

条件付き第2類生薬を含むため、半量処方の場合第3類となる漢方製剤

注1) 非重篤な副作用の症例数は、平成21年6月1日から平成22年5月31日までの期間に受けた副作用について企業から報告があった数を記載し、ラインリストを添付してある。
注2) 重篤な副作用の症例数は平成16年度から平成22年度までの期間に、PMDAに報告があった数を記載し、症例票を添付してある。

紫: 指定2類、緑: 第2類、赤: 条件付2類、黒: 第3類、橙色: 区分不明

処方名	別名	成分・分量	報告のあった製剤数	非重篤な副作用症例数	重篤な副作用症例数	備考
3 胃風湯		当帰2.5-3、芍薬3、川芎2.5-3、人参3、白朮3、茯苓3-4、桂皮2-3、 薬2-4	2 (参照 p3)	0	0	・製剤として第3類医薬品が存在する処方
6 茵陳五苓散		沢瀉4.5-6、茯苓3-4.5、猪苓3-4.5、蒼朮3-4.5(白朮も可)、桂皮2-3、茵陳蒿3-4	2 (参照 p4)	0	0	
47 帰脾湯		人参2-4、白朮2-4(蒼朮も可)、茯苓2-4、酸棗仁2-4、竜眼肉2-4、黄耆2-4、当帰2、遠志1-2、 甘草1 、木香1、大棗1-2、生姜1-1.5	3 (参照 p5)	0	0	
61 桂枝加葛根湯		桂皮2.4-4、芍薬2.4-4、大棗2.4-4、生姜1-1.5(ヒネショウガ を使用する場合2.4-4)、 甘草1.6-2 、 葛根3.2-6	3 (参照 p6)	0	0	
63 桂枝加芍薬生姜人参湯		桂皮2.4-4、大棗2.4-4、芍薬3.2-6、生姜1-2(ヒネショウガ を使用する場合4-5.5)、 甘草1.6-2 、人参2.4-4.5	0	0	0	・甘草の含有量により半量処方が第2類医薬品となる。
76 啓脾湯		人参3、白朮3-4(蒼朮も可)、茯苓3-4、蓮肉3、山薬3、山査子2、陳皮2、沢瀉2、大棗1、生姜1(ヒネショウガ を使用する場合3)、 甘草1 (大棗、生姜はなくても可)	0	0	0	
95 五苓散		沢瀉4-6、猪苓3-4.5、茯苓3-4.5、蒼朮3-4.5(白朮も可)、桂皮2-3	32 (参照 p7)	1 (参照 p20)	0	・製剤として第3類医薬品が存在する処方
109 酸棗仁湯		酸棗仁10-18、知母2-3、川芎2-3、茯苓2-5、 甘草1	17 (参照 p9)	3 (参照 p20)	2 (参照 p22、参照 p27)	・製剤として第3類医薬品が存在する処方
117 四君子湯		人参3-4、白朮3-4(蒼朮も可)、茯苓4、 甘草1-2 、生姜0.5-1、大棗1-2	0	0	0	・甘草の含有量により半量処方が第2類医薬品となる。
148 四苓湯		沢瀉4、茯苓4、蒼朮4(白朮も可)、猪苓4	0	0	0	
155 参苓白朮散		人参1.5-3、山薬1.2-4、白朮1.5-4、茯苓1.5-4、薏苡仁0.8-8、 扁豆1-4 、蓮肉0.8-4、桔梗0.8-2.5、縮砂0.8-2、 甘草0.8-2	3 (参照 p10)	0	0	・製剤として第3類医薬品が存在する処方 ・甘草の含有量により半量処方が第2類医薬品となる。
160 清暑益気湯		人参3-3.5、白朮3-3.5(蒼朮も可)、麦門冬3-3.5、当帰3、黄耆3、陳皮2-3、五味子1-2、 黄柏1-2 、 甘草1-2	1 (参照 p11)	0	0	・製剤として第3類医薬品が存在する処方 ・甘草の含有量により半量処方が第2類医薬品となる。
169 銭氏白朮散		白朮4、茯苓4、葛根4、人参3、藿香1、木香1、 甘草1	0	0	0	
179 沢瀉湯		沢瀉5-6、白朮2-3	0	0	0	

