

国内における製造販売後の有害事象収集状況

国内における製造販売後の有害事象が688例1443件収集されました。(2022年7月31日時点)

有害事象名 ^{注1)}	重篤性 ^{注2)}			
	重篤		非重篤	
	関連あり	関連なし	関連あり	関連なし
感染症および寄生虫症	19	7	7	10
菌血症	1	0	0	0
乳房蜂巣炎	1	0	0	0
気管支炎	0	0	0	1
蜂巣炎	0	0	1	0
膀胱炎	0	0	1	0
毛包炎	1	0	0	0
带状疱疹	1	0	1	1
感染	0	1	2	0
注射部位膿瘍	0	1	0	0
口腔カンジダ症	0	0	1	4
肺炎	5	2	1	0
誤嚥性肺炎	1	0	0	0
サイトメガロウイルス性肺炎	1	0	0	0
偽膜性大腸炎	0	0	0	1
敗血症	5	0	0	0
敗血症性ショック	2	0	0	0
皮膚感染	0	1	0	1
尿路感染	0	1	0	1
注射部位蜂巣炎	0	1	0	0
ブドウ球菌性敗血症	0	1	0	0
サイトメガロウイルス血症	0	0	1	1
細菌性肺炎	1	0	0	0
医療機器関連感染	1	0	0	0
口腔ヘルペス	0	0	0	1
感染性胸水	1	0	0	0
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1	0	0	0
血管デバイス感染	1	0	0	0

国内における製造販売後の有害事象収集状況

国内における製造販売後の有害事象が688例1443件収集されました。(2022年7月31日時点)

有害事象名 ^{注1)}	重篤性 ^{注2)}			
	重篤		非重篤	
	関連あり	関連なし	関連あり	関連なし
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)	0	17	0	2
急性骨髄性白血病	0	3	0	0
乳癌	0	1	0	0
バーキットリンパ腫	0	1	0	0
慢性骨髄単球性白血病	0	1	0	0
リンパ腫	0	4	0	0
末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明	0	1	0	0
再発癌	0	1	0	0
小細胞肺癌	0	1	0	0
腫瘍熱	0	0	0	1
癌疼痛	0	0	0	1
肺の悪性新生物	0	1	0	0
中枢神経系非定型奇形腫様・ラブドイド腫瘍	0	2	0	0
肝細胞癌	0	1	0	0
血液およびリンパ系障害	273	196	101	69
凝血異常	0	0	1	0
播種性血管内凝固	3	3	0	0
発熱性好中球減少症	10	11	0	0
低プロトロンビン血症	0	0	3	0
骨髄抑制	316	227	113	80
好中球減少症	0	0	1	0
血球減少症	0	0	2	0
内分泌障害	0	1	0	0
抗利尿ホルモン不適合分泌	0	1	0	0

国内における製造販売後の有害事象収集状況

国内における製造販売後の有害事象が688例1443件収集されました。(2022年7月31日時点)

有害事象名 ^{注1)}	重篤性 ^{注2)}			
	重篤		非重篤	
	関連あり	関連なし	関連あり	関連なし
代謝および栄養障害	3	3	9	13
糖尿病	0	0	0	1
体液貯留	0	0	1	0
高カリウム血症	0	0	2	3
低アルブミン血症	0	0	0	2
低カルシウム血症	0	0	0	1
低クロール血症	0	0	0	1
低カリウム血症	1	0	3	4
低ナトリウム血症	1	0	0	1
腫瘍崩壊症候群	0	1	0	0
ビタミンK欠乏	0	0	0	1
食欲減退	1	1	2	2
鉄過剰	0	1	1	0
精神障害	0	0	2	6
譫妄	0	0	1	1
不眠症	0	0	1	5
神経系障害	0	3	7	7
意識変容状態	0	1	0	0
意識レベルの低下	0	1	0	0
味覚不全	0	0	1	0
頭痛	0	0	6	2
感覚鈍麻	0	0	0	2
末梢性ニューロパチー	0	1	0	1
味覚障害	0	0	0	2
心臓障害	2	1	0	0
心停止	1	0	0	0
心不全	1	0	0	0
うっ血性心不全	0	1	0	0
血管障害	0	0	35	1
高血圧	0	0	1	1
静脈炎	0	0	1	0
血管痛	0	0	27	0
血管炎	0	0	5	0
深部静脈血栓症	0	0	1	0

国内における製造販売後の有害事象収集状況

国内における製造販売後の有害事象が688例1443件収集されました。(2022年7月31日時点)

有害事象名 ^{注1)}	重篤性 ^{注2)}			
	重篤		非重篤	
	関連あり	関連なし	関連あり	関連なし
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2	1	4	9
咳嗽	0	0	1	0
呼吸困難	0	0	0	1
喀血	1	0	0	0
しゃっくり	0	0	1	5
間質性肺疾患	0	1	0	0
肺臓炎	0	0	0	1
呼吸障害	0	0	0	1
呼吸不全	1	0	0	0
口腔咽頭痛	0	0	2	1
胃腸障害	3	5	37	47
腹痛	0	0	0	1
上腹部痛	1	0	0	1
便秘	0	1	5	15
齲歯	0	0	0	1
下痢	0	0	7	4
腸炎	1	0	0	2
胃食道逆流性疾患	0	0	1	1
胃腸出血	0	1	0	0
痔核	0	0	1	1
イレウス	0	2	0	0
腸管穿孔	1	0	0	0
悪心	0	1	27	18
肛門周囲痛	0	0	0	2
口内炎	0	0	3	6
嘔吐	0	0	10	5
肛門びらん	0	0	0	1
肝胆道系障害	2	0	29	10
肝機能異常	2	0	16	6
高ビリルビン血症	0	0	1	0
肝障害	0	0	11	4
薬物性肝障害	0	0	1	0

