

(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-04020516	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	2005年01月05日		第一報入手日	2004年12月17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	ミオクローヌス ミオクローヌス ミオクローヌス		前立腺癌 高血圧 逆流性食道炎 腎障害 脳梗塞 頻尿			
患者略名	J.M.								
性別	男性								
年齢	87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	1DF/回 1日 (実投与日数 17日間)		04/09	04/12/15	頻尿
██████████	メシル酸ドキシゾシン	0	経口	TAB	2mg/1回 1日		01/10	04/12/09	高血圧
██████████	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回 1日		04/12/09		高血圧
██████████	オメプラゾール	0	経口	TAB	10mg/1回 1日		02/12		逆流性食道炎
██████████	酢酸リュープロレリン	0	筋肉内	INJ	11.25mg/1回 12週		02/03/29		前立腺癌

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
	てんかん (症候性てんかん)	てんかん		04/12/17	04/12/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2001/09/29
多発性脳梗塞が発現した。
2001/11/14
症候性てんかんに対し、フェニトイン80mg, p. o. (-12/9)
2001/11/30
他院より██████████の投薬あり、その後より手のふるえが強くなったと訴えられた。右優位の安静時振戦あり薬剤中止により回復。
2002/07/29
夕方より、体がプルプルふるえる、間歇的な手、頭部のふるえ、「アー」という声の不随意が出る。8/5受診時、██████████中止し症状軽快した。

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-04020516	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							
2002/09/11 0時過ぎより首のふるえあり。受診。ジアゼパム5mg点滴にて軽快。中止し、症状でなくなった。							
2004/9/末 夕食後にの服用開始。2004/12/15までに、頻尿の強い日に頻用していた。計17本服用。							
2004/12/17(発現日) 畑仕事中に倒れているところを発見され、近医診療の上、当院へ救急搬送された。 来院時、JCSI-1、右優位の両上肢の振戦あり。処置室にて約3分間の全身性間代性けいれんをきたし、自然軽快した。ホリゾン投与(10mg/日) 静注後入院。 全身管理、けいれん再発防止のため、アレピアテン(250mg/日、-12/18)を点滴投与した。							
2004/12/24 軽快退院。							
						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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04020516	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		
<p>以前、抗コリン薬による薬剤性ミオクローヌスの既往があり、また、併用薬の再投与ではけいれんを誘発していないことより、本剤との関連性が疑われる。 併用薬との関連性：無いと思われる。 原疾患との関連性、その他の要因：多発性脳梗塞あり、てんかん原性となっている可能性は否定できない。 2001年2002年の3回のエピソードはいずれも意識清明で、ふるえの持続も不規則であり。ミオクローヌス様と思われた。脳波検査をしておらず、てんかんと関連性は不明であるが、薬剤中止により回復した。症状出現・消退が薬剤内服と時期が一致しており、関連があるものと判断しました。多発性脳梗塞による大脳の器質性変化が、ミオクローヌスの出現と関連がある可能性は否定できません。 今回の■■■■■■■■■■による全身性間代性けいれんは意識障害を伴っており、この点が以前の薬剤性ミオクローヌスと大きく異なります。関連性はよくわかりません。</p>			<p>本症例は、前立腺肥大症、前立腺癌による頻尿に対し、■■■■■■■■■■を約2カ月半の間に17本、頻尿の強い日に服用していたが、最終服用後2日目に畑作中に倒れていたところを救急車搬送され、全身性間代性痙攣等の発現をみた症例である。既往に多発性脳梗塞を有しており、過去に抗コリン剤により薬剤性ミオクローヌスを経験している。既往である多発性脳梗塞による可能性が高いと考えられるが、被疑薬最終投与2日目の事象であることから、関連性を完全に否定することはできない。従って、本剤との因果関係を「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</p>		
今後の対応					
<p>症候性てんかんは本症例が初めての報告である。本剤との関連性は薄くいと考えられ、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		
			症候性てんかん		
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： ■■■■■■■■■■：症候性てんかんは記載なし ■■■■■■■■■■ (その他の副作用) 筋痙攣 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 症候性てんかん：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 販売していない</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-04020516		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	04/12/17	04/12/22	04/12/28							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.5	0.3								
LDH	IU/L	142	246	219	200								
GOT (AST)	IU/L	10	30	29	28								
GPT (ALT)	IU/L	0	35	14	14								
ALP	IU/L	90	298	215	237								
CPK	IU/L	35	200	197									
アミラーゼ (血清)	IU/L	46	116	125	124								
BUN	mg/dL	7.0	22.0	33.5	35.5								
クレアチニン (血中)	mg/dL	0.5	1.0	1.4	1.6								
総蛋白	g/dL	6.6	8.4	7.1	7.1								
グルコース		60	110	130	92								
CRP	mg/dL	0.0	0.5	0.10	0.7								
血清Na	mEq/L	135	148	140									
血清K	mEq/L	3.5	5.3	3.9									
血清Cl	mEq/L	100	170	111									
血清Ca	mEq/L	4.2	5.1	4.4									
アンモニア (血中)	μg/dL	12	66	40	46								
γ-GTP	IU/L	11	64		17								
TTT	U	0.0	4.0		4.0								
ZTT	U	4.0	12.0		17.4								
総コレステロール	mg/dL	130	220		204								
中性脂肪	mg/dL	45	150		86								
HDL-コレステロール	mg/dL	35	85		61								
尿酸 (血中)	mg/dL		7.0		4.2								
血清Fe (鉄)	μg/dL	50	190		52								
白血球	/mm ³	4000	9000			5660							
好中球	%					64.6							

