

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

[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-05004890	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	2005年06月07日		第一報入手日	2005年05月30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	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	K.W.	体重		糖尿病 高脂血症 アルコール摂取 頻尿					
性別	男性	Kg							
年齢	62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	30mL/回 (頓用、実投 与数:10本)	05/03	05/04/10	頻尿
██████████	ボグリボース	0	経口	TAB	(投与量不明 、10年前よ り内服)			糖尿病
██████████	アトルバスタチンカルシウム	0	経口	TAB	(投与量不明 、10年前よ り内服)			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
	腎不全 (腎不全)	腎不全		05/04/28				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

10年前より
 他院にて、糖尿病、高脂血症に対し ██████████ ██████████ 投与開始(継続中)。糖尿病コントロールは悪くない。
 2005/3-2005/04/10頃
 頻尿のため ██████████ (頓用) 服用開始。4/10頃までに10本服用する。
 2005/04/06
 人間ドック受診。尿蛋白(2+)、尿潜血(-)、HbA1c:6.7、CRE:1.2、BUN:16.0、T-Cho:263、貧血なし。
 2005/04/10頃
 かぜ症状、咽頭痛認める。医療機関の受診なし。服薬なし。
 2005/04/28(発現日)
 他院受診、腎不全と診断され5/9まで入院、██████████、██████████、██████████ 処方される(投与状況不明)。

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-05004890	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									
2005/05/18 CRE:6.82、BUN:109.6。 2005/05/24 当科受診。CRE:7.2、BUN:109.3、K:4.7、Na:138、HbA1c:7.1、CRP:<0.1、尿蛋白:30mg/dL、赤血球沈渣:1-4/HPF。 2005/05/26 尿蛋白:2310mg/日。腎生検:HE染色で糸球体には大きな変化なし、腎間質の線維化と著明な細胞浸潤を認め、間質性腎炎と診断。 2005/05/30 CRE:7.2、BUN:113.2、UA:11.4、K:3.7、Na:140。間質性腎炎に対しソルメドロール (1g/日) 投与開始 (6/1迄)。腎不全は未回復。									
								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-05004890	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	
腎機能悪化前に内服した薬剤は以外には。は以前より使用歴あり今まで副作用が出たことはない。 は数年前より内服中。他院より、 が処方されているがこれは腎機能が悪化後に処方されたもの。 腎生検上はDM性変化は少ない。 <との因果関係> 腎不全：「可能性あり」				本剤服用中の人間ドックの結果で尿蛋白2+を示している。服用中止後、18日間して腎不全と診断され12日間入院している。その後、 を処方されており、クレアチニンの急激な上昇をみている。腎生検により間質性腎炎との診断を受けたのは本剤服用中止後約2カ月経過してからである。間質性腎炎の発症要因は薬剤性アレルギーである可能性が高く、本事象発現に対して、本剤が関係した可能性は否定できない。従って、本剤との因果関係を「可能性あり」(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					
腎不全の報告は本症例が初めての報告である。本剤との関連性は明確ではなく、現時点では特別な措置を講ずる必要はないと考える。					
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	
				腎不全	
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 腎不全の記載なし 他剤記載なし 2. 累積報告件数 腎不全：(国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 販売なし 3. 本症例は転帰が未回復であるため、転帰が確定するまでの間調査を継続する必要があるが、医師多忙のため追加情報についての追記が得られず、これ以上の調査は不可能とのことから、現段階で得られている情報にて完了報告を実施する。					
引用文献				資料一覧	
				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-05004890	第1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-05004890		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	05/04/06	05/05/18	05/05/22	05/05/24	05/05/30					
クレアチニン (血中)	mg/dL			1.21	6.82	7.2	7.2	7.2					
BUN	mg/dL			16.0	109.6	109.3	109.3	113.2					
総コレステロール	mg/dL			263									
HbA1C	%			6.7			7.1						
尿蛋白				2+									
尿潜血				-									
白血球	/mm ³					6590		7130					
好塩基球	%					0.5							
好酸球	%					2.9							
好中球	%					75.6							
リンパ球	%					13.4							
単球	%					7.6							
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$					433		425					
ヘモグロビン	g/dL					13.8		13.6					
ヘマトクリット	%					40.1		39.3					
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$					16.2		15.9					
GOT (AST)	IU/L					16							
GPT (ALT)	IU/L					24							
血清Na	mEq/L					138		140					
血清K	mEq/L					4.7		3.7					
血清Cl	mEq/L					98		99					
CRP	mg/dL						<0.1						
尿蛋白	mg/dL						30						
尿沈渣(赤血球)	HDF						1-4						
尿酸(血中)	mg/dL							11.4					
その他の情報の有無													

