

副作用件数一覧

上記承認取得日から2021/03/31までに、弊社にて集積した副作用を以下に報告いたします。

副作用発現数	214例	330件
重篤副作用発現数	141例	177件

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	9	1	10
脳膿瘍	1		1
気管支炎		1	1
肺炎	4		4
水痘	1		1
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	2		2
COVID-19肺炎	1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	3		3
腫瘍出血	1		1
悪性新生物進行	2		2
血液およびリンパ系障害	5	3	8
無顆粒球症	1		1
貧血	1	3	4
播種性血管内凝固	1		1
汎血球減少症	1		1
免疫性血小板減少症	1		1
内分泌障害	30	10	39
アジソン病	1		1
副腎障害		1	1
副腎機能不全	6		6
甲状腺機能正常症候群		1	1
甲状腺機能亢進症	3		3
下垂体機能低下症		1	1
甲状腺機能低下症	21		21
続発性副腎皮質機能不全		1	1
甲状腺障害		1	1
甲状腺炎		5	5
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1		1
代謝および栄養障害	5	4	9
脱水	1		1
糖尿病	1		1
高血糖		1	1
高尿酸血症		1	1
低血糖		1	1
食欲減退		1	1
1型糖尿病	2		2
劇症1型糖尿病	1		1
精神障害	1	1	2
自殺既遂	1		1
中期不眠症		1	1
神経系障害	6	2	8
意識変容状態	1		1
意識レベルの低下	1		1
浮動性めまい		1	1
肝性脳症	2		2
重症筋無力症	1		1
塞栓性脳梗塞	1		1
味覚障害		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
眼障害	1	3	4
眼瞼下垂		1	1
流涙増加		1	1
ぶどう膜炎	1		1
視力低下		1	1
耳および迷路障害		1	1
耳鳴		1	1
聴力低下		1	1
心臓障害	3	1	4
心不全	1		1
心肺停止	1		1
心筋炎	2		2
心膜炎	1		1
頻脈		1	1
心室性不整脈	1		1
血管障害	3		3
大動脈解離	1		1
大動脈炎	1		1
出血性ショック	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	42	11	52
後天性気管食道瘻	1		1
無気肺		1	1
咳嗽		2	2
呼吸困難		3	3
好酸球性肺炎	1		1
間質性肺疾患	33	1	34
肺障害	1	1	2
肺浸潤		2	2
胸水	1	1	2
肺臓炎	3		3
器質化肺炎	1		1
口腔咽頭痛		1	1
肺陰影	1		1
胃腸障害	16	10	25
上腹部痛		1	1
大腸炎	2	1	3
下痢	2	2	4
十二指腸潰瘍	1		1
腸炎	1		1
胃出血	1		1
胃潰瘍	1		1
吐血	2		2
メレナ	1		1
悪心		2	2
食道狭窄	1		1
食道潰瘍	1		1
口内炎		2	2
上部消化管出血	2		2
嘔吐		1	1
胃前庭部毛細血管拡張症	2		2
口唇ひらん		1	1
自己免疫性大腸炎	1		1
免疫性腸炎	3		3
肝胆道系障害	11	7	18
急性肝不全	1		1
硬化性胆管炎	1		1
肝機能異常	5	6	11
肝炎	1		1
肝障害	1	1	2
肝損傷	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
薬物性肝障害	1		1
皮膚および皮下組織障害	9	32	40
皮膚炎		2	2
水疱性皮膚炎	1		1
薬疹	1	1	2
皮膚乾燥		1	1
多形紅斑	1		1
手掌・足底発赤知覚不全症候群		1	1
丘疹		1	1
痒疹		1	1
そう痒症		5	5
乾癬		2	2
壊疽性膿皮症	1		1
発疹	2	13	15
紅斑性皮疹		1	1
そう痒性皮疹		1	1
皮膚障害		3	3
皮膚びらん		1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	3		3
中毒性表皮壊死融解症	1		1
蕁麻疹		1	1
乾癬様皮膚炎		1	1
アレルギー性そう痒症	1		1
筋骨格系および結合組織障害	5	8	13
関節痛		1	1
関節炎	1	1	2
背部痛		1	1
側腹部痛		1	1
筋力低下		1	1
筋骨格痛		1	1
筋肉痛		1	1
筋炎	1	1	2
多発性関節炎	1		1
リウマチ性多発筋痛	1		1
筋肉内血腫	1		1
腎および尿路障害	2	2	3
血尿		2	2
腎障害		1	1
腎尿細管障害	1		1
尿細管間質性腎炎	1		1
生殖系および乳房障害		1	1
陰茎縮小		1	1
陰茎紅斑		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	8	20	27
悪寒		1	1
死亡	6		6
肉芽腫		2	2
倦怠感	1	7	8
疼痛		1	1
発熱	1	9	10
限局性浮腫		1	1
臨床検査	3	17	20
アミラーゼ増加		1	1
血中コルチコトロピン減少		1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
血中クレアチニン増加		3	3
血中カリウム減少		1	1
血圧低下	1		1
血中ナトリウム減少		1	1
血中甲状腺刺激ホルモン増加		2	2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
コルチゾール減少		1	1
尿中ブドウ糖陽性		1	1
血小板数減少	2	1	3
体重増加		1	1
腫瘍マーカー上昇		1	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		1	1
遊離トリヨードチロニン減少		1	1
肝酵素上昇		1	1
肝機能検査値上昇		1	1
傷害、中毒および処置合併症	3	7	10
骨折	1		1
放射線損傷		1	1
放射線肺臓炎		2	2
注入に伴う反応	2	4	6
製品の問題		2	2
薬物と医療機器間の不適合		2	2

MedDRA/J 23.1J

- ※本集計後に追加情報を入手した場合等に、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ※重篤性の判定においてIMEリストを用いた評価を導入しており、特定の事象についてはすべて「重篤」として判定しております。
- ※同一症例において、同一の副作用が複数回発現した場合の件数は1件として記載しています。
ただし、重篤性が異なる場合は「重篤」、「非重篤」にそれぞれ1件として記載しています。