

# テネリア錠20mg・40mg / テネリアOD錠20mg・40mg 副作用発現状況

集計対象:2012年9月10日 ～ 2022年6月30日

|                                       | 重篤例       |           | 非重篤例      |           | 集計        |           |
|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                       | 例数        | 件数        | 例数        | 件数        | 例数        | 件数        |
| 気管支炎                                  |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 結膜炎                                   |           |           | 2         | 2         | 2         | 2         |
| 膀胱炎                                   |           |           | 5         | 5         | 5         | 5         |
| 胃腸炎                                   |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 带状疱疹                                  | 1         | 1         | 6         | 6         | 7         | 7         |
| 感染                                    | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| インフルエンザ                               |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 上咽頭炎                                  |           |           | 4         | 4         | 4         | 4         |
| 口腔カンジダ症                               |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 中耳炎                                   |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 腹膜炎                                   | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 肺炎                                    | 6         | 6         | 1         | 1         | 7         | 7         |
| 誤嚥性肺炎                                 | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 急性腎盂腎炎                                | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 膿疱性皮疹                                 | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 敗血症                                   | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 敗血症性ショック                              | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 扁桃炎                                   | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 結核                                    | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 上気道感染                                 |           |           | 4         | 5         | 4         | 5         |
| 尿道炎                                   |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 外陰部腔カンジダ症                             |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 細菌性肺炎                                 | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 気道感染                                  |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| <b>感染症および寄生虫症</b>                     | <b>18</b> | <b>19</b> | <b>27</b> | <b>31</b> | <b>43</b> | <b>50</b> |
| 胆管癌                                   | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 膀胱癌                                   | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 乳癌                                    | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 結腸癌                                   | 6         | 6         |           |           | 6         | 6         |
| 胆嚢癌                                   | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 胃癌                                    | 4         | 4         |           |           | 4         | 4         |
| リンパ腫                                  | 4         | 4         |           |           | 4         | 4         |
| 卵巣癌                                   | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 膵癌                                    | 9         | 9         |           |           | 9         | 9         |
| 形質細胞性骨髄腫                              | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 直腸癌                                   | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 肺の悪性新生物                               | 3         | 3         |           |           | 3         | 3         |
| 脳新生物                                  | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 唾液腺新生物                                |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 尿管新生物                                 | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 肝癌                                    | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| <b>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）</b> | <b>37</b> | <b>39</b> | <b>1</b>  | <b>1</b>  | <b>38</b> | <b>40</b> |
| 無顆粒球症                                 | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 貧血                                    |           |           | 2         | 2         | 2         | 2         |
| 好酸球増加症                                | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 溶血性貧血                                 | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 鉄欠乏性貧血                                |           |           | 3         | 3         | 3         | 3         |
| 汎血球減少症                                | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 赤血球増加症                                |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| スルホヘモグロビン血症                           | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 骨髄機能不全                                | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| <b>血液およびリンパ系障害</b>                    | <b>7</b>  | <b>7</b>  | <b>6</b>  | <b>6</b>  | <b>13</b> | <b>13</b> |

|                   | 重篤例 |    | 非重篤例 |     | 集計  |     |
|-------------------|-----|----|------|-----|-----|-----|
|                   | 例数  | 件数 | 例数   | 件数  | 例数  | 件数  |
| 薬物過敏症             |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 過敏症               |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 季節性アレルギー          |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| <b>免疫系障害</b>      |     |    | 3    | 3   | 3   | 3   |
| 下垂体卒中             | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| <b>内分泌障害</b>      | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 脱水                | 1   | 1  | 2    | 2   | 3   | 3   |
