

配合成分に関する情報	製剤のリスク区分	副作用に関する情報	
		企業からの報告件数	(参考) PMDAへの報告件数
シャクヤク(第3類)1.5g、 <u>センキュウ(条第3類)0.78g</u> 、ソウジュツ(条第3類)1.08g、 <u>タクシヤ(条第3類)0.78g</u> 、トウキ(第3類)0.78g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.08g</u>	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)1.091g、 <u>センキュウ(条第3類)0.818g</u> 、ソウジュツ(条第3類)1.091g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.091g</u> 、トウキ(第3類)0.818g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.091g</u>	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)0.818g、 <u>センキュウ(条第3類)0.614g</u> 、 <u>タクシヤ(条第3類)0.818g</u> 、トウキ(第3類)0.614g、 <u>ピヤクジュツ(条第3類)0.818g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.818g</u>	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)0.818g、 <u>センキュウ(条第3類)0.614g</u> 、 <u>タクシヤ(条第3類)0.818g</u> 、トウキ(第3類)0.614g、 <u>ピヤクジュツ(条第3類)0.818g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.818g</u>	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)0.546g、 <u>センキュウ(条第3類)0.409g</u> 、ソウジュツ(条第3類)0.546g、 <u>タクシヤ(条第3類)0.546g</u> 、トウキ(第3類)0.409g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)0.546g</u>	第3類	0	0

<排膿湯>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：甘草1.5-3、桔梗1.5-5、生姜0.5-1(ヒネショウガを使用する場合1-3)、大棗2.5-6

配合成分に関する情報	製剤のリスク区分	副作用に関する情報	
		企業からの報告件数	(参考) PMDAへの報告件数
カンゾウ(第2類)3g、キキョウ(第3類)3g、ショウキョウ(第3類)1g、タイソウ(第3類)6g	第2類	0	0

<茯苓飲>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：茯苓2.4-5、白朮2.4-4(蒼朮も可)、人参2.4-3、
 生姜1-1.5(ヒネショウガを使用する場合3-4)、陳皮2.5-3、枳実1-2

配合成分に関する情報	製剤のリスク区分	副作用に関する情報	
		企業からの報告件数	(参考) PMDAへの報告件数
キジツ(第3類)0.81g、ショウキョウ(第3類)1.35g、 <u>ソウジュツ(条第3類)1.71g</u> 、チンピ(第3類)1.44g、ニンジン(第3類)1.35g、 <u>ブクリョウ(条第3類)2.07g</u>	第3類	0	0

<茯苓沢瀉湯>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：茯苓4-8、沢瀉2.4-4、白朮1.8-3(蒼朮も可)、桂皮1.2-2、
生姜1-1.5(ヒネショウガを使用する場合2.4-4)、甘草1-1.5

配合成分に関する情報	製剤のリスク区分	副作用に関する情報	
		企業からの報告件数	(参考) PMDAへの報告件数
カンゾウ(第2類)1.2g、ケイヒ(第3類)1.6g、シヨウキョウ(第3類)0.8g、ソウジュツ(第2類)2.4g、タクシャ(第2類)3.2g、 ブクリョウ(条第3類)3.2g	第2類	0	0
カンゾウ(第2類)1.2g、ケイヒ(第3類)1.6g、シヨウキョウ(第3類)0.8g、ソウジュツ(第2類)2.4g、タクシャ(第2類)3.2g、 ブクリョウ(条第3類)3.2g	第2類	0	0
カンゾウ(第2類)1.2g、ケイヒ(第3類)1.6g、シヨウキョウ(第3類)0.8g、ソウジュツ(第2類)2.4g、タクシャ(第2類)3.2g、 ブクリョウ(条第3類)3.2g	第2類	0	0

○副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)一覧

<五苓散>

処方名	副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)									
	性別	年齢	副作用の種類 (PT)	1日 使用量	使用期間	症状	重篤度	転帰	PMDAへ の報告	備考
五苓散	女	37	湿疹	9錠	2日間	服用2日後手足の指に湿疹出現。 服薬中止で回復。	非重篤	回復	無	薬店からの報告

<酸棗仁湯>

処方名	副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)									
	性別	年齢	副作用の種類(P T)	1日 使用量	使用期間	症状	重篤度	転帰	PMDAへ の報告	備考
酸棗仁湯	女	66	そう痒症	4錠	1日間	前日の夜に服用して翌朝全身痒 みを感じた。	非重篤	回復	有:2009 年12月18 日報告	一般消費 者からの 情報
酸棗仁湯	女	47	そう痒症	4錠	2日間	服用5分以内に顔に痒みが現れ た。	非重篤	未回復	無	一般消費 者からの 情報
酸棗仁湯	女	60	胃不快感	1～2包	2日間	食間での服用後に胃不快感発 現、食後の服用に変更して回復	非重篤	回復	無	一般消費 者からの 報告

<猪苓湯>

処方名	副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)									
	性別	年齢	副作用の種類(P T)	1日 使用量	使用期間	症状	重篤度	転帰	PMDAへ の報告	備考
猪苓湯	女	50歳代	末梢性浮腫、ほ てり	1包	2日間	2日間服用し、3日目に左足にむく み、ほてりが出現。発症から5日 後には回復。	非重篤	軽快	定期報告 (H21.11.3 0)	医療機関 からの報 告
猪苓湯	男	50歳代	発疹	4錠	1回	1回だけ服用したところ、左わき腹 に発疹が出現。	非重篤	不明	無	医療機関 からの報 告
猪苓湯	男	72	発疹、そう痒症	13錠	2日間	両脇下、両肘の裏、背中に発疹と かゆみが出現。通院治療により軽 快。	非重篤	軽快	無	一般消費 者からの 報告

