

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-05006186		第1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							
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 嚥下性肺炎、 嚥下性肺炎							
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-08003753	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	2008年05月22日		第一報入手日	2008年05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		頻尿 上室性期外収縮 食物アレルギー					
患者略名	A.Y.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	60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	
██████████	██████████ (猪苓湯)	S	経口	GRA	1.875g/2回 1日	07/09		頻尿
██████████	エストリオール	S	膣	XXX	(一日投与量 不明)	07/10/24	07/11/07	萎縮性外陰腔炎

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	肝機能異常 (肝機能障害)	肝機能障害		07/10	08/05/08			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/10
全身倦怠感出現
2007/10/24
〇〇クリニックで██████████錠を処方(2週間分)
2007/10/26
△△医院にて採血を施行し、肝障害を指摘された。以後〇〇病院に紹介され、採血、画像検査にてfollow upされていた。
2008/01
〇〇病院にて、██████████を1週間のみ処方。その後は内服、注射等の処方をされていないが、その間AST/ALT 455から898/934から1261で推移。
2008/04/15
〇〇病院より当院に紹介され受診し緊急入院となる。
2008/04/24
肝障害持続にて██████████80mL iv/dayを開始。
2008/05/02
██████████を60mL/dayに変更し現在も続行している。

MedDRA

Version (11.0)

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08003753	第3報	一般の名称		該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見	
今回の肝障害の原因として感染症、自己免疫性疾患、薬剤性のいずれかが考えられる。現在採血にて、自己免疫疾患は否定的である。また、感染症についてはEBV (+) でありEBVの持続性感染の可能性も考えられる。薬剤については、XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXXのいずれかが原因として考えられる。				2007年9月より頻尿に対して猪苓湯が投薬され、10月に全身倦怠感が出現し、10月26日に血液検査にて肝機能障害を認め、その後follow upされていたが、2008年4月15日に入院した症例である。 本症例は、自己免疫性肝炎が否定されており、薬剤の中止と肝底護剤の投薬により回復していることから薬剤性の可能性が考えられる。しかしEBV-VCA-IgMは陰性であるが、EBV-VCA-IgGおよびEBV-EBNAがいずれも陽性であり、EBV持続感染の可能性も否定できない。 薬剤性とした場合、本剤が副作用発現前に投薬されており、本剤の可能性を否定できない症例である。	
今後の対応					
猪苓湯によると思われる肝機能障害の症例報告は1例目である。今後とも十分に注意を払い、情報収集に努めていく。					
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	
				肝機能障害	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意の記載状況】 肝機能障害 XXXXXXXXXX：（国内）記載なし／（PDR, ABPI, CCSI）記載なし 他剤：記載なし 【累積報告件数】 肝機能障害 XXXXXXXXXX：（国内）1件（本件を含む） / （外国）報告なし					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08003753		第3報	一般の名称							該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/10/26	07/10/29	07/11/02	07/11/10	07/11/17	07/12/29	08/01/19	08/02/09	08/04	08/04/05	
白血球数	cells/mm3			3860	3770	3970	4020		3810	4040	3660		3860	
赤血球数	10 ⁴ cells/mm3			442	431	431	448		440	457	432		449	
ヘモグロビン	g/dL			12.9	12.8	12.8	13.3		13.5	13.7	13.1		13.4	
ヘマトクリット	%			40.1	39.5	39.2	41.0		40.3	42.0	39.7		40.8	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	90.7	91.6	91.0	91.5		91.6	91.9	91.9		90.9	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	29.2	29.7	29.7	29.7		30.7	30.0	30.3		29.8	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	32.2	32.4	32.7	32.4		33.5	32.6	33.0		32.8	
血小板数	10 ⁴ cells/mm3			30.7	28.4	31.8	28.1		30.7	30.3	23.4		22.5	
St	%										1.0		1.0	
Sg	%										36.0		41.7	
好中球数 (%)	%			53.6	45.4	49.6	46.8		41.2	35.1				
好酸球数 (%)	%			3.1	5.0	4.5	4.2		7.9	8.2	8.0		7.0	
Bas	%			2.1	1.6	1.8	2.0		1.8	2.7	1.0		2.1	
Mon	%			6.0	6.1	6.3	5.2		7.1	6.2	6.0		6.0	
リンパ球 (%)	%			36.2	41.9	37.8	41.8		42.0	47.8	45.0		42.2	
atypical-Ly	%										3.0		3.0	
Sg数	10 ² /μL													
Eos数	10 ² /μL													
Bas数	10 ² /μL													
Mon数	10 ² /μL													
Lym数	10 ² /μL													
AST (GOT)	IU/L			567	506	439	332	312	876	851	455		898	
ALT (GPT)	IU/L			957	797	706	571	511	1,198	1,261	734		1,225	
AI-P	IU/L			479	492	504	459	513	541	553	526		551	
γ-GTP	IU/L			360	332	293	332	311	293	270	233		246	
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L			353	326	309	274	274	469	434	333		505	
総ビリルビン	mg/dL			3.2	2.4	1.8	1.7	1.3	1.4	1.9	1.2		1.7	
直接ビリルビン	mg/dL													
間接ビリルビン	mg/dL													
ヘパプラスチンテスト	%	70	135											
											MedDRA		Version (11.0)	