	処方名	別名	成分・分量	報告のあった 製剤数	非重篤な 副作用 症例数	重篤な 副作用 症例数	備考
191	猪苓湯		猪苓3-5、茯苓3-5、滑石3-5、沢瀉3-5、阿膠3-5	25 (参照 p12)	5 (参照 p20)	1 (参照 p32)	・製剤として第三類医薬品が存在する処方 ・猪苓、滑石の含有量により半量処方が第2類医薬品となる。
198	当帰散		当帰2-3、芍薬2-3、川芎2-3、黄芩2-3、白朮1-1.5(蒼朮も可)	0	0	0	・黄芩の含有量により半量処方が第2類医薬品となる。
201	当帰芍薬散		当帰3-3.9、川芎3、芍薬4-16、茯苓4-5、白朮4-5(蒼朮も可)、沢瀉4-12	40 (参照 p14)	6 (参照 p21)	0	・製剤として第三類医薬品が存在する処方 ・白朮、沢瀉の含有量により半量処方が第2類医薬品となる。
203	当帰芍薬散加人参		当帰3.5、沢瀉3.5、川芎3、芍薬4、茯苓3.5、白朮3(蒼朮も可)、人参1-2	0	0	0	
216	排膿湯		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	1 (参照 p17)	0	0	・甘草の含有量により半量処方が第2類医薬品となる。
228	茯苓飲		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	1 (参照 p18)	0	0	・製剤として第三類医薬品が存在する処方
232	茯苓沢瀉湯		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	3 (参照 p19)	0	0	

<胃風湯>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：当帰2.5-3、芍薬3、川芎2.5-3、人参3、白朮3、茯苓3-4、桂皮2-3、粟2-4

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
アワ(?)1g、ケイヒ(第3類)1g、シャクヤク(第3類)1.5g、 <u>センキュウ(条第3類)1.5g</u> 、トウキ(第3類)1.5g、ニンジン(第3類)1.5g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリョウ(条第3類)2g</u>	第3類	0	0
アワ(?)1g、ケイヒ(第3類)1g、シャクヤク(第3類)1.5g、 <u>センキュウ(条第3類)1.5g</u> 、トウキ(第3類)1.5g、ニンジン(第3類)1.5g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリョウ(条第3類)2g</u>	第3類	0	0

<茵蔯五苓散>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量:沢瀉4.5-6、茯苓3-4.5、猪苓3-4.5、蒼朮3-4.5(白朮也可)、桂皮2-3、茵蔯蒿3-4

配合成分に関する情報	製剤のリスク区分	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
インテンコウ(第2類)4.0g、ケイヒ(第3類)3.0g、ソウジュツ(第2類)4.5g、タクシャ(第2類)6.0g、チヨレイ(第2類)4.5g、ブクリョウ(第2類)4.5g	第2類	0	0
インテンコウ(第2類)3.2g、ケイヒ(第3類)2.4g、タクシャ(第2類)4.8g、チヨレイ(第2類)3.6g、ビャクジュツ(第2類)3.6g、 <u>ブクリョウ(条第3類)3.6g</u>	第2類	0	0

<帰脾湯>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量： 人参2-4、白朮2-4(蒼朮も可)、茯苓2-4、酸棗仁2-4、竜眼肉2-4、黄耆2-4、当帰2、遠志1-2、甘草1、木香1、大棗1-2、生姜1-1.5

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
オウギ(第3類)2.4g、オンジ(第3類)1.6g、 カンゾウ(条第3類)0.8g 、サンソウニン(第3類)2.4g、ショウキョウ(第3類)0.32g、タイソウ(第3類)1.6g、トウキ(第3類)1.6g、ニンジン(第3類)2.4g、ビャクジュツ(第2類)2.4g、 ブクリョウ(条第3類)2.4g 、モッコウ(第3類)0.8g、リュウガンニク(第3類)2.4g	第2類	0	0
オウギ(第3類)2.0g、オンジ(第3類)1.5g、カンゾウ(第2類)1.0g、サンソウニン(第3類)3.0g、ショウキョウ(第3類)1.0g、タイソウ(第3類)1.5g、トウキ(第3類)2.0g、ニンジン(第3類)3.0g、ビャクジュツ(第2類)3.0g、 ブクリョウ(条第3類)3.0g 、モッコウ(第3類)1.0g、リュウガンニク(第3類)3.0g	第2類	0	0
オウギ(第3類)2.0g、オンジ(第3類)1.5g、カンゾウ(第2類)1.0g、サンソウニン(第3類)3.0g、ショウキョウ(第3類)0.5g、ソウジュツ(第2類)3.0g、タイソウ(第3類)1.5g、トウキ(第3類)2.0g、ニンジン(第3類)3.0g、 ブクリョウ(条第3類)3.0g 、モッコウ(第3類)1.0g、リュウガンニク(第3類)3.0g	第2類	0	0