国内における製造販売後の有害事象収集状況

国内における製造販売後の有害事象が688例1443件収集されました。(2022年7月31日時点)

有害事象名 ^{注1)}	重篤性 ^{注2)}			
	重篤		非重篤	
	関連あり	関連なし	関連あり	関連なし
皮膚および皮下組織障害	2	1	6	14
ざ瘡	0	0	0	1
脱毛症	0	0	2	1
薬疹	0	0	0	1
湿疹	0	0	0	1
紅斑	0	0	2	2
皮下出血	1	0	0	1
そう痒症	0	0	0	1
発疹	0	0	2	1
脂漏性皮膚炎	0	0	0	1
皮膚びらん	0	0	0	1
皮膚刺激	1	0	0	0
皮膚壊死	0	1	0	1
蕁麻疹	0	0	0	2
色素沈着障害	0	0	0	1
筋骨格系および結合組織障害	1	0	3	5
関節炎	0	0	0	1
背部痛	0	0	1	3
筋力低下	1	0	0	0
四肢痛	0	0	2	1
軟部組織壊死	0	0	0	1
腎および尿路障害	0	1	2	4
乏尿	0	0	1	0
腎障害	0	0	0	1
尿閉	0	1	1	0
腎機能障害	0	0	0	3
生殖系および乳房障害	0	0	1	1
陰部そう痒症	0	0	0	1
外陰浮腫	0	0	1	0
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0	1
アンチトロンビンⅢ欠乏症	0	0	0	1

国内における製造販売後の有害事象収集状況

国内における製造販売後の有害事象が688例1443件収集されました。(2022年7月31日時点)

有害事象名 ^{注1)}	重篤性 ^{注2)}			
	重篤		非重篤	
	関連あり	関連なし	関連あり	関連なし
一般・全身障害および投与部位の状態	5	6	86	38
死亡	1	1	0	0
疲労	0	0	0	2
注射部位皮膚炎	0	0	2	0
注射部位紅斑	0	0	7	2
注射部位肥厚	0	0	1	0
注射部位硬結	0	0	6	0
注射部位疼痛	1	1	55	6
注射部位静脈炎	0	0	2	1
注射部位そう痒感	0	0	0	1
注射部位熱感	0	0	1	1
倦怠感	1	0	3	3
浮腫	0	0	1	5
末梢性浮腫	0	0	1	4
疼痛	1	0	0	1
発熱	1	6	6	6
軟部組織の炎症	0	0	1	0
末梢腫脹	0	0	0	1
注射部位腫脹	0	0	5	2
投与部位疼痛	0	0	2	0
有害事象	0	0	0	4
注入部位血管外漏出	0	0	9	3
穿刺部位疼痛	0	0	1	0
注射部位血管炎	0	0	3	1
穿刺部位腫脹	0	0	1	0
穿刺部位紅斑	0	0	1	0
投与部位異常感覚	0	0	1	0
投与部位血管炎	0	0	0	1

国内における製造販売後の有害事象収集状況

国内における製造販売後の有害事象が688例1443件収集されました。(2022年7月31日時点)

有害事象名 ^{注1)}	重篤性 ^{注2)}			
	重篤		非重篤	
	関連あり	関連なし	関連あり	関連なし
臨床検査	5	6	40	19
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	13	5
アミラーゼ増加	0	0	0	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	21	3
好塩基球数増加	0	0	2	0
血中ビリルビン増加	0	0	3	0
血中クロール減少	0	0	1	0
血中クレアチニン増加	0	0	1	1
血中フィブリノゲン減少	2	0	0	1
血中カリウム減少	0	0	1	0
血圧低下	0	0	0	1
血中ナトリウム減少	0	0	1	0
血中尿素増加	0	0	2	1
Cー反応性蛋白増加	0	0	1	2
好酸球数増加	0	0	1	0
フィブリン分解産物増加	0	0	0	1
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0	3	1
ヘマトクリット減少	0	0	1	0
ヘモグロビン減少	0	1	0	0
肝機能検査異常	0	1	0	0
リンパ球数減少	0	1	0	0
単球数増加	0	0	1	0
好中球数減少	0	1	2	0
好中球数増加	0	0	0	1
血小板数減少	1	0	0	0
赤血球数減少	0	0	1	0
体重増加	0	0	1	3
白血球数減少	0	1	0	0
白血球数増加	0	0	0	2
アンチトロンビンIII減少	2	0	6	2
血中βーDーグルカン増加	0	1	0	0
血中アルカリホスファターゼ増加	0	0	5	1
肝酵素上昇	0	0	8	0
便潜血陽性	0	0	0	1

国内における製造販売後の有害事象収集状況

国内における製造販売後の有害事象が688例1443件収集されました。(2022年7月31日時点)

有害事象名 ^{注1)}	重篤性 ^{注2)}			
	重篤		非重篤	
	関連あり	関連なし	関連あり	関連なし
傷害、中毒および処置合併症	0	0	1	2
皮下血腫	0	0	1	0
注入に伴う反応	0	0	0	2

注1) 有害事象名はICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.25.0)を用いて、器官別大分類 (SOC) および基本語 (PT) にて表示しております。
器官別大分類は症例数を、基本語は有害事象の件数を表記しております。

注2) 重篤性はICH E2Dガイドラインに基づき、報告者 (医師等) および当社の総合評価にて判定しております。
報告者 (医師等) および当社のいずれかが重篤と判断した事象は、重篤としてカウントしています。

因果関係は報告者 (医師等) および当社の総合評価にて判定しております。報告者 (医師等) および当社のいずれかが本剤との関連を否定できないと判断した場合は、「関連あり」と表示しています。

なお、現在調査中のデータも含まれるため、有害事象名や数値は変更される場合があります。