

## 副作用集計期間

2018年7月27日～2019年1月26日

## 副作用収集状況

副作用集計期間に収集された副作用は602例/931件でした。

表1. 副作用集計表(2018年7月27日～2019年1月26日)

副作用名	重篤度		
	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	0	124	124
腹部不快感	0	26	26
腹痛	0	3	3
上腹部痛	0	8	8
*口唇炎	0	1	1
*虚血性大腸炎	0	1	1
便秘	0	10	10
*下痢	0	17	17
*口内乾燥	0	2	2
消化不良	0	3	3
*おくび	0	1	1
*胃食道逆流性疾患	0	1	1
*胃腸障害	0	4	4
*舌炎	0	1	1
*口唇乾燥	0	1	1
*悪心	0	27	27
*口腔内痛	0	1	1
*口内炎	0	1	1
*嘔吐	0	10	10
*口唇のひび割れ	0	1	1
*口の感覚鈍麻	0	1	1
*口の錯感覚	0	1	1
*口腔粘膜びらん	0	1	1
*口腔腫脹	0	1	1
*舌不快感	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	0	52	52
*胸部不快感	0	1	1
*胸痛	0	1	1
*不快感	0	4	4
*顔面浮腫	0	1	1
*疲労	0	1	1
*異常感	0	3	3
*倦怠感	0	27	27
*浮腫	0	1	1
*末梢性浮腫	0	2	2
*発熱	0	2	2
*口渇	0	8	8
*末梢腫脹	0	1	1
感染症および寄生虫症	0	4	4
口角口唇炎	0	1	1
膀胱炎	0	2	2
*感染性湿疹	0	1	1

  

副作用名	重篤度		
	重篤	非重篤	総計
肝胆道系障害	10	45	55
肝機能異常	4	42	46
*黄疸	2	0	2
肝障害	4	2	6
薬物性肝障害	0	1	1
眼障害	0	6	6
*眼刺激	0	1	1
*眼痛	0	1	1
*眼部腫脹	0	1	1
*羞明	0	1	1
*眼瞼腫脹	0	1	1
*視力低下	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害	0	5	5
*関節痛	0	1	1
*背部痛	0	1	1
*骨痛	0	1	1
*四肢痛	0	1	1
*筋骨格不快感	0	1	1
血液およびリンパ系障害	0	1	1
*貧血	0	1	1
血管障害	0	2	2
*高血圧	0	1	1
*ほてり	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	3	3
*呼吸困難	0	3	3
神経系障害	1	30	31
*灼熱感	0	1	1
*浮動性めまい	0	13	13
*味覚異常	0	6	6
*頭痛	0	6	6
*感覚鈍麻	0	2	2
*錯感覚	0	2	2
*てんかん重積状態	1	0	1
心臓障害	1	3	4
*不整脈	0	1	1
*心不全	1	0	1
*動悸	0	1	1
*頻脈	0	1	1
腎および尿路障害	2	9	11
*着色尿	0	1	1
*血尿	0	1	1
*腎障害	1	2	3

副作用名	重篤度		
	重篤	非重篤	総計
*腎機能障害	1	5	6
生殖系および乳房障害	0	4	4
*過少月経	0	2	2
*月経遅延	0	1	1
*不規則月経	0	1	1
精神障害	0	1	1
*不眠症	0	1	1
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1	1
*あざ	0	1	1
代謝および栄養障害	0	16	16
*食欲減退	0	16	16
皮膚および皮下組織障害	6	87	93
*ざ瘡	0	1	1
*脱毛症	0	1	1
*水疱	0	1	1
*薬疹	1	28	29
*皮膚乾燥	0	2	2
*湿疹	0	4	4
*紅斑	0	12	12
*多形紅斑	2	4	6
*結節性紅斑	1	0	1
*そう痒症	0	7	7
*紫斑	0	3	3
*発疹	0	20	20
*スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	0	2
*蕁麻疹	0	3	3
*中毒性皮疹	0	1	1
臨床検査	8	510	518
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	0	5	5
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	105	107
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	0	5	5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	100	102

副作用名	重篤度		
	重篤	非重篤	総計
*血中コリンエステラーゼ増加	0	1	1
*血中クレアチンホスホキナーゼ異常	0	1	1
*血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	3	3
血中クレアチニン増加	0	30	30
*血中ブドウ糖増加	0	1	1
*血中鉄増加	0	1	1
*血中乳酸脱水素酵素増加	0	4	4
*血圧上昇	0	4	4
*血中トリグリセリド増加	0	1	1
*血中尿素増加	0	4	4
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常	0	5	5
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	190	192
ヘモグロビン減少	0	1	1
国際標準比増加	0	1	1
*臨床検査異常	0	2	2
*ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	0	1	1
肝機能検査異常	0	2	2
*血小板数減少	0	2	2
*プロトロンビン時間延長	0	1	1
プロトロンビン時間比増加	0	1	1
赤血球数減少	0	2	2
*赤血球数増加	0	1	1
*体重減少	0	3	3
白血球数減少	0	4	4
白血球数増加	0	2	2
血中アルカリホスファターゼ増加	2	19	21
*腎機能検査異常	0	1	1
*尿円柱陽性	0	1	1
肝機能検査値上昇	0	6	6
合計	28	903	931

- \*：添付文書(第3版(2018年8月改訂))の「使用上の注意」から予測できない副作用です。
- 副作用の種類(副作用名)は、ICH国際医薬品用語集日本語版(MedDRA/J Ver.21.1)の器官別大分類(SOC)及び基本語(PT)に読み替えて集計しています。
- 調査中の症例も集計対象としているため、今後の調査の進捗により、副作用名、重篤性等に変更が生じる可能性があります。
- 本集計は、自発報告による症例の集計のため、総使用症例数が明らかではありません。そのため、発現頻度は算出できません。
- アラニンアミノトランスフェラーゼ：ALT(GPT)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：AST(GOT)、クレアチニン：Cr、γ-グルタミルトランスフェラーゼ：γ-GTP、国際標準比：INR、アルカリホスファターゼ：ALP