<桂枝加葛根湯>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：桂皮2.4-4、芍薬2.4-4、大棗2.4-4、生姜1-1.5(ヒネショウガを使用する場合2.4-4)、甘草1.6-2、葛根3.2-6

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
カッコン(条第3類)3.6g、カンゾウ(第2類)1.2g、ケイヒ(第3類)2.4g、シャクヤク(第3類)2.4g、ショウキョウ(第3類)0.6g、タイソウ(第3類)2.4g	第2類	0	0
カッコン(条第3類)3.6g、カンゾウ(第2類)1.2g、ケイヒ(第3類)2.4g、シャクヤク(第3類)2.4g、ショウキョウ(第3類)0.6g、タイソウ(第3類)2.4g	第2類	0	0
カッコン(条第3類)3.6g、カンゾウ(第2類)1.2g、ケイヒ(第3類)2.4g、シャクヤク(第3類)2.4g、ショウキョウ(第3類)0.6g、タイソウ(第3類)2.4g	第2類	0	0

<五苓散>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：沢瀉4-6、猪苓3-4.5、茯苓3-4.5、蒼朮3-4.5(白朮も可)、桂皮2-3

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
ケイヒ(第3類)3g、タクシャ(第2類)6g、チヨレイ(第2類)4.5g、ビャクジュツ(第2類)4.5g、ブクリヨウ(第2類)4.5g	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)3g、タクシャ(第2類)6g、チヨレイ(第2類)4.5g、ビャクジュツ(第2類)4.5g、ブクリヨウ(第2類)4.5g	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)3g、ソウジュツ(第2類)4.5g、タクシャ(第2類)6g、チヨレイ(第2類)4.5g、ブクリヨウ(第2類)4.5g	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)3g、ソウジュツ(第2類)4.5g、タクシャ(第2類)6g、チヨレイ(第2類)4.5g、ブクリヨウ(第2類)4.5g	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)3.0g、ソウジュツ(第2類)4.5g、タクシャ(第2類)6.0g、チヨレイ(第2類)4.5g、ブクリヨウ(第2類)4.5g	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)2.4g、タクシャ(第2類)4.8g、チヨレイ(第2類)3.6g、ビャクジュツ(第2類)3.6g、 <u>ブクリヨウ(第3類)3.6g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)2.4g、ソウジュツ(第2類)3.6g、タクシャ(第2類)4.8g、チヨレイ(第2類)3.6g、 <u>ブクリヨウ(第3類)3.6g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)2.25g、ソウジュツ(第2類)3.375g、タクシャ(第2類)4.5g、チヨレイ(第2類)3.375g、 <u>ブクリヨウ(第3類)3.375g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)2.25g、ソウジュツ(第2類)3.375g、タクシャ(第2類)4.500g、チヨレイ(第2類)3.375g、 <u>ブクリヨウ(第3類)3.375g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)2.0g、タクシャ(第2類)5.0g、チヨレイ(第2類)3.0g、ビャクジュツ(第2類)3.0g、 <u>ブクリヨウ(第3類)3.0g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)2.0g、ソウジュツ(第2類)3.0g、タクシャ(第2類)4.0g、チヨレイ(第2類)3.0g、 <u>ブクリヨウ(第3類)3.0g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)2.0g、ソウジュツ(第2類)3.0g、タクシャ(第2類)4.0g、チヨレイ(第2類)3.0g、 <u>ブクリヨウ(第3類)3.0g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)1g、 <u>タクシャ(第2類)2.5g、チヨレイ(第2類)1.5g、ビャクジュツ(第3類)1.5g、ブクリヨウ(第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1g、 <u>タクシャ(第3類)2.5g、チヨレイ(第3類)1.5g、ビャクジュツ(第3類)1.5g、ブクリヨウ(第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1.8g、ソウジュツ(第2類)2.7g、タクシャ(第2類)3.6g、チヨレイ(第2類)2.7g、 <u>ブクリヨウ(第3類)2.7g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)1.6g、タクシャ(第2類)4.0g、チヨレイ(第2類)2.4g、ビャクジュツ(第2類)2.4g、 <u>ブクリヨウ(第3類)2.4g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)1.67g、タクシャ(第2類)4g、チヨレイ(第2類)3g、ビャクジュツ(第2類)3g、 <u>ブクリヨウ(第3類)3g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)1.5g、タクシャ(第2類)3.75g、 <u>チヨレイ(第3類)2.25g、ビャクジュツ(第3類)2.25g、ブクリヨウ(第3類)2.25g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)1.5g、 <u>タクシャ(第3類)3g、チヨレイ(第3類)2.25g、ビャクジュツ(第3類)2.25g、ブクリヨウ(第3類)2.25g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1.5g、 <u>タクシャ(第3類)3g、チヨレイ(第3類)2.25g、ビャクジュツ(第3類)2.25g、ブクリヨウ(第3類)2.25g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1.5g、 <u>タクシャ(第3類)3g、チヨレイ(第3類)2.25g、ビャクジュツ(第3類)2.25g、ブクリヨウ(第3類)2.25g</u>	第3類	1	0
ケイヒ(第3類)1.5g、 <u>ソウジュツ(第3類)2.25g、タクシャ(第3類)3g、チヨレイ(第3類)2.25g、ブクリヨウ(第3類)2.25g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1.50g、 <u>ソウジュツ(第3類)2.25g、タクシャ(第3類)3.00g、チヨレイ(第3類)2.25g、ブクリヨウ(第3類)2.25g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1.50g、 <u>ソウジュツ(第3類)2.25g、タクシャ(第3類)3.00g、チヨレイ(第3類)2.25g、ブクリヨウ(第3類)2.25g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1.50g、 <u>ソウジュツ(第3類)2.25g、タクシャ(第3類)3.00g、チヨレイ(第3類)2.25g、ブクリヨウ(第3類)2.25g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1.32g、 <u>ソウジュツ(第3類)1.98g、タクシャ(第2類)3.30g、チヨレイ(第3類)1.98g、ブクリヨウ(第3類)1.98g</u>	第2類	0	0
ケイヒ(第3類)1.24g、 <u>ソウジュツ(第3類)1.78g、タクシャ(第3類)1.96g、チヨレイ(第3類)1.78g、ブクリヨウ(第3類)1.78g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)1.0g、 <u>タクシャ(第3類)2.5g、チヨレイ(第3類)1.5g、ビャクジュツ(第3類)1.5g、ブクリヨウ(第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)0.72g、 <u>ソウジュツ(第3類)1.14g、タクシャ(第3類)1.86g、チヨレイ(第3類)1.14g、ブクリヨウ(第3類)1.14g</u>	第3類	0	0