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-05004890	第1報	一般的名称		該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
2005/05/30 腎生検：H E染色で糸球体には大きな変化なし。腎間質の線維化と著明な細胞浸潤認める。					
					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-05004890	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)
糖尿病	95	継続	合併症	外来、職業：事務職					
高脂血症	95	継続	合併症						
アルコール摂取			その他 各種、少量/日						
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-05004890	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	05/03	05/04/10			
2. 日本	[REDACTED]	ボグリボース	投与量 変更せず					
3. 日本	[REDACTED]	アトルバスタチンカルシウム	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. [REDACTED]
2.								2. [REDACTED]
3.								3. [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

[illegible]

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

鑑別番号・報告回数	B-05010017	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	2005年08月15日		第一報入手日	2005年08月03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	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	Y. F.	体重		高血圧 変形性脊椎炎 アルコール摂取					
性別	男性	kg							
年齢	86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	15mL/2回 1日 (1/2本ずつ 服用)	05/07/23	05/07/23	頻尿
██████████	塩酸ベタキソロール	0	経口	TAB	(投与状況不明)			
██████████	レバミピド	0	経口	POR	(投与状況不明)			
██████████	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	(投与状況不明)			
██████████	ケトプロフェン	0	経口	CAP	(投与状況不明)			

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
	急性腎不全 (急性腎不全)	急性腎不全		05/07/30				未
	尿閉 (尿閉)	尿閉		05/07/30				未
	肺炎 (肺炎)	肺炎		05/07/30				未

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。86歳男性、██████████服用後、急性腎不全、尿閉、肺炎が発現した症例。合併症は高血圧、変形性脊椎症。併用薬は██████████

2005/07/23

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-05010017	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									
昼食前、夕食前、頻尿に対し (15mL×2/日) 服用する。 その後より排尿、尿失禁もなくなったが、次第に全身浮腫出現、増悪、さらに呼吸困難も出現。 2005/07/30(発現日) 他院受診時のデータにて、低酸素血症 (SpO2:78)、腎機能障害 (BUN:43、Cr:2.28) (2005/7/25のデータ) のため、当院救急へ紹介、入院する。救急受診時、BUN:73.2、Cr:6.1、ALP:604、LDH:328、CRP:25.0、Na:137、K:3.6、Alb:2.4、Hb:8.0、尿蛋白:++、PO2:52.2、PCO2:23.6、HC03:15.0。バルーン挿入時約300mLの排尿あり。ラシックス (20mg/日) 静注投与で良好に反応し浮腫ほぼ消失。 右肺炎像あり。肺炎に対しフルマリン (1g×2/日) 点滴開始。 2005/08/01 BUN:96.0、Cr:5.5、Alb:2.7、CRP:25.63。腹部エコーは水腎症又は腎不全様所見を認めず。 2005/08/03 BUN:128.5、Cr:5.0、K:3.2、CRP:21.85、WBC:13590、Hb:9.1。急性腎不全、尿閉、肺炎は未回復。									
						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-05010017		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	05/07/30	05/08/01	05/08/03							
ヘモグロビン	g/dL			8.0		9.1							
アルブミン	g/dL			2.4	2.7								
LDH	IU/L			328									
ALP	IU/L			604									
クレアチニン (血中)	mg/dL			6.1	5.5	5.0							
BUN	mg/dL			73.2	96.0	128.5							
血清Na	mEq/L			137									
血清K	mEq/L			3.6		3.2							
CRP	mg/dL			25.0	25.63	21.85							
PaCO2	Torr			23.6									
動脈血酸素分圧	Torr			52.2									
HCO3	mmol/L			15.0									
尿蛋白				+									
白血球	/mm3					13590							

