

## ユプリズナ点滴静注 100mg 副作用発現状況

集計対象:2021年3月23日 ~ 2024年1月31日

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
蜂巣炎	1	1			1	1
膀胱炎			1	1	1	1
胃腸炎			1	1	1	1
带状疱疹	1	1	1	1	2	2
感染	2	2			2	2
上咽頭炎			2	2	2	2
咽頭炎			1	1	1	1
肺炎	3	3	1	1	4	4
肺炎球菌性肺炎	1	1			1	1
上気道感染			1	1	1	1
尿路感染	2	3	3	3	5	6
コロナウイルス感染	1	1	5	5	6	6
細菌性関節炎	1	1			1	1
梅毒			1	1	1	1
傍脊椎膿瘍	1	1			1	1
COVID-19	4	4	7	7	11	11
COVID-19肺炎	1	1			1	1
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>37</b>	<b>43</b>
急性骨髄単球性白血病	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>1</b>	<b>1</b>			<b>1</b>	<b>1</b>
鉄欠乏性貧血			1	1	1	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
過敏症	1	2			1	2
低γグロブリン血症			1	2	1	2
<b>免疫系障害</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
自己免疫性甲状腺炎			1	1	1	1
<b>内分泌障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
高尿酸血症			1	1	1	1
<b>代謝および栄養障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
抑うつ症状	1	1			1	1
<b>精神障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>			<b>1</b>	<b>1</b>
頭痛			1	1	1	1
感覚鈍麻			3	4	3	4
重症筋無力症	1	3			1	3
神経痛	1	1			1	1
傾眠			1	2	1	2
視神経脊髄炎スペクトラム障害	2	3			2	3
<b>神経系障害</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>14</b>
眼痛			1	1	1	1
視力障害	1	1			1	1
<b>眼障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
急性呼吸窮迫症候群	1	1			1	1
間質性肺疾患	1	1			1	1
肺陰影	1	1			1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>3</b>	<b>3</b>			<b>3</b>	<b>3</b>

虚血性大腸炎	1	1			1	1
下痢			2	2	2	2
びらん性胃炎			1	1	1	1
舌炎			1	1	1	1
悪心			1	1	1	1
脾嚢胞			1	1	1	1
口内炎			1	1	1	1
<b>胃腸障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>8</b>
肝機能異常			1	1	1	1
<b>肝胆道系障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
水疱			1	1	1	1
そう痒症			1	1	1	1
発疹			1	1	1	1
皮膚腫脹			1	1	1	1
中毒性皮疹			1	1	1	1
爪床の炎症			1	1	1	1
慢性色素性紫斑			1	1	1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>			<b>5</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>7</b>
関節痛			1	1	1	1
筋痙縮	2	2			2	2
四肢痛			1	1	1	1
四肢不快感	1	1			1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
腎機能障害	1	1			1	1
<b>腎および尿路障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>			<b>1</b>	<b>1</b>
異常感			1	1	1	1
注射部位紅斑			1	1	1	1
倦怠感			1	1	1	1
末梢性浮腫			4	4	4	4
発熱			2	3	2	3
心突然死	1	1			1	1
結石症	1	1			1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>12</b>
血中アルブミン減少			1	1	1	1
血中免疫グロブリンG減少			6	6	6	6
血中免疫グロブリンM減少			2	2	2	2
CD4リンパ球減少	1	1			1	1
免疫グロブリン減少			3	3	3	3
リンパ球数減少	2	2	1	2	3	4
好中球数増加			1	1	1	1
赤血球数減少			1	1	1	1
白血球数減少			1	1	1	1
抗アクアポリン4抗体			1	1	1	1
総補体価上昇			1	1	1	1
<b>臨床検査</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>13</b>	<b>19</b>	<b>16</b>	<b>22</b>
注入に伴う反応	1	1	16	22	17	23
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>16</b>	<b>22</b>	<b>17</b>	<b>23</b>
酸素療法	1	1			1	1
<b>外科および内科処置</b>	<b>1</b>	<b>1</b>			<b>1</b>	<b>1</b>
<b>集計</b>	<b>31</b>	<b>46</b>	<b>54</b>	<b>105</b>	<b>74</b>	<b>151</b>