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
ケイヒ(第3類)0.562g、タクシヤ(条第3類)1.406g、チヨレイ(条第3類)0.844g、ピャクジュツ(条第3類)0.844g、ブクリヨウ(条第3類)0.844g	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)0.5625g、タクシヤ(条第3類)1.40625g、チヨレイ(条第3類)0.84375g、ピャクジュツ(条第3類)0.84375g、ブクリヨウ(条第3類)0.84375g	第3類	0	0
ケイヒ(第3類)0.281g、ソウジュツ(条第3類)0.422g、タクシヤ(条第3類)0.703g、チヨレイ(条第3類)0.422g、ブクリヨウ(条第3類)0.422g	第3類	0	0

<酸棗仁湯>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：酸棗仁10-18、知母2-3、川芎2-3、茯苓2-5、甘草1

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)1g、サンソウニン(第3類)15g、センキュウ(第2類)3g、チモ(第3類)3g、ブクリョウ(第2類)5g	第2類	0	0
カンゾウ(第2類)1g、サンソウニン(第3類)15g、センキュウ(第2類)3g、チモ(第3類)3g、ブクリョウ(第2類)5g	第2類	0	0
カンゾウ(第2類)1g、サンソウニン(第3類)10g、センキュウ(第2類)3g、チモ(第3類)3g、ブクリョウ(第2類)5g	第2類	0	0
カンゾウ(第2類)1g、サンソウニン(第3類)10g、センキュウ(第2類)3g、チモ(第3類)3g、ブクリョウ(第2類)5g	第2類	0	0
カンゾウ(第2類)1.0g、サンソウニン(第3類)15.0g、センキュウ(第2類)3.0g、チモ(第3類)3.0g、ブクリョウ(第2類)5.0g	第2類	0	0
カンゾウ(第3類)0.8g、サンソウニン(第3類)8g、 <u>センキュウ(第3類)2.4g</u> 、チモ(第3類)2.4g、 <u>ブクリョウ(第3類)4g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.8g、サンソウニン(第3類)8g、 <u>センキュウ(第3類)2.4g</u> 、チモ(第3類)2.4g、 <u>ブクリョウ(第3類)4g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.8g、サンソウニン(第3類)8g、 <u>センキュウ(第3類)2.4g</u> 、チモ(第3類)2.4g、 <u>ブクリョウ(第3類)4g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.8g、サンソウニン(第3類)12.0g、 <u>センキュウ(第3類)2.4g</u> 、チモ(第3類)2.4g、 <u>ブクリョウ(第3類)4.0g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.85g、サンソウニン(第3類)12.7g、センキュウ(第2類)2.54g、チモ(第3類)2.54g、ブクリョウ(第2類)4.24g	第2類	1	0
カンゾウ(第3類)0.75g、サンソウニン(第3類)7.5g、 <u>センキュウ(第3類)2.25g</u> 、チモ(第3類)2.25g、 <u>ブクリョウ(第3類)3.75g</u>	第3類	2	1
カンゾウ(第3類)0.75g、サンソウニン(第3類)7.5g、 <u>センキュウ(第3類)2.25g</u> 、チモ(第3類)2.25g、 <u>ブクリョウ(第3類)3.75g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.756g、サンソウニン(第3類)11.333g、 <u>センキュウ(第3類)2.267g</u> 、チモ(第3類)2.267g、 <u>ブクリョウ(第3類)3.778g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.6g、サンソウニン(第3類)9.0g、 <u>センキュウ(第3類)1.8g</u> 、チモ(第3類)1.8g、 <u>ブクリョウ(第3類)3.0g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.5g、サンソウニン(第3類)7.5g、 <u>センキュウ(第3類)1.5g</u> 、チモ(第3類)1.5g、 <u>ブクリョウ(第3類)2.5g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.5g、サンソウニン(第3類)7.5g、 <u>センキュウ(第3類)1.5g</u> 、チモ(第3類)1.5g、 <u>ブクリョウ(第3類)2.5g</u>	第3類	0	0
カンゾウ(第3類)0.5g、サンソウニン(第3類)5g、 <u>センキュウ(第3類)1.5g</u> 、チモ(第3類)1.5g、 <u>ブクリョウ(第3類)2.5g</u>	第3類	0	0

<参苓白朮散>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量 : 人参1.5-3、山薬1.2-4、白朮1.5-4、茯苓1.5-4、薏苡仁0.8-8、扁豆1-4、蓮肉0.8-4、桔梗0.8-2.5、縮砂0.8-2、甘草0.8-2

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)PMD Aへの報告件数
カンゾウ(第2類)1.6g、キキョウ(第3類)1.6g、サンヤク(第3類)3.2g、シュクシヤ(第3類)1.6g、ニンジン(第3類)2.4g、ビャクジュツ(第2類)2.4g、 <u>ブクリョウ(条第3類)3.2g</u> 、ヘンズ(?)1.6g、ヨクイニン(第3類)4.8g、レンニク(第3類)3.2g	第2類	0	0
カンゾウ(第2類)1.2g、キキョウ(第3類)1.6g、サンヤク(第3類)2.4g、シュクシヤ(第3類)1.6g、ニンジン(第3類)2.4g、ビャクジュツ(第2類)3.2g、 <u>ブクリョウ(条第3類)3.2g</u> 、ヘンズ(?)1.6g、ヨクイニン(第3類)4g、レンニク(第3類)1.6g	第2類	0	0
カンゾウ(条第3類)0.75g、キキョウ(第3類)1g、サンヤク(第3類)1.5g、シュクシヤ(第3類)1g、ニンジン(第3類)1.5g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)2g</u> 、 <u>ブクリョウ(条第3類)2g</u> 、ヘンズ(?)1g、ヨクイニン(第3類)2.5g、レンニク(第3類)1g	第3類	0	0

<清暑益気湯>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：人参3-3.5、白朮3-3.5(蒼朮も可)、麦門冬3-3.5、当帰3、黄耆3、陳皮2-3、五味子1-2、黄柏1-2、甘草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
オウギ(第3類)1.5g、 オウバク(条第3類)0.5g 、カンゾウ(条第3類)0.5g、ゴミシ(第3類)0.5g、 チンピ(第3類)1g、トウキ(第3類)1.5g、ニンジン(第3類)1.5g、バクモンドウ(第3類)1.5g、 ビャクジュツ(条第3類)1.5g	第3類	0	0

<猪苓湯>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量成分(区分)分量：猪苓3-5、茯苓3-5、滑石3-5、沢瀉3-5、阿膠3-5