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

2005/07/25
 SpO2 : 78、BUN : 43、Cr : 2.28 (他院)
 右肺炎像あり
 —/—/—
 FFNa : 14%
 2005/08/01
 腹部エコー : 水腎症又は腎不全様所見は認めず

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-05010017		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)
高血圧 変形性脊椎炎		00/11	継続 継続	合併症 合併症	外来、服薬：無						

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-05010017		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)	
アルコール摂取	00/11		その他 ビール、ウイスキー							
								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-05010017		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	
1. 日本 (日本)		[REDACTED]		[REDACTED]		投与中止		05/07/23 05/07/23			
2. 日本		[REDACTED]		塩酸ベタキソロール		不明					
3. 日本		[REDACTED]		レバミピド		不明					
4. 日本		[REDACTED]		ロキソプロフェンナトリウム		不明					
5. 日本		[REDACTED]		ケトプロフェン		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. [REDACTED]										1. [REDACTED]	
2. [REDACTED]										2. [REDACTED]	
3. [REDACTED]										3. [REDACTED]	
4. [REDACTED]										4. [REDACTED]	
5. [REDACTED]										5. [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

[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-05023505	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02月08日		第一報入手日	2006年02月08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	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		2型糖尿病 本態性高血圧症 C型肝炎 脊椎手術 脳梗塞 タバコ使用者 夜間頻尿					
患者略名	X. X.	体重							
性別	男性	● Kg							
年齢	63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	
●	●	1	経口	SOL	(詳細不明)	05/04/11	05/04/25	夜間頻尿
●	小柴胡湯	1	経口	GRA	2.5g/回 (2.5g×3/日 、58歳時より 服用、投与 状況不明。)		05/04/25	C型肝炎
●	ニフェジピン	0	経口	POR	(20mg/日、 投与状況不明)			
●	マレイン酸エナラプリル	0	経口	TAB	(5mg/日、投 与状況不明)			
●	ファモチジン	0	経口	POR	10mg/回 (10mg×2/日 、投与状況 不明)			
●	メコバラミン	0	経口	POR	500μg/回 (500μg×3/ 日、投与状 況不明)			
●	塩酸メトホルミン	0	経口	TAB	250mg/回 (250mg×3/ 日、投与状 況不明)			

MedDRA

Version (12.1)

93

1/5

医薬品情報

副作用/有害事象					
----------	--	--	--	--	--

	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
--	-------------------------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

50 51 52 53 54

██████████(2.5g×3/日)服用開始。

20-30年前より自覚していた夜間頻尿に対し、[REDACTED] (詳細不明) 服用開始。

呼吸苦を自覚 (NYHA II 度)。

当院外来受診。血圧：212/120、胸部XPにて心拡大および右胸水、心エコーにて中程度の肺高血圧（TR-PG 30mmHg）および心臓液貯留（2mm）を認めた。また血液検査にてK：2.9と低カリウム血症を呈し、偽性アルドステロン症およびうっ血性心不全を疑い、小柴胡湯、XXXXXXXXXX服用中止を指示。アスパラギン酸カリウム（900mg/日）、利尿剤（スピロノラクトン（25mg/日））投与開始し経過観察。