(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-08003753		第3報	一般の名称						該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/10/26	07/10/29	07/11/02	07/11/10	07/11/17	07/12/29	08/01/19	08/02/09	08/04	08/04/05
血清アミラーゼ	IU/L	130	400	100	101	96	90		126	117			111
膵アミラーゼ	IU/L												
CPK	IU/L									45			
TBA													
C-反応性蛋白	mg/dL			0.18	0.12	0.10	0.08	0.10	0.33	0.19	0.15		0.19
総蛋白（血清）	g/dL			7.2	7.0	6.8	7.0	7.0	7.1	7.6	6.9		7.2
Glb	g/dL												
アルブミン（血清）	g/dL			4.5	4.2	4.2	4.3	4.2	4.3		4.3		4.2
硫酸亜鉛混濁試験（ZTT）	U			6.3	6.4	6.7	7.1	6.7	7.3				6.5
Ch-E	IU/L			345	358	360	384	370	356	349	353		355
LAP	IU/L							136	139	135	112		119
尿素窒素（血清）	mg/dL			12.1	14.3	12.8	9.2	11.2	16.7	14.6	14.2		13.4
Grea	mg/dL			0.6	0.7	0.6	0.7	0.7	0.6	0.7	0.7		
尿酸	mg/dL	0.4	1.2	2.6	3.2	2.7	2.6	2.9	3.5	3.4	3.3		
ナトリウム	mEq/L			139.1	138.9	140.3	137.2	140.4	139.5	140.8	141.0		
カリウム	mEq/L			3.8	4.3	4.1	3.7	4.4	4.1	4.5	3.8		
クロール	mEq/L			103.4	103.7	104.5	102.7	106.0	104.6	103.2	103.5		
HA: IgM-HA抗体					0.0（陰性）								
HB: HBs抗原				0.1（陰性）									
HB: IgM HBc抗体					0.05未満（陰性）								
HB: HBe抗原					0.50未満（陰性）								
HCV-III				0.1（陰性）									
FBS	mg/dL			106	91	95	162	117	90				
A/G	%	1.3	2	1.67	1.50	1.62	1.59	1.50	1.54		1.65		1.40
総コレステロール	mg/dL		200	226	222	225	230	230	250	262	249		258
HDLコレステロール M	%	37	67					63.0	64.6	56.3	61.5		
LDLコレステロール	mg/dL												
トリグリセリド	mg/dL	30	150	105	140	133	127	106	109	128	156		
											MedDRA		Version (11.0)