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
カッセキ(第2類)3g、ゼラチン(第3類)3g、 <u>タクシヤ(条第3類)3g</u> 、チヨレイ(第2類)3g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)3g</u>	第2類	0	0
カッセキ(第2類)3g、ゼラチン(第3類)3g、 <u>タクシヤ(条第3類)3g</u> 、チヨレイ(第2類)3g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)3g</u>	第2類	0	0
カッセキ(第2類)3.0g、ゼラチン(第3類)3.0g、 <u>タクシヤ(条第3類)3.0g</u> 、チヨレイ(第2類)3.0g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)3.0g</u>	第2類	0	0
カッセキ(第2類)2g、ゼラチン(第3類)2g、 <u>タクシヤ(条第3類)2g</u> 、チヨレイ(条第3類)2g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)2g</u>	第2類	0	0
カッセキ(第2類)2g、ゼラチン(第3類)2g、 <u>タクシヤ(条第3類)2g</u> 、チヨレイ(条第3類)2g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)2g</u>	第2類	0	0
カッセキ(第2類)2.4g、ゼラチン(第3類)2.4g、 <u>タクシヤ(条第3類)2.4g</u> 、チヨレイ(第2類)2.4g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)2.4g</u>	第2類	0	0
<u>カッセキ(条第3類)1.5g</u> 、ゼラチン(第3類)1.5g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
<u>カッセキ(条第3類)1.5g</u> 、ゼラチン(第3類)1.5g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
<u>カッセキ(条第3類)1.5g</u> 、ゼラチン(第3類)1.5g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
<u>カッセキ(条第3類)1.5g</u> 、ゼラチン(第3類)1.5g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
<u>カッセキ(条第3類)1.5g</u> 、ゼラチン(第3類)1.5g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
<u>カッセキ(条第3類)1.5g</u> 、ゼラチン(第3類)1.5g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
<u>カッセキ(条第3類)1.5g</u> 、ゼラチン(第3類)1.5g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.5g</u>	第3類	0	0
アキヨウ(第3類)3g、カッセキ(第2類)3g、 <u>タクシヤ(条第3類)3g</u> 、チヨレイ(第2類)3g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)3g</u>	第2類	0	0
アキヨウ(第3類)3g、カッセキ(第2類)3g、 <u>タクシヤ(条第3類)3g</u> 、チヨレイ(第2類)3g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)3g</u>	第2類	0	0
アキヨウ(第3類)3.0g、カッセキ(第2類)3.0g、 <u>タクシヤ(条第3類)3.0g</u> 、チヨレイ(第2類)3.0g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)3.0g</u>	第2類	1	0
アキヨウ(第3類)3.0g、カッセキ(第2類)3.0g、 <u>タクシヤ(条第3類)3.0g</u> 、チヨレイ(第2類)3.0g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)3.0g</u>	第2類	0	0
アキヨウ(第3類)3.0g、カッセキ(第2類)3.0g、 <u>タクシヤ(条第3類)3.0g</u> 、チヨレイ(第2類)3.0g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)3.0g</u>	第2類	0	0
アキヨウ(第3類)2.4g、カッセキ(第2類)2.4g、 <u>タクシヤ(条第3類)2.4g</u> 、チヨレイ(第2類)2.4g、 <u>ブクリヨウ(条第3類)2.4g</u>	第2類	0	0
アキヨウ(第3類)1.8g、カッセキ(第2類)1.8g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.8g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.8g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.8g</u>	第2類	0	0
アキヨウ(第3類)1.8g、カッセキ(第2類)1.8g、 <u>タクシヤ(条第3類)1.8g</u> 、 <u>チヨレイ(条第3類)1.8g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.8g</u>	第2類	1	0
アキヨウ(第3類)1.5g、 <u>カッセキ(条第3類)1.5g</u> 、タクシヤ(第2類)1.5g、 <u>チヨレイ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>ブクリヨウ(条第3類)1.5g</u>	第2類	0	0

アキヨウ(第3類)1.5g、カッセキ(条第3類)1.5g、タクシャ(条第3類)1.5g、チヨレイ(条第3類)1.5g、ブクリヨウ(条第3類)1.5g	第3類	1	0
アキヨウ(第3類)1.5g、カッセキ(条第3類)1.5g、タクシャ(条第3類)1.5g、チヨレイ(条第3類)1.5g、ブクリヨウ(条第3類)1.5g	第3類	2	0
アキヨウ(第3類)1.2g、カッセキ(条第3類)1.2g、タクシャ(条第3類)1.2g、チヨレイ(条第3類)1.2g、ブクリヨウ(条第3類)1.2g	第3類	0	0