NYHA II度の心不全症状の改善なく、当科再受診。心不全に対し入院加療の必要性を説明したが、本人希望により引き続き外来加療となる。

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-05023505	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									
2005/04/28 呼吸苦増悪 (NYHA III度) のため救急外来受診。血圧 : 247/157、眼底所見 : H1S2、心拍 : 176の心房細動、SpO2 : 87% (room air)、胸部XPIにて肺うっ血増悪、胸部CTにて胸水貯留著明、心エコーにて肺高血圧症 (TR-PG : 40mmHg) と心不全増悪しており、加療目的にて緊急入院。 うっ血性心不全に対し、カルペリチド0.05γ持続点滴、利尿剤内服にて肺うっ血が徐々に改善。その後利尿剤およびカルペリチド中止したが心不全が増悪することなく経過。 血圧 : 247/157、眼底所見 : H1S2と高血圧性変化を認めたため、アムロジピン (5mg/日)、エナラプリル (5mg/日) 内服開始、血管拡張剤 (60mg/日) の持続点滴にて血圧管理を行ったが、降圧不十分のため塩酸ニカルジピン (24mg/日) 持続点滴追加投与。 その後点滴中止可能となり、エナラプリル、カルベジロール (10mg/日) にて血圧 130/80程度を維持可能となる。 2005/05/17 心臓前壁に軽度壁運動低下を認めることから、左前下行枝中間部の中等度狭窄病変に対しインターベンション治療を追加。 2005/05/25 軽快し退院。 治療開始4ヶ月目 血中BNP : 118まで低下、各種ホルモンも正常範囲内で心不全を起こすことなく血圧も安定し経過良好。									
						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-05023505	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		
慢性C型肝炎に対するの内服開始5年後に、頻尿に対し開始したにより偽性アルドステロン症とうっ血性心不全を来した1例を経験した。 小柴胡湯の副作用として偽性アルドステロン症は記載があるが、心不全は記載されていない。 本症例、小柴胡湯内服後に偽性アルドステロン症を発症したことについて検討したところ、前立腺肥大症による夜間頻尿に対しを開始していた事が判明、開始5日目より心不全症状が出現した。にはカンゾウの含有はないが、通常頻尿治療に使用される薬剤同様に自律神経系を介して心臓に悪影響を及ぼした可能性や小柴胡湯との生薬同士の何らかの相互作用があったと推察されるが、いずれの成分が原因か等詳細な解析までには至らず。の副作用として心不全や高血圧の記載はないが、副作用発現時期は約8割の症例で内服開始5日目までと報告されており本症例に合致する。 20年間にわたる高血圧と2型糖尿病による臓器障害、つまり軽度壁運動低下を伴う冠動脈硬化病変を有していたことが、心不全にまで至る原因の一つであった可能性があると考えられる。			「悪性高血圧」については、元々高血圧を有しており、小柴胡湯による偽アルドステロン症を発症し、血圧の上昇を認めたと考えられる。 「うっ血性心不全」については、本症例は報告医の見解のように、長期に投与された小柴胡湯による偽アルドステロン症から心不全に至ったものであり、高血圧と2型糖尿病による臓器障害、軽度壁運動低下を伴う冠動脈硬化病変を有していたことが、偽アルドステロン症から心不全にまで至った原因のひとつであると考えられる。 しかしながら、いずれの事象についても、本剤投与5日目に発現していることから本剤との関連性は完全には否定できないと考え、本剤との関連性を「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 なお、医師は、論文中に小柴胡湯との生薬同士の何らかの相互作用があったと推察しているが、発売以来収集した副作用症例(既知・非重篤を含む)のうち、小柴胡湯との併用が報告されているものは本件のみであり、臨床的に相互作用を示唆する情報はなく、また基礎的な相互作用を検討した情報はなく、構成生薬において重複する生薬もない。従って、相互作用については非常に考えにくいと判断した。		
今後の対応					
「うっ血性心不全」「悪性高血圧」はいずれも本症例が始めての報告であり、因果関係がうすく、また、相互作用の可能性も低いことから、現時点では特別な措置を講ずる必要はないと判断した。					
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		
			うっ血性心不全、 悪性高血圧		
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 ：うっ血性心不全、悪性高血圧は記載なし ：偽アルドステロン症は記載あるがうっ血性心不全、悪性高血圧は記載なし ：血圧上昇 他剤記載なし 2. 累積報告件数 心不全：(国内)1件(今回の報告を含む) (外国)販売なし 悪性高血圧：(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		
により高血圧の増悪と心不全を来した1例 [A case aggr			文献写し、最新の添付文書		
			MedDRA		Version (12.1)

