

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 50代	腹痛, 胃炎, 腎結石, 尿管結石, 血尿 (肝障害)	10mg 1回	アナフィラキシーショック 既往歴: 腎結石, アレルギー体質 投与約15分前 昼食。 投 与 日 腹痛のため, 本剤及び併用薬を服用。 投与約25分後 全身に蕁麻疹, 呼吸困難が発現。 投与約1時間後 血圧低下 (74/47mmHg)。 動脈血ガスは以下の通り。 pH 7.421, PaCO ₂ 40.5mmHg, PaO ₂ 43.4mmHg, HCO ₃ 26.3mEq/L, BE 2.3mEq/L, SO ₂ 80.1% 全身に皮疹と痒みあり, 顔面浮腫を認めた。 アナフィラキシーショックの可能性高いと考えられ, O ₂ 投与, 昇圧剤(薬剤名は不明)及びステロイド剤 (注射用コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 1000mg)投与にて処置, 緊急入院として経過を観察。 中止1日後 症状軽快したため, 昇圧剤, O ₂ 投与を中止。 回復。 備考: 本患者にアレルギー素因は認められなかった。チャレンジテストを施行。本剤内服後アナフィラキシー再燃。他の3剤は特記すべき変化は認められなかった。	企業報告
併用薬: 塩酸ラニチジン, 塩酸セトラキサート, カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム					

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
2	男 40代	腹部不快感 (なし)	不明 約1ヵ月5 日間	黄疸・肝機能異常 既往歴:急性肝炎,急性膵炎 投与開始日 腹部不快感のため,本剤及び併用薬を服用。 投与約1ヵ月目 尿の黄変,腹部不快感あり。 投与約1ヵ月 3日目 全身倦怠感,食欲不振,嘔気が増強し,受診。 肝機能異常と診断された。 投与約1ヵ月4日目 入院。肝炎ウイルスマーカーはすべて陰性。 薬剤によるリンパ球刺激試験を施行,本剤のみ陽性。 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にて処置。 トランスアミナーゼ値の低下にもかかわらず, 総ビリルビン値は上昇(23.7mg/dL)。 投与約1ヵ月5日目 本剤及び併用薬の服用中止。 (投与中止日) その後急激に改善。 中止61日後 回復。	企業報告	
臨床検査値						
			投与1ヵ月前	投与約1ヵ月5 日目 (投与中止日)	中止52日後	中止59日後
好酸球(%)			—	2	7.4	—
AST(GOT)(IU/L)			22	1395	29	25
ALT(GPT)(IU/L)			22	2268	55	43
AI-P(IU/L)			99	276	103	—
総ビリルビン(mg/dL)			0.7	4.6	2.7	1.7
併用薬: BioJiasuterゼ2000配合剤						