfeverがほとんど上昇していないということ、もう一つには尿路感染症の割には中枢神経の症状ないし血圧の低下というあまり直接的には結びつかない様な症状が付随していたことである。 その尿路感染症が起こる以前3日間に[]を服用していることと、本人が当薬を服用していて気分が悪かったと話している。 原疾患として高血圧と糖尿病はもっているが、両疾患ともほぼコントロール良の状態であったので、関連性については不明(高血圧薬、糖尿病薬は共に長年に渡り服用していて今でも何も起こっていない)。 以上、単なる尿路感染症としては片付けられないと考える。 <[]との因果関係> 悪心、めまい、尿路感染症の疑い、血圧低下：「可能性あり」			すべての事象について、入院治療等を要しておらず、重篤とは考えにくい、医師が重篤と判断しており、医師意見に従い、重篤とした。 「尿路感染症の疑い」は、本剤服用後に熱発と悪心・めまいを発現したことにより確認された事象であり、偶発的感染症によるものと考え。背景に糖尿病を有する66歳女性であること、白血球の増加、CRPの上昇を伴い、尿中白血球上昇を認めており、抗生物質にて回復していることから、尿路あるいは生殖器の感染症が疑われる。本剤服用の理由は不明であるが、何等かの泌尿生殖器系の疾患がもともとあり、頻尿等の症状を呈していたため本剤を服用したと推察される。薬剤により感染症が誘発されるとすれば白血球減少等の状態を呈すと考えられ、本剤の薬理学的作用からは説明できず、過去にも報告がない。従って、本剤との因果関係を「関係なし」(5段階評価)と評価した。 「悪心」は、本剤は生薬製剤であり、本剤による消化器症状は通常服用直後あるいは数時間後に発現する。本剤服用後の発現であるが、服用翌日の発現であり熱発を伴っており、中止後も継続していることから、同時に発現している尿路系の感染症による影響が考えられる。因果関係を「関係なし」(5段階評価)と評価した。 「めまい」は、本剤服用後の発現であるが、服用翌日の発現であり熱発を伴っており、中止後も継続していることから、同時に発現している尿路系の感染症による影響が考えられる。因果関係を「関係なし」(5段階評価)と評価した。 「血圧低下」は、高血圧、糖尿病を合併している患者で、降圧剤でコントロールされていたが、尿路感染症が重症化するのに伴い発症し、感染症がコントロールされたとともに回復していることから、高度の尿路感染症の発症により血圧のコントロールが効かずに発症したと考えられる。尿路感染症同様、本剤との関連性は「関係なし」(5段階評価)と評価した。 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					
何れの事象についても、本剤との関連性はないと判断したため、特別な措置を講ずる必要はないと判断した。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		
			悪心、めまい、尿路感染症の疑い、血圧低下		
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 []：悪心、めまい 「尿路感染症」「血圧低下」は記載なし []：[その他の副作用] 嘔気、めまい []：[その他の副作用] 悪心、めまい、血圧低下 []：[その他の副作用] 悪心、めまい、血圧低下 2. 累積報告件数					
			MedDRA		Version (12.1)

医藥品 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	一般の名称	██████████	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

「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

資料一覽

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-06015533		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	06/06/10	06/09/11	06/09/12	06/09/14	06/09/15	06/09/19					
白血球	/mm ³			5200	19700	23500	10800	6200	8100					
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			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	$\times 10^4/\text{mm}^3$			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	42.9	17.48	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														
										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-06015533		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)
高血圧		継続	原疾患	外来					
糖尿病		継続	原疾患						
								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-06015533	第1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
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)		

(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-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、 悪心 めまい感、 浮動性めまい 尿路感染、 尿路感染 血圧低下、 血圧低下							
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		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)					

(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-06018741	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	2006年12月07日		第一報入手日	2006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 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)			良性前立腺肥大症 心障害 悪性新生物						
患者略名	I. I.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	80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		
							(投与状況不明、計7本服用。)	06 06		
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
	倦怠感 (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、心臓も悪く癌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。										
							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-06018741	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		
調子が悪くなった詳細は聞き取りできず不明。 ■■■■■を売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、医療機関で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					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													
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					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)				
良性前立腺肥大症		継続	合併症										
心障害		継続	合併症										
悪性新生物		継続	合併症										
											MedDRA	Version (12.1)	