(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-08003753		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	07/10/26	07/10/29	07/11/02	07/11/10	07/11/17	07/12/29	08/01/19	08/02/09	08/04	08/04/05	
HbA1c	L	4.3	5.8					3.9	4.1					
CEA	ng/mL	2.5	5					1.0	1.0					
AFP	ng/mL		15					104.8	100.5					
CA 19-9	U/mL		15					6.3	8.2					
TSH	μIU/mL	0.2	4					4.12						
F-T3	pg/mL	0.7	2.1					2.84						
F-T4	ng/dL	5	13					1.17						
プロトロンビン 時間	秒	10	12						11.3					
PT-INR	%	80	100						1.09					
%PT									83.6					
フィブリン体分 解産物 (FDP)	μg/mL													
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	30	40						28.7					
フィブリノゲン	mg/dL	200	400						273.9					
RA試験									-					
トロンボテスト	%	70	130						115					
アンチトロンビン III (ATIII) 活性	%	80	130						77					
血清補体価CH50	U/mL	30	45						56.3					
抗核抗体 (Spec. kled)	倍	20	40						80倍 (+)					
抗核抗体	mIU/mL													
HB:HBs抗体														
フェリチン	ng/mL	15	160											
G3	mg/dL								156					
G4	mg/dL								36					
血沈1時間	mm								14					
血沈2時間	mm								37					
血清銅	μg/dL								134					
血清鉄	μg/dL	60	200							313				
鉄														
総鉄結合能	μg/dL	250	380							333				
不飽和鉄結合能	μg/dL	170	250							20				
										MedDRA		Version (11.0)		

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003753		第3報	一般の名称							該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/10/26	07/10/29	07/11/02	07/11/10	07/11/17	07/12/29	08/01/19	08/02/09	08/04	08/04/05
アルブミン（血清）	%												
α1	%												
α2	%												
β	%												
γ	%												
補体価	U/ml												
Alb#	g/dL												
α1#	g/dL												
α2#	g/dL												
β#	g/dL												
γ#	g/dL												
IgA	mg/dL												
IgG	mg/dL												
IgM	mg/dL												
IgE	U/mL												
HBc抗体	S/CO												
P-3-P	U/mL												
4コラゲン7S	ng/mL												
HCV3-LA INDEX													
HCV3-LA C.O.I													
AMA-M2	INDEX												
ヒアルロンサンS	ng/mL												
EBVCA G	倍												
EBVCA M	倍												
EBV EBNA	倍												
アンモニア	μg/dL												
BTR													
BCAA	μmol/L												
チロシン	μmol/L												
HBV-AM-T													
LKM1コウタイ	INDEX												
HCV-RNA定量（リアルタイムPCR）													
アデノ（CF）	倍												

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003753		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	07/10/26	07/10/29	07/11/02	07/11/10	07/11/17	07/12/29	08/01/19	08/02/09	08/04	08/04/05	
HSV (CF)	倍													
CMV (CF)	倍													
CMV IGM														
CMV IGG														
HSV-1 M														
HSV-1 G														
尿比重														
尿PH														
尿蛋白	mg/dL													
尿ブドウ糖	mg/dL													
尿ケトン体														
尿潜血														
尿ウロビリノー ゲン	EU/dL													
尿ビリルビン														
尿亜硝酸塩														
尿白血球反応														
尿色調														
カヨウIL-2	U/mL													
溶血														
乳び														
黄疸														
DLST ()														
DLST ()												陰性		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/04/15	08/04/18	08/04/25	08/05/02	08/05/08	08/05/12					
白血球数	cells/mm3			4700	3600	3800		3600	3000					
赤血球数	10 ⁴ cells/mm3			439	397	392		368	351					
ヘモグロビン	g/dL			13.6	12.3	12.3		11.7	11.2					
ヘマトクリット	%			39.9	36.9	36.1		34.0	32.2					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	90.9	92.9	92.1		92.4	91.7					