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-04020516		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	04/12/17	04/12/22	04/12/28							
リンパ球	%					21.2							
単球	%					8.7							
好塩基球	%					0.4							
好酸球	%					5.1							
赤血球数	$\times 10^4/mm^3$	400	530			340							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0			10.1							
ヘマトクリット	%	40.0	50.0			31.6							
MCV	FL	80.0	100.0			92.9							
MCH	pg	26.0	35.0			29.7							
MCHC	%	31.0	36.0			32.0							
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)		

55

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-04020516		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)		
前立腺癌	02/03/15	継続	原疾患			01/11/30	01/12/10	良性前立腺肥大症	ミオクローヌス		
高血圧		継続	合併症			02/06/21	02/07/30	良性前立腺肥大症	ミオクローヌス		
逆流性食道炎		継続	合併症			02/08/16	02/09/11	良性前立腺肥大症	ミオクローヌス		
腎障害		継続	合併症								
脳梗塞	01/09/29		既往歴								
頻尿		継続	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-04020516	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)	[REDACTED]	[REDACTED]	非該当	04/09	04/12/15				
2. 日本	[REDACTED]	メシル酸ドキサゾシン	投与中止	01/10	04/12/09				
3. 日本	[REDACTED]	ベシル酸アムロジピン	投与量 変更せず	04/12/09					
4. 日本	[REDACTED]	オメプラゾール	投与量 変更せず	02/12					
5. 日本	[REDACTED]	酢酸リュープロレリン	投与量 変更せず	02/03/29					
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]		
報告された死因			剖検		剖検による死因				
					MedDRA		Version (12.1)		

56

(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-04020516	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		
親の略名	親の性別	最終月経日				てんかん、 てんかん		
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)		

57

(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-04024016	第1報	関連報告番号	JP-TAIHO-BP050028_P_1	重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年02月08日		第一報入手日	2005年01月28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 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 高血圧 硬膜下血腫 胃潰瘍 アルコール摂取 胃切除						
患者略名	K. N.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	91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	SOL	30mL/2回	1日	05/01/25	05/01/27	頻尿
██████████	塩酸プロピペリン	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	05/01/18	05/01/26	頻尿
██████████	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日 (開始日不明)			
██████████	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日 (開始日不明)			高血圧
██████████	ニセルゴリン	0	経口	TAB	5mg/2回	1日 (開始日不明)			
██████████	テブレノン	0	経口	CAP	50mg/2回	1日 (開始日不明)			

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
	尿閉 (尿閉)	尿閉		05/01/25	05/01/31			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

日付不明
 3-4年前からpollakiuriaを自覚。
 2005/01/-
 pollakiuriaが増悪。
 2005/01/18
 他院にて、頻尿に対し██████████(20mg/日)処方。