| 糖尿病               |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| コントロール不良の糖尿病      |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 糖尿病性ケトアシトシス       | 3   | 3  |      |     | 3   | 3   |
| 電解質失調             |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 高アンモニア血症          | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 高コレステロール血症        |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 高血糖               | 3   | 3  | 3    | 3   | 6   | 6   |
| 高カリウム血症           | 2   | 2  | 6    | 7   | 8   | 9   |
| 高トリグリセリド血症        |     |    | 2    | 2   | 2   | 2   |
| 高尿酸血症             |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 低アルブミン血症          | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 低血糖               | 24  | 37 | 119  | 181 | 142 | 218 |
| 低ナトリウム血症          |     |    | 2    | 2   | 2   | 2   |
| 食欲亢進              |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| マラスムス             | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 高アルカリホスファターゼ血症    | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 栄養補給障害            |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 脂質代謝障害            |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 食欲減退              | 3   | 3  | 10   | 10  | 13  | 13  |
| 高アミラーゼ血症          | 1   | 1  | 2    | 2   | 3   | 3   |
| 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群 | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 過小食               |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 低HDLコレステロール血症     |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 劇症1型糖尿病           | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 正常血糖糖尿病性ケトアシトシス   | 3   | 3  |      |     | 3   | 3   |
| <b>代謝および栄養障害</b>  | 45  | 59 | 154  | 219 | 197 | 278 |
| 激越                |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 怒り                |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 不安                |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 無感情               |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 自殺既遂              | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 譫妄                | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 不快気分              |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 摂食障害              |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 不眠症               |     |    | 6    | 6   | 6   | 6   |
| 易刺激性              |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 中期不眠症             |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 異常行動              |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| <b>精神障害</b>       | 2   | 2  | 13   | 15  | 15  | 17  |
| 意識変容状態            | 1   | 1  | 1    | 1   | 2   | 2   |
| 脳幹梗塞              | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 頸動脈狭窄             | 2   | 2  |      |     | 2   | 2   |
| 小脳出血              | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 脳出血               | 2   | 2  |      |     | 2   | 2   |
| 脳梗塞               | 5   | 5  |      |     | 5   | 5   |
| 脳虚血               | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 認知症               | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| アルツハイマー型認知症       |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 注意力障害             |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 浮動性めまい            |     |    | 66   | 70  | 66  | 70  |

|                 | 重篤例       |           | 非重篤例       |            | 集計         |            |
|-----------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|
|                 | 例数        | 件数        | 例数         | 件数         | 例数         | 件数         |
| 体位性めまい          |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| よだれ             |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 異常感覚            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 構語障害            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 味覚不全            |           |           | 8          | 8          | 8          | 8          |
| てんかん            | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 頭部不快感           |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 頭痛              | 1         | 1         | 17         | 17         | 18         | 18         |
| 知覚過敏            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 感覚鈍麻            |           |           | 10         | 10         | 10         | 10         |
| 低血糖昏睡           | 5         | 5         |            |            | 5          | 5          |
| 低血糖性脳症          | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 意識消失            | 1         | 1         | 3          | 3          | 4          | 4          |
| 記憶障害            |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 運動障害            | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| ミオクローヌス         | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 錯感覚             |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 失神寸前の状態         |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 痙攣発作            | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 傾眠              | 1         | 1         | 13         | 13         | 14         | 14         |
| くも膜下出血          | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 失神              | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 一過性脳虚血発作        | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 振戦              |           |           | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 起立障害            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| ラクナ梗塞           | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 被殻出血            | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 低血糖性意識消失        | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 血栓性脳梗塞          | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 言語障害            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 味覚障害            |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| <b>神経系障害</b>    | <b>33</b> | <b>37</b> | <b>129</b> | <b>144</b> | <b>161</b> | <b>181</b> |
