

## 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10月31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
蜂巣炎	1	1			1	1
膀胱炎			3	3	3	3
胃腸炎			1	1	1	1
带状疱疹	2	2	1	1	3	3
感染	2	2			2	2
脊髄炎	1	1			1	1
上咽頭炎			2	2	2	2
咽頭炎			2	2	2	2
肺炎	3	3	1	1	4	4
肺炎球菌性肺炎	1	1			1	1
敗血症	1	1			1	1
副鼻腔炎			1	1	1	1
上気道感染			3	3	3	3
尿路感染	2	4	3	4	5	8
コロナウイルス感染	1	1	3	3	4	4
傍脊椎膿瘍	1	1			1	1
COVID-19	3	3	12	12	14	15
COVID-19肺炎	3	3			3	3
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>31</b>	<b>34</b>	<b>47</b>	<b>57</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>
貧血	1	1			1	1
赤芽球癆	1	1			1	1
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>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
過敏症	1	1			1	1
低γグロブリン血症			1	2	1	2
<b>免疫系障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</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>
不安	1	1			1	1
抑うつ症状	1	1			1	1
<b>精神障害</b>	<b>2</b>	<b>2</b>			<b>2</b>	<b>2</b>
浮動性めまい			2	3	2	3
頭痛			1	1	1	1
感覚鈍麻			2	2	2	2

重症筋無力症	1	2			1	2
神経痛	1	1			1	1
視神経炎	1	1			1	1
傾眠			1	2	1	2
第6脳神経麻痺	1	1			1	1
認知障害			1	1	1	1
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>6</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>17</b>
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>
急性呼吸窮迫症候群	1	1			1	1
間質性肺疾患	1	1			1	1
喉頭不快感			1	1	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
腹部不快感			1	1	1	1
腹痛			1	2	1	2
虚血性大腸炎	1	1			1	1
下痢			3	4	3	4
びらん性胃炎			1	1	1	1
舌炎			1	1	1	1
悪心			1	1	1	1
膵嚢胞			1	1	1	1
口内炎			1	1	1	1
嘔吐			1	1	1	1
口の錯感覚			1	1	1	1
<b>胃腸障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>11</b>	<b>15</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>
脱毛症			1	1	1	1
水疱			1	1	1	1
褥瘡性潰瘍	1	1			1	1
そう痒症			1	1	1	1
紫斑			1	1	1	1
発疹			1	1	1	1
そう痒性皮疹			1	1	1	1
皮膚腫脹			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>1</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
関節痛			1	1	1	1
筋痙縮	2	2			2	2
筋力低下			1	1	1	1
筋肉痛			1	1	1	1
四肢痛			1	1	1	1
関節リウマチ			1	1	1	1
筋骨格硬直			1	1	1	1

<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>8</b>
腎機能障害	1	1	1	1	2	2
<b>腎および尿路障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
無力症	1	1			1	1
不快感			1	1	1	1
異常感			1	1	1	1
注射部位紅斑			1	1	1	1
注射部位疼痛			1	1	1	1
倦怠感			1	1	1	1
末梢性浮腫			3	3	3	3
発熱	3	3	7	9	9	12
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>5</b>	<b>6</b>	<b>14</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>23</b>
血中免疫グロブリンG減少			8	8	8	8
血中免疫グロブリンM減少			3	3	3	3
CD4リンパ球減少	1	1			1	1
免疫グロブリン減少			5	5	5	5
リンパ球数減少	2	2	2	3	4	5
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			2	2	2	2
Bリンパ球数減少			1	1	1	1
血中β-D-グルカン増加			1	1	1	1
肝酵素上昇			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>21</b>	<b>28</b>	<b>24</b>	<b>31</b>
注入に伴う反応	3	3	25	36	27	39
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>25</b>	<b>36</b>	<b>27</b>	<b>39</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>42</b>	<b>58</b>	<b>90</b>	<b>161</b>	<b>117</b>	<b>219</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	40 歳代	肺炎	1101 日	未回復	肝機能障害
5	男性	70 歳代	間質性肺疾患	26 日	死亡	糖尿病、心房細動
6	男性	80 歳代	肺炎	56 日	軽快	ステロイド骨そしょう症
7	女性	50 歳代	COVID-19	638 日	回復	高血圧症、神経因性膀胱
8	男性	70 歳代	尿路感染	243 日	回復	便秘
			尿路感染	324 日	回復	
			尿路感染	450 日	回復	
9	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
10	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
11	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
12	女性	60 歳代	筋痙縮	不明	軽快	糖尿病、高脂血症
13	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	
14	女性	50 歳代	発熱	562 日	回復	高血圧症、糖尿病、子宮筋腫、花粉症
			視神経炎	886 日	軽快	
15	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
16	女性	50 歳代	不安	398 日	軽快	むずむず足症候群、アレルギー性鼻炎、脂質異常症、便秘、神経障害性疼痛、不眠症
17	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	
18	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

19	女性	40 歳代	重症筋無力症	169 日	軽快	重症筋無力症、てんかん、末梢神経障害、頭痛
			重症筋無力症	342 日	軽快	
20	男性	80 歳代	C D 4 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	
21	女性	60 歳代	C O V I D - 1 9 肺炎	357 日	回復	高血圧症、脂質異常症
22	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	
23	女性	50 歳代	視神経脊髄炎スペクトラム障害	570 日	軽快	脂質異常症
24	女性	70 歳代	带状疱疹	526 日	回復	-
25	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
26	女性	50 歳代	過敏症	1 日	回復	脂肪肝、便秘症
			神経痛	2 日	回復	
27	女性	50 歳代	尿路感染	22 日	回復	橋本病
28	女性	70 歳代	注入に伴う反応	1 日	回復	RLS、痛み、皮膚症状
29	女性	70 歳代	带状疱疹	215 日	回復	-
30	女性	60 歳代	心突然死	68 日	死亡	膝関節痛、ドライアイ
31	女性	40 歳代	傍脊椎膿瘍	272 日	回復	アトピー性皮膚炎、低ナトリウム血症、貧血
32	女性	70 歳代	敗血症	372 日	死亡	腎機能障害
33	女性	70 歳代	C O V I D - 1 9	493 日	回復	糖尿病
34	女性	60 歳代	肺炎	350 日	回復	-
35	女性	50 歳代	注入に伴う反応	1 日	回復	-
36	女性	60 歳代	感染	909 日	軽快	高血圧
37	女性	50 歳代	第 6 脳神経麻痺	66 日	未回復	-
38	女性	40 歳代	C O V I D - 1 9 肺炎	201 日	軽快	便秘、不眠症
39	女性	50 歳代	発熱	148 日	未回復	-
40	女性	50 歳代	貧血	183 日	回復	-
			赤芽球癆	不明	不明	
41	女性	70 歳代	褥瘡性潰瘍	不明	不明	-
42	女性	60 歳代	発熱	395 日	回復	2 型糖尿病
			無力症	396 日	回復	
			脊髄炎	414 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。