58

(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-04024016	第1報	関連報告番号	JP-TAIHO-BP050028_P_1	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									
2005/01/25(発現日) severe pollakiuria & incontinence(恐らくoverflow)を自覚し(主訴)、患者が [redacted] を購入し内服(60mL/日)開始。尿閉を認める。									
2005/01/27 当科初診。下腹部膨張著明。Foleyを留置し、1000cc以上導尿。患者本人に、 [redacted] を飲んだことを確認したが、何度確認しても、 [redacted] は飲んでいないと言い、 [redacted] を飲み始めてから主訴を自覚し始めたと言う。 [redacted] 投与中止を患者に指示し、前医に [redacted] を処方せぬようletterを書く。尿閉解除目的にて [redacted] (0.2mg/日)投与開始(終了日不明)。USにて前立腺は28.5ccとやや腫大。									
2005/01/31 saline 200ccを膀胱し、Foley抜去したところ、残尿殆どなく排尿。尿閉は回復。患者の妻に伺ったところ、 [redacted] はやはり飲んでいたのでないか?と言う。患者自身は高齢でもあり、よく分からないと言う。									
							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-04024016	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		
<p>██████████は実際には本人が「のんでいない」と言っている。 ██████████を飲んだとすれば、1/18-1/25の8日間で丁度血中濃度も上昇して来るため、urinary retentionの原因として矛盾しない。 ██████████を飲み始めたタイミングが丁度その時期に一致していただけという可能性は低くない。 ██████████を1/18-1/27に飲んだか否かはやはり不明のままである。 前立腺肥大症は勿論、urinary retentionと関連している。 ██████████との因果関係> 尿閉：「関係あり」</p>			<p>本症例は、3から4年前から頻尿を自覚していたが、平成17年1月から悪化したため、██████████が処方された。しかし改善しないため、本剤を服用開始したところ、同日から強く頻尿と尿もれを自覚するようになったが、2日後尿閉となり医療機関を受診し導尿により回復した症例である。 本剤服用後の発現であり、否定できないと考える。前立腺疾患等を有しており、原疾患ならびに併用薬の関与が考えられる。従って、本剤との関連性を「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</p>		
今後の対応					
尿閉は本症例で5件目の報告である。現在、本剤との関連性が疑われる症例が蓄積されたことから、使用上の注意に「尿閉」を追記する自主改訂を行う予定であり、総合機構安全部にて了承済みである。					
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		
			尿閉		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 ██████████：尿閉の記載なし ██████████：[重大な副作用] 尿閉 ██████████：[その他の副作用] 排尿障害 ██████████：[その他の副作用] 排尿障害 他剤記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 尿閉：(国内) 5件 (今回の報告を含む) (外国) 販売なし</p> <p>2005/01/28初回情報入手時、未知かつ非重篤となった症例として30日対応としていたが、2005/02/08入手の情報にて未知かつ重篤に変更となったため、15日対応に変更した。</p>					
引用文献			資料一覧		
			添付文書		
			MedDRA		Version (12.1)

60

(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-04024016	第1報	一般的名称		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-04024016		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												
2005/01/27 US: 前立腺は28.5ccとやや腫大												

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-04024016		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)			
良性前立腺肥大症 高血圧 硬膜下血腫 胃潰瘍 アルコール摂取 胃切除		継続 継続 継続	原疾患 合併症 既往歴 既往歴 20年程前 その他 ビール、 コップ1杯/日 既往歴	外来患者、職業:元材 木販売								

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-04024016		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	05/01/25	05/01/27					
2.	日本	[REDACTED]		塩酸プロピペリン		投与中止	05/01/18	05/01/26					
3.	日本	[REDACTED]		エチゾラム		投与量 変更せず							
4.	日本	[REDACTED]		ベシル酸アムロジピン		投与量 変更せず							
5.	日本	[REDACTED]		ニセルゴリン		投与量 変更せず							
6.	日本	[REDACTED]		テプレノン		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]		
4.											4. [REDACTED]		
5.											5. [REDACTED]		
6.											6. [REDACTED]		
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (12.1)		

63

(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-04024016	第1報	一般的名称	[REDACTED]			該当なし		
関連報告番号	JP-TAIHO-BP050028_P_1		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)			

64

(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-04024914	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	2005年02月15日		第一報入手日	2005年02月15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	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)		体重 Kg			夜間頻尿 狭心症			
患者略名	M. M.								
性別	男性								
年齢	59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	SOL	1DF/2回	1日			頻尿
■■■■■	■■■■■	S	経口	SOL	2DF/3回	1時間	05/02/14	05/02/14	夜間頻尿
■■■■■	■■■■■	0	経口	SOL	1DF/1回	1日	05/02/14	05/02/14	
■■■■■	ニコランジル	0	経口	TAB					狭心症
■■■■■	塩酸ジルチアゼム	0	経口	TAB					狭心症

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
	腹痛 (腹痛)	腹痛		05/02/15	05/02/15			軽
	悪心 (悪心)	悪心		05/02/15	05/02/15			軽
	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/02/15	05/02/15			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