| 眼の異常感           |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 乱視              |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 白内障             | 4         | 5         |            |            | 4          | 5          |
| 糖尿病性網膜浮腫        | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 糖尿病網膜症          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 複視              |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 眼脂              |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 光輪視             |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 流涙増加            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 黄斑浮腫            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 光視症             |           |           | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 網膜剥離            | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 霧視              |           |           | 7          | 7          | 7          | 7          |
| 視力低下            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 視力障害            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 硝子体浮遊物          | 1         | 1         | 1          | 1          | 2          | 2          |
| 硝子体出血           | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 眼瞼そう痒症          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 眼そう痒症           |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| <b>眼障害</b>      | <b>7</b>  | <b>10</b> | <b>20</b>  | <b>24</b>  | <b>27</b>  | <b>34</b>  |
| 耳鳴              |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 突発性難聴           | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| <b>耳および迷路障害</b> | <b>1</b>  | <b>1</b>  | <b>1</b>   | <b>1</b>   | <b>2</b>   | <b>2</b>   |
| 急性心筋梗塞          | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 狭心症             | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |

|             | 重篤例       |           | 非重篤例      |           | 集計        |           |
|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|             | 例数        | 件数        | 例数        | 件数        | 例数        | 件数        |
| 不安定狭心症      | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 心房細動        | 1         | 1         | 4         | 4         | 5         | 5         |
| 心房粗動        |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 心房頻脈        | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 第二度房室ブロック   |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 徐脈          | 1         | 1         | 2         | 2         | 3         | 3         |
| 左脚ブロック      |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 右脚ブロック      |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 心不全         | 6         | 7         |           |           | 6         | 7         |
| 急性心不全       | 2         | 3         |           |           | 2         | 3         |
| 慢性心不全       | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| うっ血性心不全     | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 心タンポナーデ     | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 心血管障害       | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 冠動脈狭窄       | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| Q T 延長症候群   | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 心筋梗塞        | 2         | 2         |           |           | 2         | 2         |
| 動悸          |           |           | 7         | 7         | 7         | 7         |
| 心嚢液貯留       | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 上室性期外収縮     |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 心室性期外収縮     |           |           | 5         | 5         | 5         | 5         |
| 心室性頻脈       | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 急性心筋症       | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| <b>心臓障害</b> | <b>25</b> | <b>30</b> | <b>22</b> | <b>23</b> | <b>47</b> | <b>53</b> |
| 大動脈解離       | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| ペーチェット症候群   | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 潮紅          |           |           | 3         | 3         | 3         | 3         |
| 高血圧         |           |           | 3         | 3         | 3         | 3         |
| 低血圧         | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 末梢冷感        |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 血管炎         |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 深部静脈血栓症     | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 出血          |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| ほてり         |           |           | 4         | 4         | 4         | 4         |
| 末梢動脈閉塞性疾患   | 2         | 2         | 1         | 1         | 3         | 3         |
| 大動脈解離破裂     | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| <b>血管障害</b> | <b>7</b>  | <b>7</b>  | <b>14</b> | <b>14</b> | <b>21</b> | <b>21</b> |
| 喘息          |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 咳嗽          |           |           | 6         | 6         | 6         | 6         |
| 呼吸困難        | 1         | 1         | 5         | 6         | 6         | 7         |
| 好酸球性肺炎      | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 鼻出血         | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 間質性肺疾患      | 26        | 26        | 1         | 1         | 27        | 27        |
| 肺障害         | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 鼻乾燥         |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 咽頭浮腫        |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 胸水          |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 肺臓炎         | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 気胸          | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 肺線維症        | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 肺水腫         | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 呼吸障害        | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 呼吸不全        | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 咽喉絞扼感       |           |           | 1         | 2         | 1         | 2         |
| 鼻部不快感       |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 痰貯留         |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 口腔咽頭不快感     |           |           | 2         | 2         | 2         | 2         |