<当帰芍薬散>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：当帰3-3.9、川芎3、芍薬4-16、茯苓4-5、白朮4-5(蒼朮も可)、沢瀉4-12

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)6g、センキュウ(第2類)3g、タクシャ(第2類)5g、トウキ(第3類)3g、ビャクジュツ(第2類)4g、 <u>フクリョウ(条第3類)4g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)6g、センキュウ(第2類)3g、タクシャ(第2類)4g、トウキ(第3類)3g、ビャクジュツ(第2類)4g、 <u>フクリョウ(条第3類)4g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)6g、センキュウ(第2類)3g、ソウジュツ(第2類)4g、タクシャ(第2類)4g、トウキ(第3類)3g、 <u>フクリョウ(条第3類)4g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)4g、センキュウ(第2類)3g、タクシャ(第2類)4g、トウキ(第3類)3g、ビャクジュツ(第2類)4g、 <u>フクリョウ(条第3類)4g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)4.0g、センキュウ(第2類)3.0g、タクシャ(第2類)4.0g、トウキ(第3類)3.0g、ビャクジュツ(第2類)4.0g、 <u>フクリョウ(条第3類)4.0g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)4.0g、センキュウ(第2類)3.0g、タクシャ(第2類)4.0g、トウキ(第3類)3.0g、ビャクジュツ(第2類)4.0g、 <u>フクリョウ(条第3類)4.0g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)4.0g、センキュウ(第2類)3.0g、タクシャ(第2類)4.0g、トウキ(第3類)3.0g、ビャクジュツ(第2類)4.0g、 <u>フクリョウ(条第3類)4.0g</u>	第2類	1	0
シャクヤク(第3類)4.0g、センキュウ(第2類)3.0g、ソウジュツ(第2類)4.0g、タクシャ(第2類)4.0g、トウキ(第3類)3.0g、 <u>フクリョウ(条第3類)4.0g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)4.0g、センキュウ(第2類)3.0g、ソウジュツ(第2類)4.0g、タクシャ(第2類)4.0g、トウキ(第3類)3.0g、 <u>フクリョウ(条第3類)4.0g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)4.0g、センキュウ(第2類)3.0g、タクシャ(第2類)4.0g、トウキ(第3類)3.0g、ビャクジュツ(第2類)4.0g、 <u>フクリョウ(条第3類)4.0g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)3.3g、 <u>センキュウ(条第3類)1.65g</u> 、 <u>ソウジュツ(条第3類)2.2g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)2.2g</u> 、トウキ(第3類)1.65g、 <u>フクリョウ(条第3類)2.2g</u>	第3類	1	0
シャクヤク(第3類)3.2g、 <u>センキュウ(条第3類)2.4g</u> 、タクシャ(第2類)3.2g、トウキ(第3類)2.4g、ビャクジュツ(第2類)3.2g、 <u>フクリョウ(条第3類)3.2g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)3.2g、 <u>センキュウ(条第3類)2.4g</u> 、タクシャ(第2類)3.2g、トウキ(第3類)2.4g、ビャクジュツ(第2類)3.2g、 <u>フクリョウ(条第3類)3.2g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)3.2g、 <u>センキュウ(条第3類)2.4g</u> 、タクシャ(第2類)3.2g、トウキ(第3類)2.4g、ビャクジュツ(第2類)3.2g、 <u>フクリョウ(条第3類)3.2g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)3.2g、 <u>センキュウ(条第3類)2.4g</u> 、ソウジュツ(第2類)3.2g、タクシャ(第2類)3.2g、トウキ(第3類)2.4g、 <u>フクリョウ(条第3類)3.2g</u>	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)3g、 <u>センキュウ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)2g</u> 、トウキ(第3類)1.5g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)2g</u> 、 <u>フクリョウ(条第3類)2g</u>	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)3.0g、 <u>センキュウ(条第3類)1.5g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)2.0g</u> 、トウキ(第3類)1.5g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)2.0g</u> 、 <u>フクリョウ(条第3類)2.0g</u>	第3類	0	0