95

(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-05023505	第1報	一般の名称		該当なし
引用文献				資料一覧	
avated hypertension and congestive heart failure by the herbal medicine					
				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-05023505		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	05/04/25	05/04/28					
血清K	mEq/L			2.9	3.2					
血圧最大	mmHg			212	247					
血圧低値	mmHg			120	157					
白血球	/mm ³				6500					
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³				354					
ヘモグロビン	g/dL				11.1					
ヘマトクリット	%				31.5					
血小板数	×10 ⁴ /mm ³				28.2					
網状赤血球	0/00				20					
GOT (AST)	IU/L				18					
GPT (ALT)	IU/L				15					
LDH	IU/L				346					
クレアチンキナーゼ	IU/L				42					
CPK-MB	IU/L				4					
BUN	mg/dL				17.3					
クレアチニン (血中)	mg/dL				1.2					
血清Na	mEq/L				142					
血清Cl	mEq/L				108					
CRP	mg/dL				3.6					
HbA1C	%				6.9					
アルドステロン	pg/mL	35	240		<10					
レニン	g/mL/h	0.3	2.9		0.5					
BNP	pg/mL	0	18.4		814					
動脈血酸素飽和度 (%)	%				92.4					
尿蛋白					2+					
尿中Na	mEq/day				19					
尿中K	mEq/day				39					

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-05023505			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	05/04/25	05/04/28												
尿中蛋白	mg/day				5880												
CCr	mL/min				86												
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																	
2005/04/25 胸部XP：心拡大、右胸水あり 心エコー：中等度肺高血圧(TR-PG 30mmHg)、心嚢液貯留(2mm) 2005/04/28 来院時 心拍：176回/分の心房細動、SpO2：87%(room air)、呼吸音：湿性う音軽度、心音：I-II音聴取、頻脈のため心雑音聴取不能 胸部XP：肺うっ血増悪 胸部CT：胸水貯留著明 心エコー：肺高血圧(TR-PG 40mmHg) 2005/04/28 入院時 胸部XP：心胸比 62.2%(体重 66.6kg)、両側胸水、全肺野の肺うっ血所見あり 心電図：心拍数 130回/分の心房細動 心エコー：LAD 45mm、DCT 90msec、IVS/PDW 11/10mm、LVDd/s 53/39mm、%FS 27%、TR-PG 51mmHg、IVC 17mm、RV前面に2mmの軽度心嚢液貯留、前壁-前側壁に壁運動の軽度低下あり 心臓カテーテル：左前下行枝中間部segment7に75%の中等度狭窄、左心室造影にて前壁(segment2-3)の軽度壁運動低下あり 腹部エコー：胆嚢内ポリープ多数、副腎その他に異常所見なし 眼底所見：HIS2 2005/05/09 胸部XP：心胸比 58.2%(体重 64.0kg) 2005/05/17 心臓前壁に軽度壁運動低下 治療開始4ヶ月目 BNP：118pg/mL																	
														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-05023505			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)								
2型糖尿病		継続	合併症 40歳より	外来													
本態性高血圧症		継続	合併症 40歳より														
C型肝炎		継続	合併症 58歳より														
脊椎手術			既往歴 30歳頃														
														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-05023505		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)
脳梗塞 タバコ使用者 夜間頻尿		継続	既往歴 61歳 その他 20本/日、 20年間 (脳梗塞以後禁煙) その他 20-30年前より						
							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-05023505		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	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	[REDACTED]		[REDACTED]		投与中止		05/04/11	05/04/25				
2.	日本	[REDACTED]		小柴胡湯		投与中止			05/04/25				
3.	日本	[REDACTED]		ニフェジピン									
4.	日本	[REDACTED]		マレイン酸エナラプリル									
5.	日本	[REDACTED]		ファモチジン									
6.	日本	[REDACTED]		メコバラミン									
7.	日本	[REDACTED]		塩酸メトホルミン									
8.	日本	[REDACTED]		レバミピド									
9.	日本	[REDACTED]		アロプリノール									
10.	日本	[REDACTED]		アスピリン									
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]		
5.										5.	[REDACTED]		
6.										6.	[REDACTED]		
7.										7.	[REDACTED]		
8.										8.	[REDACTED]		
9.										9.	[REDACTED]		
10.										10.	[REDACTED]		
報告された死因						剖検		剖検による死因					
								MedDRA		Version (12.1)			