|                      | 重篤例       |           | 非重篤例      |           | 集計        |           |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                      | 例数        | 件数        | 例数        | 件数        | 例数        | 件数        |
| 口腔咽頭痛                |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 咽頭腫脹                 |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| <b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b> | <b>35</b> | <b>36</b> | <b>17</b> | <b>25</b> | <b>51</b> | <b>61</b> |
| 腹部不快感                |           |           | 21        | 21        | 21        | 21        |
| 腹部膨満                 |           |           | 36        | 36        | 36        | 36        |
| 腹痛                   |           |           | 11        | 11        | 11        | 11        |
| 上腹部痛                 |           |           | 8         | 8         | 8         | 8         |
| 異常便                  |           |           | 2         | 2         | 2         | 2         |
| 急性腹症                 | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 口角口唇炎                |           |           | 2         | 2         | 2         | 2         |
| 便秘                   | 1         | 1         | 117       | 119       | 118       | 120       |
| 下痢                   | 1         | 1         | 41        | 41        | 42        | 42        |
| 十二指腸潰瘍               | 1         | 1         | 1         | 1         | 2         | 2         |
| 消化不良                 |           |           | 3         | 3         | 3         | 3         |
| 嚥下障害                 |           |           | 3         | 3         | 3         | 3         |
| おくび                  |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 鼓腸                   |           |           | 6         | 6         | 6         | 6         |
| 胃ポリープ                |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 胃潰瘍                  | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 出血性胃潰瘍               | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 胃炎                   |           |           | 2         | 2         | 2         | 2         |
| 胃食道逆流性疾患             |           |           | 4         | 4         | 4         | 4         |
| 胃腸障害                 |           |           | 3         | 3         | 3         | 3         |
| 歯肉出血                 |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 歯肉痛                  |           |           | 1         | 2         | 1         | 2         |
| 歯肉腫脹                 |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| イレウス                 | 3         | 4         |           |           | 3         | 4         |
| 臍径ヘルニア               | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 腸管虚血                 | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 腸閉塞                  | 3         | 3         | 1         | 1         | 4         | 4         |
| 大腸穿孔                 | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| メレナ                  | 1         | 1         | 1         | 1         | 2         | 2         |
| 口腔内出血                |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 口腔内潰瘍形成              | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 悪心                   | 2         | 2         | 42        | 44        | 44        | 46        |
| 口腔内不快感               |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 口腔内痛                 |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 膵嚢胞                  |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 膵炎                   | 5         | 6         |           |           | 5         | 6         |
| 急性膵炎                 | 11        | 12        | 2         | 2         | 13        | 14        |
| 慢性膵炎                 |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 流涎過多                 |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 口内炎                  |           |           | 7         | 7         | 7         | 7         |
| 舌腫脹                  |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 嘔吐                   | 2         | 2         | 11        | 12        | 13        | 14        |
| 口唇障害                 |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 口唇のひび割れ              |           |           | 2         | 2         | 2         | 2         |
| 肛門出血                 |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 舌出血                  |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 亜イレウス                |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 機械的イレウス              | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 大腸ポリープ               | 1         | 2         |           |           | 1         | 2         |
| 胃運動低下                |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 腸壁気腫症                | 3         | 3         | 1         | 1         | 4         | 4         |
| 消化管浮腫                |           |           | 1         | 1         | 1         | 1         |
| 口腔粘膜びらん              | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |
| 門脈ガス血症               | 1         | 1         |           |           | 1         | 1         |

|               | 重篤例       |           | 非重篤例       |            | 集計         |            |
|---------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|
|               | 例数        | 件数        | 例数         | 件数         | 例数         | 件数         |
| 胃腸音異常         |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 機能性胃腸障害       |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 食道運動障害        | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 軟便            |           |           | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 口腔腫脹          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| <b>胃腸障害</b>   | <b>42</b> | <b>49</b> | <b>309</b> | <b>357</b> | <b>348</b> | <b>406</b> |
