

(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-07020414	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	07/10	07/11 (14日)				
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-07020414		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						横紋筋融解、 横紋筋融解							
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-09012640	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	2009年08月24日		第一報入手日	2009年08月10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		良性前立腺肥大症 胃切除 虫垂切除					
患者略名	H.H.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	81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	09/08/10	09/08/10	

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
	肝機能異常 (肝機能障害(薬剤性肝炎疑))	肝機能障害		09/08/10	09/08/15			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

薬局薬剤師からの自発報告、その後医師より詳細情報入手。81歳男性。服用後、肝機能障害(薬剤性肝炎疑)が発現した症例である。合併症は前立腺肥大。医師の口頭情報で、併用薬、健康食品の使用なし。

2009/08/10(発現日)

を半量(15mL)服用したところ、30分後くらいに胸が苦しくなり、薬局に電話。薬局店員が救急車を手配し救急外来受診。受診時、治療なく胸部苦悶感は消失しているも、上腹部不快感残り緊急入院。

胸部X-P、心電図：著変なし。腹部エコーにて胆のう腫大、胆泥貯留。血液検査にてAST：193、ALT：66、WBC：10500。急性胆嚢炎の診断で、スルペラゾン(2g/日)投与開始(-8/12)。

2009/08/11

T-Bil：2.31、D-Bil：0.83、AST：2020、ALT：968、LDH：1325、ALP：679、WBC：10500、Neu：85%、Eos：0%。高度の肝機能障害を指摘、薬剤性肝障害の診断にて、アデラビン9号(1mL/日)投与開始(-8/15)。

その後症状、検査データとも徐々に改善。食事開始後も増悪なし。

2009/08/13

T-Bil：1.03、D-Bil：0.11、AST：233、ALT：395、LDH：216、WBC：5900、Neu：69%、Eos：1%。

2009/08/15

肝機能障害(薬剤性肝炎疑)は軽快。T-Bil：0.55、D-Bil：0.02、AST：70、ALT：198、LDH：190、WBC：4100、Neu：49%、Eos：2%。

2009/08/18

退院。

MedDRA

Version (12.0)

(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-09012640	第2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 (12.0)

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-09012640	第2報	一般の名称		該当なし
-----------	------------	-----	-------	--	------

報告企業等の意見

本症例は(本剤)を服用後、肝機能障害を認め、入院治療を要した症例である。
肝機能障害に対しては補液により速やかに軽快しているため、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、本剤の服用は1回のみであり、肝機能障害と本剤との関連は低いと考えられる。医師より併用薬、健康食品の使用はないとの口頭情報はあるものの明確ではなく、過去の本剤の服用歴も不明なため、「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）

なお、胸部苦悶感と本剤では未知・非重篤な副作用であり、「可能性あり」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)
なお、胸部苦悶感は本剤では未知・非重篤な副作用であり、「可能性あり」と評価した。

なお、胸部苦悶感は本剤では未知・非重篤な副作用であり、「可能性あり」と評価した。

なお、胸部苦悶感は本剤では未知・非重篤な副作用であり、「可能性あり」と評価した。

なお、胸部苦悶感は本剤では未知・非重篤な副作用であり、「可能性あり」と評価した。

今後の対応

での肝機能障害は黄疸、トランスアミナーゼ上昇を含めて3例目の報告である。その他、非重篤な副作用を2例収集している。
 これまでの4例は、他剤の影響が大きく因果関係が低いと評価した症例や検査値の情報が得られていない症例であり、本剤との関連性は明確でない。今回の症例も、得られた情報では本剤1回
 のみの服用であり、本剤と肝機能障害の関連性は明確ではない。
 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。

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

第三次情報源により報告された副作用／有害事象

肝機能障害(薬剤性肝炎疑)

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等

肝機能障害は記載なし

2. 累積報告件数

肝機能障害（国内）：3例（黄疸、トランスアミナーゼ上昇を含む。今回の報告を含む。）その他、未知・非重篤として2例収集あり。
（外国）販売していない

3. 本症例は、当初、胸部苦悶感として情報入手し、未知・重篤に該当するため、15日報告として2009/08/14未完了報告を行った。調査の結果、胸部苦悶感是非重篤であったが、新たに肝機能障害（未知・重篤）が発現していることが判明した。従って、肝機能障害として完了報告を行う。なお、胸部苦悶感は未知・非重篤と判断したため、医薬品未知・非重篤副作用定期報告にて報告する。

引用文献

資料一覽

添付文書

MedDRA

Version (12.0)

(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

鑑別番号・報告回数		B-09012640		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	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	×10 ⁴ /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	×10 ⁴ /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：著変なし 腹部エコー：胆のう腫大、胆泥貯留													
										MedDRA		Version (12.0)	

131

(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					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 胃切除 虫垂切除		継続	合併症 既往歴 既往歴	外来						
								MedDRA	Version (12.0)	

(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-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	09/08/10	09/08/10				
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.								1.	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (12.0)	