夜間頻尿改善目的で■■■■■を1日2本で服用していた。効果が発現しなかった。

2005/02/14

午後14時から15時にかけて、1時間の間に3回に分けて、6本服用した。

夜は普通の食事をして、12時頃就寝した。

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-04024914	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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2005/02/15(発現日) 3時30分頃、腹痛で目がさめ、次第に痛みが激しくなり嘔吐もあって我慢できず夜間救急外来受診した。 点滴治療を受け、そのまま一時入院となり、14時頃軽快し退院した。									
								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-04024914	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		
<p>消費者直接情報 医師より暴飲暴食をしなかったかと聞かれその時は何も思い当たらなかった。後から考えると本剤を大量に飲んだことくらいしか思い浮かばない。</p>			<p>本症例は、夜間頻尿に対し、██████████を1日2本服用していたが、効果がなく、本人の判断で1時間に6本という過量服用後、腹痛と悪心、嘔吐により夜間外来受診し、数時間の入院治療を要した症例である。 本剤服用後の発現であり、他に要因も考えられないことから、本剤との関連性は否定できないと判断した。</p>		
今後の対応					
<p>腹痛、悪心、嘔吐はすでに使用上の注意に記載し、注意喚起を行っている。本剤の過量服用に関しては、使用上の注意にも用法用量を守って服用する旨を記載しており、現時点では特別な措置を講ずる必要はないと考える。今後も注意喚起を行い、安全確保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		
			<p>腹痛、 悪心、 嘔吐</p>		
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 ██████████ 悪心、嘔吐、腹痛 ██████████ (その他の副作用) 腹痛、嘔気 ██████████ (その他の副作用) 悪心、嘔吐、腹痛 他剤：記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		

67

(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-04024914		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								
消費者情報のためデータなし												
										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

識別番号・報告回数	B-04024914		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 狭心症		継続	その他 合併症									
										MedDRA	Version (12.1)	

89

(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-04024914	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)			非該当							
2.	日本 (日本)			投与中止	05/02/14	05/02/14					
3.	日本			投与中止	05/02/14	05/02/14					
4.	日本		ニコランジル								
5.	日本		塩酸ジルチアゼム								
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.		
4.									4.		
5.									5.		
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (12.1)		

69

(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-04024914	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 腹痛、 腹痛、 悪心、 悪心、 嘔吐、 嘔吐			
親の略名		親の性別							
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)			

70

(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-04026823	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	2005年03月09日		第一報入手日	2005年03月09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 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						
患者略名	X.X.								
性別	男性								
年齢	60歳代		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	SOL	10F/2回	1日			
						(15日間服用)			

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
	血性下痢 (下痢 (血便))	血性下痢		05/03/06	05/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

を服用し、効果があったので10日飲んだ。
 追加で5日服用した。
 2005/03/06 (発現日)
 夜、下痢になり、血便が9回出た。大学病院の救急センターに行き、処置をもらった。
 2005/03/07
 黒い便であった。
 2005/03/08
 普通にもどった。
 2005/03/10
 腸の内視鏡検査を受ける予定。

MedDRA

Version (12.1)

71

(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-04026823	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			<p>本症例は、██████████を15日間服用し、下痢から血便になったとして消費者から直接報告された。</p> <p>本剤服用後の発現であり、本剤との関連性を完全には否定できないと考える。しかしながら、本剤の副作用で認められる下痢は、服用開始後数日以内に発現しているが、本症例は、発現までに15日間と長期間を要しており、しかも血便にまで至った。消費者直接の情報であり、本人が血便とわかることから鮮血性のものである可能性が高く、回復も早いことから痔瘻等の出血である可能性も考えられる。本剤により大腸粘膜が損傷し、出血性の下痢に至ったとも考えられる。従って、現時点では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> <p>なお、本件に関して、当該医療機関の医師に確認したところ、該当する症例はいないとのことであった。過去にポリープ切除した症例等緊急患者ではない症例が3例あるが、いずれも薬剤性ではないと考えられること、出血性腸炎、薬剤性イレウス、胃出血等考えられる症例はいないとのことであった。</p> <p>当該医療機関には分院があることから、すべての施設について確認することは不可能であり、医学的判断のない症例として報告する。</p>		
今後の対応					
<p>72 血便にいたった下痢は初めての症例であり、本剤との因果関係は明確ではない。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が、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		
			下痢(血便)		
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</p> <p>██████████ 下痢 血便、血性下痢は記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>血性下痢：(国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 販売なし</p>					
引用文献			資料一覧		
			最新添付文書		
				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-04026823	第1報	一般的名称		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-04026823		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

消費者情報のためデータなし

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

識別番号・報告回数	B-04026823		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)	

MedDRA

Version (12.1)

74

(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-04026823	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						
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. 血性下痢 血性下痢		報告者 企業	全般的な観察評価 全般的な観察評価		否定できない 可能性あり		1.		
報告された死因			剖検		剖検による死因				
					MedDRA		Version (12.1)		