処方名	副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)									
	性別	年齢	副作用の種類(PT)	1日使用量	使用期間	症状	重篤度	転帰	PMDAへの報告	備考
猪苓湯	女性	不明	その他(尿の色)	6.0g	不明	尿の色がオレンジ色になった	非重篤	不明	無	担当MR
猪苓湯	女	55	発疹・発赤、かゆみ	8錠	2回	2回目服用後肩から胸にかけて2か所に発疹。かゆみを伴う。	非重篤	回復	無	一般消費者からの情報

<当帰芍薬散>

処方名	副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)									
	性別	年齢	副作用の種類(PT)	1日使用量	使用期間	症状	重篤度	転帰	PMDAへの報告	備考
当帰芍薬散	男	70代	発疹	1包	2日間	かゆみ、発疹 服用2日後に発現、服用中止で翌日回復	非重篤	回復	無	一般消費者からの情報
当帰芍薬散	女	30	下痢	不明	不明	以前服用して、下痢をした。	非重篤	不明	無	一般消費者からの情報
当帰芍薬散	女	36	動悸、寝汗	不明	不明	昨年より時々服用。夜間に動悸が起こる。就寝前に服用すると寝汗をかく。	非重篤	不明	無	一般消費者からの情報
当帰芍薬散	女	39	腹部不快感	3包	1ヶ月半	服用開始5日目で胃部不快感出現し、服用を中止すると回復。それを何度かくり返し服用したが、胃部不快感が出現するので中止。中止後軽快。	非重篤	軽快	無	医療機関からの報告
当帰芍薬散	女	40歳代	肝機能異常	3包	2ヶ月間	甲状腺の数値の経過観察中に肝機能値の異常を発見。服用中止後、2週間でAST 171から139まで回復。	非重篤	軽快	定期報告(H22.12.11までに報告予)	一般消費者からの報告
当帰芍薬散	女	31	発疹	不明	不明	服用後5日目、首に湿疹が発現。その4日後まで服用するが、回復しないため、薬局に相談。	非重篤	不明	無	一般消費者からの情報

(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-05006185	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16日		第一報入手日	2005年06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)				
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							
患者略名	X.X									
性別	女性									
年齢	29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	
	(酸漿仁湯)			S	経口	TAB	投与量/回 回数	開始日 終了日		
							72DF/回			
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
	嘔吐		嘔吐							不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
6月12日に本剤を成人1回4錠のところ1瓶(72錠)と正式名不明であるが他社で名称に()がつく製品()の名称がつく製品が数種類あり特定できない)を20錠、及びワイン720mLを一度に服用。ずっと吐き戻す状態になり入院。意識ははっきりしている。6月16日時点で、自殺企画のため精神科に転院とのこと。>>										
							MedDRA	Version (8.0)		

-22-

(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-05006185	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		
今回の副作用は本剤でなく██████████とアルコールによるものと判断している。(医療機関の意見)			本剤との因果関係はほとんどないと考えられるが、現時点で、これ以上の情報が得られないと判断し、入院し嘔吐の症状があったことから、未知で重篤の可能性が完全には否定できないものとして、15日報告で提出することとしました。		
今後の対応					
今後は同様な有害事象に注意し、その集積をもって、対応を検討する。					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意〔国内〕「嘔吐」記載なし。 他社被疑薬1剤。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

(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-05006185	第1報	一般的名称	██████████	該当なし	
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 (8.0)

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-05006185	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)
					MedDRA	Version (8.0)			

(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-05006185	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.								1.	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.0)	

(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-05006185	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		
親の略名	親の性別	最終月経日			嘔吐、 嘔吐			
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 (8.0)		

(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-05006186	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27日		第一報入手日	2005年06月20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	X.X	体重 Kg								
性別	男性									
年齢			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	
	(酸索仁湯)			S	経口	TAB	投与量/回 回数	開始日 終了日		
							72DF/回			
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
	嚥下性肺炎		嚥下性肺炎							軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
患者は成人男性()で、用法・用量が成人(15歳以上)1回4錠、1日3回服用のところ、1度に72錠(1瓶)を服用後、誤嚥性の肺炎を発症で入院。6月20日時点で熱も炎症もおさまり、6月27日現在の情報で数日前に軽快し退院したとのこと。アルコールや他の医薬品との併用もなさそうとのこと。										
								MedDRA	Version (8.0)	

-27-

(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-05006186	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		
患者さんの情報についてのコメントはできないとのこと。			意図的な過量服用による副作用と考えられ、入院したことから重篤で、嚥下性の肺炎が発症し、使用上の注意から予測できない未知のものと判断し、15日報告で提出することとしました。 >		
今後の対応					
今後は同様な有害事象に注意し、その集積をもって、対応を検討する					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意〔国内〕：「嚥下性肺炎」記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

(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-05006186	第1報	一般的名称	██████████	該当なし
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 (8.0)					

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-05006186	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)
MedDRA						Version (8.0)			

(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-05006186	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.								1. :	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.0)	