| 胆道仙痛          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 胆管炎           | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 胆嚢炎           | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 急性胆嚢炎         | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 胆石症           | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 胆汁うっ滞         | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 肝機能異常         | 15        | 15        | 70         | 73         | 85         | 88         |
| 肝炎            | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 急性肝炎          | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 黄疸            | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 肝障害           | 7         | 7         | 11         | 13         | 18         | 20         |
| 薬物性肝障害        | 2         | 2         | 2          | 2          | 4          | 4          |
| <b>肝胆道系障害</b> | <b>33</b> | <b>35</b> | <b>84</b>  | <b>89</b>  | <b>116</b> | <b>124</b> |
| 脱毛症           |           |           | 7          | 7          | 7          | 7          |
| 円形脱毛症         |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 血管浮腫          | 1         | 1         |            |            | 1          | 1          |
| 水疱            | 2         | 2         | 7          | 7          | 9          | 9          |
| 血性水疱          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 皮膚炎           |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| アレルギー性皮膚炎     |           |           | 4          | 4          | 4          | 4          |
| 水疱性皮膚炎        |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 薬疹            | 2         | 2         | 45         | 45         | 47         | 47         |
| 皮膚乾燥          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 異汗性湿疹         |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 湿疹            | 2         | 2         | 26         | 26         | 28         | 28         |
| 皮脂欠乏性湿疹       |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 紅斑            |           |           | 11         | 11         | 11         | 11         |
| 環状紅斑          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 多形紅斑          | 3         | 3         |            |            | 3          | 3          |
| 固定疹           |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 多汗症           |           |           | 6          | 6          | 6          | 6          |
| 白斑            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 汗疹            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 爪変色           |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 神経皮膚炎         |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 皮膚疼痛          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 丘疹            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 類天疱瘡          | 281       | 283       | 8          | 8          | 289        | 291        |
| 天疱瘡           | 2         | 2         |            |            | 2          | 2          |
| 光線過敏性反応       |           |           | 4          | 4          | 4          | 4          |
| 痒疹            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| そう痒症          | 1         | 1         | 73         | 73         | 74         | 74         |
| 乾癬            |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 発疹            | 2         | 2         | 130        | 130        | 132        | 132        |
| 紅斑性皮膚疹        |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 皮膚変色          |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 皮膚障害          |           |           | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 皮膚亀裂          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 皮膚臭異常         |           |           | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 日光皮膚炎         |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 汗の変色          |           |           | 1          | 1          | 1          | 1          |

|                      | 重篤例        |            | 非重篤例       |            | 集計         |            |
|----------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                      | 例数         | 件数         | 例数         | 件数         | 例数         | 件数         |
| 中毒性表皮壊死融解症           | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 蕁麻疹                  | 2          | 2          | 21         | 21         | 23         | 23         |
| 爪破損                  |            |            | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 中毒性皮疹                | 1          | 1          | 1          | 1          | 2          | 2          |
| 乾癬様皮膚炎               |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 色素沈着障害               |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 慢性色素性紫斑              |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 皮膚症状                 | 1          | 1          | 1          | 1          | 2          | 2          |
| <b>皮膚および皮下組織障害</b>   | <b>298</b> | <b>303</b> | <b>350</b> | <b>380</b> | <b>645</b> | <b>683</b> |
| 関節痛                  | 2          | 2          | 13         | 15         | 15         | 17         |
| 関節炎                  | 3          | 3          |            |            | 3          | 3          |
| 背部痛                  |            |            | 9          | 9          | 9          | 9          |
| 膠原病                  | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 関節腫脹                 |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 筋痙縮                  |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 筋力低下                 | 1          | 1          | 2          | 2          | 3          | 3          |
| 筋肉痛                  |            |            | 12         | 12         | 12         | 12         |
| 頸部痛                  |            |            | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 変形性関節症               |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 四肢痛                  | 1          | 1          | 4          | 5          | 5          | 6          |
| 関節周囲炎                |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| リウマチ性多発筋痛            | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 姿勢異常                 |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 横紋筋融解症               | 4          | 4          |            |            | 4          | 4          |
