

ゴービック水性懸濁注シリンジ 副反応発現状況

集計期間：2024年3月15日～2025年4月30日

副反応の種類		自発報告				一般使用成績調査		
		件数（うち重篤）				件数（うち重篤）		
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	皮下	筋肉内	不明	合計	皮下	筋肉内	合計
胃腸障害	下痢	2		1	3	2	10	12
	血便排泄			2（1）	2（1）		2	2
	大腸閉塞			1（1）	1（1）			
	腸重積症			2（2）	2（2）			
	軟便			1	1		1	1
	排便回数増加			1	1		1	1
	腹痛	1			1			
	腹部膨満		1		1			
	変色便	1			1			
	便秘	1			1		1	1
	嘔吐	5		5（1）	10（1）	2		2
一般・全身障害および投与部位の状態	炎症	1（1）			1（1）			
	活動性低下		2	2	4		1	1
	泣き	19	2	2	23			
	倦怠感			1	1			
	硬結		1		1			
	死亡			1（1）	1（1）			
	腫脹	1		5	6			
	腫瘤			1	1			
	体調不良			1	1			
	注射部位硬結	9	2	6	17	42	23	65
	注射部位紅斑	14	5	7	26	89	44	133
	注射部位腫脹	28	5	13	46	43	31	74
	注射部位出血		1		1			
	注射部位熱感	3		1	4	4	7	11
	注射部位発疹					3		3
	注射部位疼痛	11	3	3	17		1	1
	注射部位蕁麻疹			1	1			
	乳児突然死症候群		1（1）		1（1）			
	発熱	205（4）	29	145（6）	379（10）	106	84	190
	末梢腫脹			1	1			
	疼痛	2			2			
感染症および寄生虫症	胃腸炎						1	1
	腎盂腎炎	1（1）			1（1）			
	皮下組織膿瘍			1（1）	1（1）			
	蜂巣炎			2（1）	2（1）			
肝胆道系障害	肝機能異常			1（1）	1（1）			
眼障害	眼脂						1	1
	眼充血						1	1
	注視麻痺	1			1			
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛		1		1			
血液およびリンパ系障害	血小板減少性紫斑病			3（3）	3（3）			
	免疫性血小板減少症			1（1）	1（1）			
血管障害	チアノーゼ			1	1			
	蒼白	4	1	2（1）	7（1）			
	潮紅			3	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽頭紅斑		1	1	2			
	咳嗽	2			2	2	4	6
	上気道の炎症						3	3
	低酸素症	1			1			
	鼻漏			1	1	4	4	8
	無呼吸	2			2			
神経系障害	意識レベルの低下			1（1）	1（1）			
	過眠症		1		1		1	1
	失神寸前の状態	1			1			
	振戦	1			1			
	熱性痙攣	2（2）		1	3（2）			
	痙攣発作			1	1			

副反応の種類		自発報告				一般使用成績調査		
		件数（うち重篤）				件数（うち重篤）		
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	皮下	筋肉内	不明	合計	皮下	筋肉内	合計
精神障害	気分変化	3		4	7	2	3	5
	初期不眠症						1	1
代謝および栄養障害	食欲減退	5	1	6	12			
皮膚および皮下組織障害	紅斑	6	2	6（1）	14（1）		2	2
	紫斑	2（1）			2（1）			
	湿疹	1		2	3		1	1
	多汗症	2			2			
	点状出血	3			3			
	乳児湿疹						2	2
	発疹	9	3	10	22	8	1	9
	皮脂欠乏症						1	1
	皮膚乾燥						1	1
	蕁麻疹	1		3	4			
免疫系障害	アナフィラキシー反応		1	3（1）	4（1）			
	過敏症			1	1			
臨床検査	C－反応性蛋白増加	1		1	2			
	肝機能検査異常			1	1			
	白血球数増加	1			1			
総計		352（9）	63（1）	259（23）	674（33）	307	233	540

(MedDRA/J ver.28.0)