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003753		第3報	一般の名称					該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/04/15	08/04/18	08/04/25	08/05/02	08/05/08	08/05/12				
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	31.0	31.0	31.4		31.8	31.9				
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.1	33.3	34.1		34.4	34.8				
血小板数	10 ⁴ cells/mm3			26.3	23.8	27.9		19.9	18.3				
St	%												
Sg	%			62.5	39.8	41.0			43.1				
好中球数 (%)	%												
好酸球数 (%)	%			1.8	4.5	5.7			3.4				
Bas	%			0.7	1.5	1.2			0.8				
Mon	%			4.3	6.2	6.7			7.9				
リンパ球 (%)	%			30.7	48.0	45.4			44.8				
atypical-Ly	%												
Sg数	10 ² /μL			29.0	14.0	15.0			13.0				
Eos数	10 ² /μL			1.0	2.0	2.0			1.0				
Bas数	10 ² /μL			0.0	1.0	0.0			0.0				
Mon数	10 ² /μL			2.0	2.0	3.0			2.0				
Lym数	10 ² /μL			14.0	17.0	17.0			13.0				
AST (GOT)	IU/L			490	266	195		49	47				
ALT (GPT)	IU/L			785	535	380		65	60				
Al-P	IU/L			465	346	339		315	248				
γ-GTP	IU/L			209	172	140		99	88				
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L			322	221	201		175	167				
総ビリルビン	mg/dL			1.5	1.6	1.1		0.9	0.9				
直接ビリルビン	mg/dL			0.3	0.3	0.2		0.1					
間接ビリルビン	mg/dL			1.2	1.3	0.9		0.8					
ヘパプラスチンテスト	%	70	135	81	79			78					
血清アミラーゼ	IU/L	130	400	98	73	73		94					
膵アミラーゼ	IU/L			36									
CPK	IU/L			47				44					
TBA				51.8				9.3	12.0				
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2	0.1	0.4							
総蛋白 (血清)	g/dL			7.3	6.7	6.3		6.2	5.5				
Glb	g/dL			3.0	2.7	2.6		2.4	2.2				

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003753		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	08/04/15	08/04/18	08/04/25	08/05/02	08/05/08	08/05/12				
アルブミン (血清)	g/dL			4.3	4.0	3.7		3.8	3.3				
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	U			8.8	9.0			7.7					
Ch-E	IU/L			351	320	297		281	247				
LAP	IU/L												
尿素窒素 (血清)	mg/dL			12	11	12		11	10				
Grea	mg/dL			0.65	0.66	0.62		0.61	0.58				
尿酸	mg/dL	0.4	1.2										
ナトリウム	mEq/L			142	142	141		146	146				
カリウム	mEq/L			4.2	4.5	4.3		3.3	2.9				
クロール	mEq/L			105	107	106		104	104				
HA: IgM-HA抗体													
HB: HBs抗原				0.2									
HB: IgM HBc抗体													
HB: HBe抗原													
HCV-III													
FBS	mg/dL			96	97	88		84					
A/G	%	1.3	2										
総コレステロール	mg/dL		200	271	242	200		205	183				
HDLコレステロール M	%	37	67	62	62	57							
LDLコレステロール	mg/dL			184	164	125							
トリグリセリド	mg/dL	30	150	124	81	88		78	61				
HbA1c	L	4.3	5.8	4.5									
CEA	ng/mL	2.5	5										
AFP	ng/mL		15										
CA 19-9	U/mL		15										
TSH	μ IU/mL	0.2	4										
F-T3	pg/mL	0.7	2.1										
F-T4	ng/dL	5	13										
プロトロンビン時間	秒	10	12	12.5	13.1			11.6					
PT-INR	%	80	100	1.03	1.08			1.03					
%PT				94	88			95					