| 関節リウマチ               | 2          | 2          | 2          | 2          | 4          | 4          |
| 筋骨格硬直                |            |            | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 四肢不快感                |            |            | 1          | 2          | 1          | 2          |
| 血清反応陰性関節炎            | 5          | 5          | 1          | 1          | 6          | 6          |
| サルコペニア               |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| リウマチ性障害              | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| <b>筋骨格系および結合組織障害</b> | <b>16</b>  | <b>21</b>  | <b>45</b>  | <b>58</b>  | <b>60</b>  | <b>79</b>  |
| 膀胱痛                  |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 着色尿                  |            |            | 4          | 4          | 4          | 4          |
| 排尿困難                 |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 血尿                   |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 緊張性膀胱                | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 腎症                   |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| ネフローゼ症候群             | 3          | 3          |            |            | 3          | 3          |
| 夜間頻尿                 |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 頻尿                   | 1          | 1          | 9          | 9          | 10         | 10         |
| 多尿                   |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 蛋白尿                  |            |            | 7          | 7          | 7          | 7          |
| 腎動脈狭窄症               | 1          | 2          |            |            | 1          | 2          |
| 腎仙痛                  | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 腎障害                  | 1          | 1          | 1          | 1          | 2          | 2          |
| 尿閉                   |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 尿異常                  | 1          | 1          | 3          | 3          | 4          | 4          |
| 尿細管間質性腎炎             | 2          | 2          |            |            | 2          | 2          |
| 尿臭異常                 |            |            | 3          | 3          | 3          | 3          |
| 糖尿病性腎症               |            |            | 2          | 2          | 2          | 2          |
| 腎機能障害                | 6          | 6          | 12         | 13         | 18         | 19         |
| 慢性腎臓病                | 1          | 1          |            |            | 1          | 1          |
| 急性腎障害                | 5          | 5          |            |            | 5          | 5          |
| 尿管結石症                | 2          | 2          | 3          | 3          | 5          | 5          |
| 排尿後の尿滴下              |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |
| <b>腎および尿路障害</b>      | <b>21</b>  | <b>26</b>  | <b>49</b>  | <b>53</b>  | <b>70</b>  | <b>79</b>  |
| 無月経                  |            |            | 1          | 1          | 1          | 1          |

|                       | 重篤例 |    | 非重篤例 |     | 集計  |     |
|-----------------------|-----|----|------|-----|-----|-----|
|                       | 例数  | 件数 | 例数   | 件数  | 例数  | 件数  |
| 亀頭包皮炎                 |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 女性化乳房                 |     |    | 5    | 5   | 5   | 5   |
| 月経障害                  |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 月経遅延                  |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 生殖系および乳房障害            |     |    | 9    | 9   | 9   | 9   |
| あざ                    |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 表皮水疱症                 |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 先天性、家族性および遺伝性障害       |     |    | 2    | 2   | 2   | 2   |
| 無力症                   |     |    | 4    | 4   | 4   | 4   |
| 胸部不快感                 |     |    | 2    | 2   | 2   | 2   |
| 胸痛                    |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 死亡                    | 7   | 7  |      |     | 7   | 7   |
| 活動性低下                 |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 顔面浮腫                  |     |    | 5    | 5   | 5   | 5   |
| 異常感                   |     |    | 16   | 16  | 16  | 16  |
| 冷感                    |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 熱感                    |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 歩行障害                  | 1   | 1  | 3    | 3   | 4   | 4   |
| 全身性浮腫                 |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 空腹                    |     |    | 3    | 3   | 3   | 3   |
| 倦怠感                   |     |    | 22   | 22  | 22  | 22  |
| 浮腫                    | 1   | 1  | 5    | 5   | 6   | 6   |
| 末梢性浮腫                 | 2   | 2  | 15   | 15  | 17  | 17  |
| 疼痛                    |     |    | 2    | 3   | 2   | 3   |
| 発熱                    | 4   | 6  | 4    | 4   | 8   | 10  |
| 突然死                   | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 口渇                    |     |    | 3    | 3   | 3   | 3   |
| 末梢腫脹                  |     |    | 3    | 4   | 3   | 4   |
| 限局性浮腫                 |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 体調不良                  | 1   | 1  | 7    | 7   | 8   | 8   |
| 有害事象                  | 1   | 1  | 3    | 3   | 4   | 4   |
| 異物感                   |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 多臓器機能不全症候群            | 2   | 2  |      |     | 2   | 2   |
| 疾患                    |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 一般・全身障害および投与部位の状態     | 19  | 22 | 99   | 107 | 118 | 129 |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間延長    | 1   | 1  | 1    | 1   | 2   | 2   |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加    | 2   | 2  | 16   | 16  | 18  | 18  |
| アミラーゼ減少               | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| アミラーゼ増加               |     |    | 14   | 14  | 14  | 14  |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 2   | 2  | 17   | 17  | 19  | 19  |
| 血中アルブミン減少             | 1   | 1  |      |     | 1   | 1   |
| 血中ビリルビン増加             |     |    | 3    | 4   | 3   | 4   |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加      | 5   | 5  | 11   | 11  | 16  | 16  |