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-09014518	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	2009年08月10日		第一報入手日	2009年08月10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	30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	K. M.	体重 Kg								
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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
●●●●●	●●●●●			S	経口	POW	3g/1回 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-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	肝障害		肝障害			09/05/02	09/08/17		1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4月23日感冒様症状のため、近医を受診し、●●●●●●●●●●を4日分処方され、内服し症状軽快。2009年4月24日朝食摂取後、胃部不快感のため、●●●●●を服用。(20年前より、時々服用していた) 2009年5月2日褐色尿、皮膚黄染に気づき同病院を受診。黄疸、肝胆道系酵素上昇 (AST1355、ALT1436、ALP512、GGTP166、T-Bil14.8) にて同日入院。●●●●●DLST陽性にて薬物性肝障害が疑われたので薬物中止し安静にて改善傾向だった。2009年6月10日AST320、ALT241と下げ止まりであり、強力ネオミノファーゲンシー3Aを毎日静注開始。2009年6月23日精査加療目的で大学病院消化器内科紹介入院。JDDW2004薬物性肝障害ワークショップスコアリング8点で薬物性肝障害と診断。2009年7月5日●●●●●もDLST陽性と判明。2009年7月6日肝生検結果を含め自己免疫性肝炎が疑われる。薬物服用歴を除くと確実な診断例であった。2009年7月17日からステロイド治療を開始し、肝酵素が基準値内に。										
								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-09014518	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	
██████████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。肝生検にて自己免疫性肝炎、肝線維化が進んでおり、背景にAIHがあったものと思われる。薬物にて惹起されたものとする。薬物中止、AIHに対しステロイド治療にて軽快した。				██████████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. I. 313、██████████ S. I. 3. 0) により、両薬と薬物性肝障害との因果関係は否定できないと考える。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	
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)

(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-09014518		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	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															
										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-09014518		第2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		[REDACTED]										
										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-09014518		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													
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)			

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-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 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	30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	K.H.	体重 Kg									
性別	女性										
年齢	77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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由		
				S	経口	FGR	3g/1回 1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-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	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、デイサービスの昼食後、胃が重い感じがあり近隣の薬局にて を購入した。その時にサンプル1包と 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、 、 、 、 (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ートン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3Lソルメドロール500、ヒシファーゲン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分呼吸苦・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											
MedDRA								Version (13.0)			

140

(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-09025050	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	
アナフィラキシー様反応				医療機関からの詳細情報を入手し、服用後20分にて冷や汗、右目の腫れ、息苦しさが発現したことにより患命我神散がアナフィラキシー様反応の発現に関与したと考える。	
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)

(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-09025050		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	09/11/10	09/11/11	09/11/12								
AST (GOT)	IU/L	13	33	35	26	24								
ALT (GPT)	IU/L	6	27	32	24	27								
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	119	229	264	274	225								
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	115	359	226	201	186								
γ-GTP	IU/L	10.0	47.0	25.1										
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.55	0.6	0.5								
γ-GTP	IU/L	10	47		18	19								
白血球数					120	67								
Neutro					85.3	84.6								
Lympho					11.5	14.5								
単球 (%)					2.7	0.6								
Eosino					0.3	0.3								
非特異的IgE	IU/mL	0	170			185								
C-反応性蛋白					0.1	2.8								
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 (13.0)			

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-09025050		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)					
										MedDRA	Version (13.0)			

(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-09025050	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	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	09/11/11	09/11/11 (1日)	20分		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.								1.	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (13.0)	

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-06005070	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	2006年06月15日	第一報入手日	2006年06月02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		喉頭炎 喉頭浮腫					
患者略名	F. S.	体重							
性別	男性	Kg							
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	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	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	横紋筋融解 (横紋筋融解症)	横紋筋融解	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。>喉頭浮腫を伴う横紋筋融解症、前胸部蜂窩織炎の診断にて3000mL/dayの輸液、エビネフリン・ステロイドの吸入及びPIP4g/day、BIP40.9g/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。

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-06005070	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		
横紋筋融解症の今回の原因として、ウイルス性感染、発熱、アルコール、 は原因の1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 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			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			横紋筋融解症		
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)を追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. 急性咽頭炎に伴う横紋筋融解症の一例. 第57回日本気管食道科学会・学術講演会 抄録集. P.67. 2005					
				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-06005070		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	04/01/28	04/02/02						
白血球数	cells/μL	4000	9000	30500	9500						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	27.2	3.4						
尿素窒素(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/μL	410	530	482							
ヘモグロビン	g/dL	14	18	16.5							
血小板数	%	13	36	12.1							
AST(GOT)	IU/L		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	68							
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

識別番号・報告回数	B-06005070		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)
喉頭炎									
喉頭浮腫									
								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-06005070	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	04/01/27		1日	1日		
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. 横紋筋融解 横紋筋融解		医師 劑盛堂薬品株式会社		全般的な観察評価 アルゴリズム		疑われる 否定できない		1.	
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-06005070	第3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			横紋筋融解、 横紋筋融解			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親に関連する治療歴及び随伴状態				親に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)
親に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)	