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003753		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	08/04/15	08/04/18	08/04/25	08/05/02	08/05/08	08/05/12				
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL							1.2					
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	30	40										
フィブリノゲン	mg/dL	200	400										
RA試験													
トロンボテスト	%	70	130										
アンチトロンビンIII (ATIII) 活性	%	80	130										
血清補体価CH50	U/mL	30	45										
抗核抗体 (Spec kled)	倍	20	40										
抗核抗体	mIU/mL			-									
HB:HBs抗体				0.4									
フェリチン	ng/mL	15	160	976.3				244.3					
C3	mg/dL			110.1									
C4	mg/dL			24.3									
血沈1時間	mm												
血沈2時間	mm												
血清銅	μg/dL			113									
血清鉄	μg/dL	60	200										
鉄				204				97					
総鉄結合能	μg/dL	250	380	328				295					
不飽和鉄結合能	μg/dL	170	250										
アルブミン (血清)	%			62.8									
α1	%			3.3									
α2	%			7.8									
β	%			8.6									
γ	%			17.5									
補体価	U/ml			42									
Alb#	g/dL			4.6									
α1#	g/dL			0.2									
α2#	g/dL			0.6									
β#	g/dL			0.6									

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003753		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	08/04/15	08/04/18	08/04/25	08/05/02	08/05/08	08/05/12				
γ#	g/dL			1.3									
IgA	mg/dL			196.3									
IgG	mg/dL			1376.3									
IgM	mg/dL			71.2									
IgE	U/mL			122.9									
HBc抗体	S/CO			<1.00									
P-3-P	U/mL			0.8									
4コラゲン7S	ng/mL			7.1									
HCV3-LA INDEX				0.05									
HCV3-LA C.O.I				0.3 (-)									
AMA-M2	INDEX			<5.0	<5.0								
ヒアルロンサン S	ng/mL			72									
EBVCA G	倍			40									
EBVCA M	倍			<10									
EBV EBNA	倍			10									
アンモニア	μg/dL				31.0								
BTR					3.75								
BCAA	μmol/L				326								
チロシン	μmol/L				87								
HBV-AM-T					<2.6								
LKM1コウタイ	INDEX				<5.0								
HCV-RNA定量 (リアルタイムPCR)					ケンシュツ セズ								
アデノ (CF)	倍				<4								
HSV (CF)	倍				16								
CMV (CF)	倍				32								
CMV IGM					0.33 (-)								
CMV IGG					57.6 (+)								
HSV-1 M					0.65 (-)								
HSV-1 G					46.2 (+)								
尿比重								1.010					
尿PH								7.0					
尿蛋白	mg/dL							-					
尿ブドウ糖	mg/dL							-					

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003753		第3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	08/04/15	08/04/18	08/04/25	08/05/02	08/05/08	08/05/12				
尿ケトン体								-					
尿潜血								-					
尿ウロビリノー ゲン	EU/dL							0.1					
尿ビリルビン								-					
尿亜硝酸塩								-					
尿白血球反応								±					
尿色調								黄色					
カヨウIL-2	U/mL							359					
溶血				0	0	0		0	0				
乳び				0	0	0		0	0				
黄疸				9	10	7		6	6				
DLST [REDACTED]							陰性						
DLST [REDACTED]													
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 (11.0)

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-08003753		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)		
頻尿 上室性期外収縮 食物アレルギー	07/09 06		原疾患 既往症	外来、職業 (主婦)								

MedDRA

Version (11.0)

(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-08003753	第3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	07/09				
2. 日本	[REDACTED]	エストリオール	投与中止	07/10/24	07/11/07			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. 肝機能異常		報告者 企業	全般的な観察評価 全般的な観察評価	不明 疑い、原疾患			1. [REDACTED]	
2. 肝機能異常							2. [REDACTED]	
報告された死因				剖検		剖検による死因		
						MedDRA Version (11.0)		

医藥品 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-08003753		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						肝機能障害、 肝機能異常	
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 (11.0)				