## 集計対象期間中に収集した重篤副作用一覧

No.	性別	年代	副作用名	投与開始から 発現までの日数	転帰	合併症
1	女性	50 歳代	視力障害	5 日	未回復	腎障害、腎機能障害、高血圧、 脂質異常症、不眠、頭痛
2	女性	40 歳代	リンパ球数減少	9 日	軽快	リンパ球減少、便秘、けい性マヒ、 貧血
3	男性	60 歳代	急性骨髄単球性白血病	211 日	不明	脂質異常症
4	男性	70 歳代	間質性肺疾患	26 日	死亡	糖尿病、心房細動
5	男性	80 歳代	肺炎	56 日	軽快	ステロイド骨そしょう症
6	女性	50 歳代	COVID-19	638 日	回復	高血圧症、神経因性膀胱
7	男性	70 歳代	尿路感染	243 日	回復	便秘
			尿路感染	324 日	回復	
8	女性	50 歳代	抑うつ症状	26 日	軽快	シェーグレン症候群、特発性血小板 減少性紫斑病、深部静脈血栓症、 神経因性膀胱、便秘症
9	女性	40 歳代	コロナウイルス感染	73 日	回復	シェーグレン症候群、不眠、脂質異 常症、甲状腺機能低下症、骨そしょ う症、神経障害性疼痛、下痢
10	女性	30 歳代	結石症	329 日	回復	ステロイド糖尿病、便秘症、巻き爪
11	女性	60 歳代	筋痙縮	不明	軽快	糖尿病、高脂血症
12	女性	50 歳代	COVID-19 肺炎	20 日	回復	高血圧症、逆流性食道炎、脂質異 常症、不安症、便秘、骨粗鬆症
			蜂巣炎	16 日	回復	
13	女性	20 歳代	リンパ球数減少	190 日	回復	シェーグレン症候群
14	女性	70 歳代	COVID-19	431 日	軽快	-
			急性呼吸窮迫症候群	447 日	軽快	
			酸素療法	473 日	回復	
			肺炎球菌性肺炎	437 日	軽快	
15	女性	40 歳代	虚血性大腸炎	241 日	回復	骨粗鬆症、頸肩腕症候群、めまい症
16	女性	40 歳代	重症筋無力症	不明	回復	重症筋無力症、てんかん、末梢神経 障害、頭痛
			重症筋無力症	不明	軽快	
			重症筋無力症	不明	軽快	
17	男性	80 歳代	CD4リンパ球減少	15 日	未回復	C型肝炎、高血圧、不眠症、便秘症
			視神経脊髄炎スペクトラム障害	148 日	未回復	
			視神経脊髄炎スペクトラム障害	209 日	未回復	
			感染	185 日	回復	

18	女性	60 歳代	COVID-19	344 日	未回復	高血圧症、脂質異常症
			肺陰影	不明	未回復	
19	女性	60 歳代	腎機能障害	22 日	軽快	腎機能障害、脂肪肝、高尿酸血症、高血圧、ステロイド糖尿病、骨粗鬆症、脂質異常症
			筋痙縮	22 日	軽快	
			細菌性関節炎	不明	不明	
20	女性	50 歳代	四肢不快感	不明	不明	－
21	女性	50 歳代	視神経脊髄炎スペクトラム障害	560 日	軽快	脂質異常症
22	女性	40 歳代	注入に伴う反応	1 日	軽快	骨粗しょう症、低カルシウム血症、甲状腺機能低下症
23	女性	50 歳代	過敏症	1 日	回復	脂肪肝、便秘症
			過敏症	1 日	回復	
			神経痛	2 日	回復	
24	女性	50 歳代	尿路感染	22 日	回復	橋本病
25	女性	70 歳代	帯状疱疹	215 日	回復	－
26	女性	60 歳代	心突然死	68 日	死亡	膝関節痛、ドライアイ
27	女性	40 歳代	傍脊椎膿瘍	不明	回復	アトピー性皮膚炎
28	女性	70 歳代	感染	不明	不明	腎機能障害
29	女性	70 歳代	COVID-19	493 日	回復	糖尿病
30	女性	60 歳代	肺炎	不明	不明	－
31	女性	60 歳代	肺炎	350 日	軽快	－

【本報告をご参照いただく際の注意事項】

- 本報告には、調査が終了していない症例も含まれています。今後の調査の進捗により、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合があります。
- 副作用は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) に基づき分類しています。