| 血中クレアチニン増加            | 2   | 2  | 12   | 13  | 14  | 15  |
| 血中ブドウ糖減少              | 2   | 2  | 22   | 22  | 24  | 24  |
| 血中ブドウ糖増加              | 2   | 2  | 11   | 11  | 13  | 13  |
| 血中乳酸脱水素酵素増加           |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 血中カリウム増加              | 7   | 7  | 9    | 9   | 16  | 16  |
| 血圧低下                  |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 血圧上昇                  |     |    | 2    | 2   | 2   | 2   |
| 収縮期血圧上昇               |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 血中甲状腺刺激ホルモン増加         |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 血中トリグリセリド増加           | 1   | 1  | 5    | 5   | 6   | 6   |
| 血中尿素増加                | 1   | 1  | 4    | 4   | 5   | 5   |
| 血中尿酸増加                | 1   | 1  | 8    | 8   | 9   | 9   |
| 心電図異常                 |     |    | 1    | 1   | 1   | 1   |
| 心電図QT延長               | 1   | 1  | 11   | 11  | 12  | 12  |

|                      | 重篤例        |            | 非重篤例         |              | 集計           |              |
|----------------------|------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                      | 例数         | 件数         | 例数           | 件数           | 例数           | 件数           |
| 心電図 T 波逆転            |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 好酸球数増加               |            |            | 4            | 4            | 4            | 4            |
| γ-グロタミルトランスフェラーゼ増加   | 1          | 1          | 7            | 7            | 8            | 8            |
| 尿中ブドウ糖               |            |            | 2            | 2            | 2            | 2            |
| 尿中ブドウ糖陰性             |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 尿中ブドウ糖陽性             | 1          | 1          | 2            | 2            | 3            | 3            |
| グリコヘモグロビン増加          |            |            | 5            | 5            | 5            | 5            |
| ヘモグロビン増加             |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 心拍数増加                |            |            | 2            | 2            | 2            | 2            |
| 高比重リボ蛋白減少            |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 国際標準比増加              |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 臨床検査異常               |            |            | 2            | 2            | 2            | 2            |
| リパーゼ増加               |            |            | 4            | 4            | 4            | 4            |
| 脂質異常                 |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 肝機能検査異常              |            |            | 2            | 2            | 2            | 2            |
| 好中球数減少               | 1          | 1          | 1            | 1            | 2            | 2            |
| 血小板数減少               | 3          | 3          | 5            | 5            | 8            | 8            |
| 体重減少                 | 1          | 1          | 6            | 6            | 7            | 7            |
| 体重増加                 |            |            | 7            | 7            | 7            | 7            |
| 白血球数減少               |            |            | 3            | 3            | 3            | 3            |
| 尿中白血球陽性              |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 血中エラスターゼ増加           |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 心電図異常 Q 波            |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 尿潜血陽性                |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 尿中蛋白陽性               |            |            | 4            | 4            | 4            | 4            |
| 尿中ケトン体陽性             |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 血中アルカリホスファターゼ減少      |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 血中アルカリホスファターゼ増加      | 1          | 1          | 2            | 2            | 3            | 3            |
| 肝酵素上昇                | 1          | 1          | 4            | 4            | 5            | 5            |
| 心電図 S T - T 変化       |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 血中トリブシン増加            |            |            | 2            | 2            | 2            | 2            |
| 肝機能検査値上昇             | 1          | 1          | 7            | 7            | 8            | 8            |
| ホスホリパーゼ A 2 活性上昇     |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| アルコール検査陽性            |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| <b>臨床検査</b>          | <b>34</b>  | <b>39</b>  | <b>198</b>   | <b>239</b>   | <b>232</b>   | <b>278</b>   |
| 一酸化炭素中毒              | 1          | 1          |              |              | 1            | 1            |
| 転倒                   |            |            | 2            | 2            | 2            | 2            |
| 大腿骨骨折                | 1          | 1          |              |              | 1            | 1            |
| 骨折                   |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 肋骨骨折                 |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 脊椎圧迫骨折               | 1          | 1          |              |              | 1            | 1            |
| 腎動脈再狭窄               | 1          | 1          |              |              | 1            | 1            |
| <b>傷害、中毒および処置合併症</b> | <b>4</b>   | <b>4</b>   | <b>4</b>     | <b>4</b>     | <b>8</b>     | <b>8</b>     |
| 心臓ペースメーカー挿入          | 1          | 1          |              |              | 1            | 1            |
| 血液透析                 | 1          | 1          |              |              | 1            | 1            |
| 抜歯                   |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| 白内障手術                | 1          | 1          |              |              | 1            | 1            |
| 大腸ポリープ切除             |            |            | 1            | 1            | 1            | 1            |
| <b>外科および内科処置</b>     | <b>3</b>   | <b>3</b>   | <b>2</b>     | <b>2</b>     | <b>5</b>     | <b>5</b>     |
| <b>集計</b>            | <b>631</b> | <b>750</b> | <b>1,404</b> | <b>1,806</b> | <b>1,997</b> | <b>2,556</b> |