118

(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-06018741		第1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 よる再 発した副 作用名
1.	日本 (日本)	[REDACTED]		[REDACTED]		投与中止	06	06				
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							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (12.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-06018741		第1報		一般的名称		[REDACTED]		該当なし	
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				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)			

120

(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-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
最新情報入手日	2008年01月22日		第一報入手日	2007年12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)			甲状腺機能低下症					
患者略名	M.M.	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		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	SOL	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)	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
	横紋筋融解 (横紋筋融解症)	横紋筋融解		07/11/29	08/01/10			回

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。甲状腺機能低下症の72歳女性。ハル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。褐色尿は見られず。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。

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-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)

医藥品 副作用・感染症 症例要 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07020414	第3報	一般の名称		該当なし
-----------	------------	-----	-------	--	------

報告企業等の意見

本症例は(本剤)服用終了約1ヵ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られる。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ヵ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

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。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

横紋筋融解症の記載なし

横紋筋融解症（CPK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

資料一覽

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

124

識別番号・報告回数		B-07020414		第3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	07/11/29	07/11/30	07/12/04	07/12/07	07/12/10	07/12/12	07/12/14	07/12/27	08/01/10	
総蛋白	g/dL	6.7	8.3	8.2	7.5	8.1							
アルブミン	g/dL	3.9	4.9	4.5	4.0	4.5							
A/G比				1.22	1.14	1.25							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6	0.4	0.5							
GOT (AST)	IU/L	8	38	183	164	121	84	67	67	59	51	21	
GPT (ALT)	IU/L	4	44	115	99	98	77	62	64	51	41	16	
ALP	IU/L	104	338	163	143	158	155	156	154		203	225	
LDH	IU/L	106	211	2241	2069	1814	1452	1277	1290		1059	489	
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165	9289	7547	5175	3033	2125	1991	1729	2258	315	
BUN	mg/dL	8.0	20.0	20.2	21.6	8.0	9.3	10.1	10.3	10.7	16.7	19.1	
尿酸 (血中)	mg/dL	2.4	7.0	5.9	5.7	4.7		4.6					
クレアチニン (血中)	mg/dL	0.4	0.8	1.1	1.2	0.9	1.0	1.0	1.0	1.0	0.9	0.8	
血清Na	mEq/L	136	148	138	140	140	139	138	137	141	141	142	
血清K	mEq/L	3.5	4.8	4.2	4.0	3.7	3.9	4.0	4.4	4.1	3.9	3.9	
血清Cl	mEq/L	98	108	99	105	99	101	101	99	103	103	104	
CRP	mg/dL	0.00	0.30	0.01	0.01	0.01					0.02		
血糖値	mg/dL	70	109	89	72	84							
白血球	/mm ³	4000	9000	5670	6190	5590		5010			5740		
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³	350	490	371	326	382		354			327		
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.0	11.7	10.3	12.1		11.4			10.4		
ヘマトクリット	%	34.0	43.0	35.2	30.5	36.7		34.2			31.7		
MCV	FL	89.0	99.0	94.9	93.6	96.1		96.9			96.9		
MCH	pg	29.0	35.0	31.5	31.6	31.7		32.2			31.8		
MCHC	%	31.0	36.0	33.2	33.8	33.0		33.3			32.8		
血小板数	×10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	24.4	23.5	24.9		23.2			25.4		
好中球	%	34.6	71.4	54.0	47.9	51.5							
好酸球	%	0.0	7.8	1.7	1.4	2.5							
好塩基球	%	0.0	1.8	1.1	1.2	0.9							

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-07020414			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	07/11/29	07/11/30	07/12/04	07/12/07	07/12/10	07/12/12	07/12/14	07/12/27	08/01/10			
単球	%	2.4	11.8	3.5	4.5	3.4									
リンパ球	%	19.6	52.7	39.7	44.9	41.7									
コリンエステラーゼ	IU/L	229	521		198	242									
γ-GTP	IU/L	16	73		21										
CPK-MB	%	0	15		67										
アミラーゼ (血清)	IU/L	41	112		94	109									
ニュービ					0										
ヨウケツ					2										
キイロ					1										
アルドラーゼ	IU/L	2.1	6.1		15.2										
ミオグロビン (血中)	ng/mL	0	60		560										
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-07020414			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)						
甲状腺機能低下症		継続	原疾患	外来、薬											
										MedDRA	Version (12.1)				