

図表 4-32 青森県 A 医院での肝炎発生に関する医薬品等副作用報告書 (1987 (S62) 年 1 月 17 日作成)

File : 医薬安全室

社 長	研 究 部 長	中 央 研 究 所 長	製 造 部 長	(3) 工 場 長	品 質 管 理 本 部 長	前 質 管 理 課 長	開 発 本 部 長	營 業 本 部 長	学 術 部 長	学 生 S P 室 長	医 薬 安 全 室 長	医 薬 安 全 室 長
(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)	(印)
											受付 77/1/24日	処理 77/1/27日

医薬品等副作用報告書 (B)

報告者 1987 年 1 月 17 日
氏名 青森県 A 医院 (印)

品名 **フィアトリケン** 包装 **IV** クレーム 有・無 製造番号 注: 6767A 確実 交換 要・不要

副作用発現年月日 **86 年 10 月 14 日** この患者の初回使用 又は 回目使用 にて発現 院内における同品使用状況: 最近の月平均 **10V**

病医院名 **青森県 A 医院** 所在地 **青森県 A 市 B 町 C 丁目 D 番 E 号** 医師名 **鈴木 一郎** 科名 **外科** 科、職位 ()

患者 氏名 **鈴木 一郎** 性別 **男** 年齢 **45** 才 (体重 **70** kg) 職業 **会社員**

原疾患又は症状 **出産時の出血** 妊娠 中 (第 **2** 週) 月経 中

合併症 **無** 既往症 **不明** 併用薬等: 薬剤・治療名 **抗生剤** 使用法投与経路等 **静注** 期間月/日~月/日

使用及び使用用量 **1回量 (5g) 1日 1回 使用 日間**
食前・食後・食間・朝夕・朝食・朝食・空腹時・就寝時・内服・外用・皮下注・筋注・静注・点滴 (速度 **ml/分** 滴/分)
使用点滴セット等器具名 ()
手術: (前) (中) (後) (否) 単独投与・混注: 薬剤名

副作用発現状況	発現した症状	発現有無	今回使用開始後の時間	程 度	経 過
	悪寒または発熱	有 無	使用後 分		
	悪心または嘔吐	有 無	使用後 分		
	頭痛またはめまい	有 無	使用後 分		
	発 疹	有 無	使用後 分		
	心 悸 亢 進	有 無	使用後 分		
	胸 部 苦 悶 感	有 無	使用後 分		
	け ん たい 感	有 無	使用後 分		
	口 内 異 常 感	有 無	使用後 分		
	血 管 痛	有 無	使用後 分		
その他	肝臓異常、黄疸	有	使用後 約 1 月		

経過 および処置 その結果 **当該で 9 月よりフィアトリケン使用患者に肝臓が連続して起っており、患者は肝臓治療のため入院し、発症頻度は投与 8 例中 7 例発症しており、残り 1 例は現在検査中。**

意 見 **当初輸血による原因も考えられ、フィアトリケン非投与群では肝臓発症は 0 であり、肝臓発症例は全てフィアトリケン投与しているため疑いは濃厚であり、又、Lot 毎に最近の各 Lot で発症しているため調査を依頼したい。**
報告者及び上長 **今までフィアトリケンで連続して肝臓が発症した事例は無い。他、原因も考えられ、為、早急で調査を依頼いたします。**
尚、ロットは別紙添付の通りです。以上

本 店 **青森県 A 市 B 町 C 丁目 D 番 E 号** Lot No. **6767A** の Lot No. 2 の症例に肝臓発症の報告がある。また、本 Lot No. 2 の報告は現在ありです。

事情聴取は **鈴木 一郎** SP の出張依頼あり。

配布ルート 報告者 (A, B) → 営業店上長 (A, B) → 医薬安全室 (B)

出所) H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(2)-2