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)3.0g、センキュウ(条第3類)1.5g、タクシャ(条第3類)2.0g、トウキ(第3類)1.5g、ビャクジュツ(条第3類)2.0g、ブクリョウ(条第3類)2.0g	第3類	2	0
シャクヤク(第3類)3.0g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2.0g、タクシャ(条第3類)2.0g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2.0g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ビャクジュツ(条第3類)2g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ビャクジュツ(条第3類)2g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ビャクジュツ(条第3類)2g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ビャクジュツ(条第3類)2g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ビャクジュツ(条第3類)2g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2g、タクシャ(条第3類)2g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2.4g、センキュウ(条第3類)1.8g、タクシャ(条第3類)2.4g、トウキ(第3類)1.8g、ビャクジュツ(第2類)2.4g、ブクリョウ(条第3類)2.4g	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)2.0g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2.0g、タクシャ(第2類)2.0g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2.0g	第2類	2	0
シャクヤク(第3類)2.0g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2.0g、タクシャ(第2類)2.0g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2.0g	第2類	0	0
シャクヤク(第3類)2.0g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2.0g、タクシャ(条第3類)2.0g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2.0g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2.0g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2.0g、タクシャ(条第3類)2.0g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2.0g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)2.0g、センキュウ(条第3類)1.5g、ソウジュツ(条第3類)2.0g、タクシャ(条第3類)2.0g、トウキ(第3類)1.5g、ブクリョウ(条第3類)2.0g	第3類	0	0
シャクヤク(第3類)1.96g、センキュウ(条第3類)1.48g、ソウジュツ(条第3類)1.96g、タクシャ(条第3類)1.96g、トウキ(第3類)1.48g、ブクリョウ(条第3類)1.96g	第3類	0	0

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აკヤク(第3類)1.5g、 <u>センキュウ(条第3類)0.78g</u> 、 <u>ソウジュツ(条第3類)1.08g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)0.78g</u> 、トウキ(第3類)0.78g、 <u>ブクリョウ(条第3類)1.08g</u>	第3類	0	0
シაკヤク(第3類)1.091g、 <u>センキュウ(条第3類)0.818g</u> 、 <u>ソウジュツ(条第3類)1.091g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)1.091g</u> 、トウキ(第3類)0.818g、 <u>ブクリョウ(条第3類)1.091g</u>	第3類	0	0
シაკヤク(第3類)0.818g、 <u>センキュウ(条第3類)0.614g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)0.818g</u> 、トウキ(第3類)0.614g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.818g</u> 、 <u>ブクリョウ(条第3類)0.818g</u>	第3類	0	0
シაკヤク(第3類)0.818g、 <u>センキュウ(条第3類)0.614g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)0.818g</u> 、トウキ(第3類)0.614g、 <u>ビャクジュツ(条第3類)0.818g</u> 、 <u>ブクリョウ(条第3類)0.818g</u>	第3類	0	0
シაკヤク(第3類)0.546g、 <u>センキュウ(条第3類)0.409g</u> 、 <u>ソウジュツ(条第3類)0.546g</u> 、 <u>タクシャ(条第3類)0.546g</u> 、トウキ(第3類)0.409g、 <u>ブクリョウ(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、ショウキョウ(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、ショウキョウ(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、ショウキョウ(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 かゆみが発生。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(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
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)		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)	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									
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		
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX (酸素+湯)			S	経口	TAB	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XXXXXXXXXXがつく製品(XXXXXXXXXX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)		

(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	XXXXXXXXXX	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	XXXXXXXXXX	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		[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					
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. [REDACTED]								1. [REDACTED]
報告された死因				剖検		剖検による死因		
						MedDRA Version (8.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

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 嘔吐、 嘔吐		
親の略名	親の性別	最終月経日						
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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX (販薬仁湯)			S	経口	TAB	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
	嚥下性肺炎		嚥下性肺炎						
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(XXXXXXXXXX)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)

(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	XXXXXXXXXX	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)	

医薬品 副作用・感染症 症例集 (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							
曝露時の妊娠期間						発現時の妊娠期間				嚔下性肺炎、 嚔下性肺炎							
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							
患者略名	A. Y.	体重		頻尿 上室性期外収縮 食物アレルギー					
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	萎縮性外陰陰炎

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□□病院に紹介され、採血、画像検査にてfollow upされていた。
2008/01
□□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
□□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/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)

(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-08003753	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		
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、██████████、██████████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、薬剤の中止と肝庇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 ██████████：(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 ██████████：(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)		

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	
Crea	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-I				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)	

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	
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													
HBs抗体														
フェリチン	ng/mL	15	160											
C3	mg/dL								156					
C4	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)

(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	
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													
HBe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)		

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					
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					
Crea	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:HBc抗原														
HCV-II														
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	μIU/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				
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												
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									
A1b#	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										
HBe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						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							陰性						
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 (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						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）								