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 ～ 2025 年 4 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**
蜂巣炎	1	1			**1**	**1**
膀胱炎			4	5	**4**	**5**
伝染性紅斑	1	1			**1**	**1**
胃腸炎			1	1	**1**	**1**
帯状疱疹	1	1	2	2	**3**	**3**
感染	2	2	1	1	**3**	**3**
無菌性髄膜炎	1	1			**1**	**1**
脊髄炎	1	1			**1**	**1**
上咽頭炎			4	4	**4**	**4**
中耳炎			1	1	**1**	**1**
耳下腺炎	1	1			**1**	**1**
咽頭炎			1	1	**1**	**1**
肺炎	5	5	1	1	**6**	**6**
肺炎球菌性肺炎	2	2			**2**	**2**
敗血症	2	2			**2**	**2**
敗血症性ショック	1	1			**1**	**1**
副鼻腔炎	1	1	1	1	**2**	**2**
上気道感染			3	3	**3**	**3**
尿路感染	3	5	3	4	**6**	**9**
尿路性敗血症	1	1			**1**	**1**
コロナウイルス感染	1	1	3	3	**4**	**4**
細菌性関節炎	2	2			**2**	**2**
細菌性肺炎	1	1			**1**	**1**
傍脊椎膿瘍	1	1			**1**	**1**
ＣＯＶＩＤ－１９	5	6	11	11	**15**	**17**
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	3	3			**3**	**3**
感染症および寄生虫症	**29**	**39**	**32**	**39**	**57**	**78**
急性骨髄単球性白血病	1	1			**1**	**1**
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）	**1**	**1**			**1**	**1**
貧血	1	1	1	1	**2**	**2**
赤芽球癆	1	1			**1**	**1**
鉄欠乏性貧血			1	1	**1**	**1**
好中球減少症	1	1			**1**	**1**
血液およびリンパ系障害	**2**	**3**	**2**	**2**	**4**	**5**
過敏症	1	1	1	1	**2**	**2**
低γグロブリン血症			1	2	**1**	**2**
免疫系障害	**1**	**1**	**2**	**3**	**3**	**4**
亜急性甲状腺炎	1	1			**1**	**1**
自己免疫性甲状腺炎			1	1	**1**	**1**
内分泌障害	**1**	**1**	**1**	**1**	**2**	**2**
高尿酸血症			1	1	**1**	**1**
代謝および栄養障害			**1**	**1**	**1**	**1**
不安	1	1			**1**	**1**
抑うつ症状	1	1			**1**	**1**
精神障害	**2**	**2**			**2**	**2**

浮動性めまい			3	4	**3**	**4**
頭痛			1	1	**1**	**1**
感覚鈍麻			3	3	**3**	**3**
重症筋無力症	1	2			**1**	**2**
神経痛	1	1	1	1	**2**	**2**
視神経炎	1	1			**1**	**1**
傾眠			1	2	**1**	**2**
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	2	**4**	**5**
神経系障害	**5**	**7**	**11**	**14**	**16**	**21**
眼の炎症			1	1	**1**	**1**
眼部腫脹			1	1	**1**	**1**
視力障害	1	1			**1**	**1**
眼障害	**1**	**1**	**1**	**2**	**2**	**3**
心膜炎	1	1			**1**	**1**
心臓障害	**1**	**1**			**1**	**1**
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**
呼吸器、胸郭および縦隔障害	**2**	**2**	**1**	**1**	**3**	**3**
腹部不快感			1	1	**1**	**1**
虚血性大腸炎	1	1			**1**	**1**
下痢			3	3	**3**	**3**
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**
口の錯感覚			1	1	**1**	**1**
胃腸障害	**1**	**1**	**9**	**10**	**10**	**11**
肝機能異常			2	2	**2**	**2**
肝胆道系障害			**2**	**2**	**2**	**2**
脱毛症			4	4	**4**	**4**
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			3	3	**3**	**3**
そう痒性皮疹			1	1	**1**	**1**
皮膚腫脹			1	1	**1**	**1**
乾癬様皮膚炎			1	1	**1**	**1**
爪床の炎症			1	1	**1**	**1**
慢性色素性紫斑			1	1	**1**	**1**
皮膚および皮下組織障害	**1**	**1**	**14**	**15**	**15**	**16**
関節痛			3	3	**3**	**3**
関節炎			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**
筋骨格系および結合組織障害	**2**	**2**	**9**	**9**	**11**	**11**

腎機能障害	1	1	1	1	**2**	**2**
腎および尿路障害	**1**	**1**	**1**	**1**	**2**	**2**
不快感			2	2	**2**	**2**
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			2	2	**2**	**2**
末梢性浮腫			3	3	**3**	**3**
発熱	2	2	6	8	**8**	**10**
心突然死	1	1			**1**	**1**
結石症	1	1			**1**	**1**
一般・全身障害および投与部位の状態	**4**	**4**	**15**	**18**	**19**	**22**
血中免疫グロブリンＧ減少			13	13	**13**	**13**
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			4	4	**4**	**4**
リンパ球数減少	2	2	2	3	**4**	**5**
好中球数減少			2	2	**2**	**2**
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**
白血球数増加			1	1	**1**	**1**
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**
Ｂ型肝炎ＤＮＡ測定陽性			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**
臨床検査	**3**	**3**	**30**	**36**	**33**	**39**
注入に伴う反応	3	3	35	53	**37**	**56**
傷害、中毒および処置合併症	**3**	**3**	**35**	**53**	**37**	**56**
酸素療法	1	1			**1**	**1**
外科および内科処置	**1**	**1**			**1**	**1**
集計	**50**	**74**	**115**	**207**	**150**	**281**

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	1099 日	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
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	
			ＣＯＶＩＤ－１９	不明	不明	
			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、頚肩腕症候群、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	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	
21	女性	60 歳代	ＣＯＶＩＤ－１９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	
			ＣＯＶＩＤ－１９	520 日	回復	
			細菌性関節炎	200 日	回復	
23	女性	50 歳代	ＣＯＶＩＤ－１９	不明	死亡	－
			細菌性肺炎	不明	死亡	
			敗血症性ショック	不明	死亡	
24	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
			細菌性関節炎	不明	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、皮フ症状
29	女性	70 歳代	帯状疱疹	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	心膜炎	815 日	軽快	アトピー性皮膚炎、低ナトリウム血症、貧血
			傍脊椎膿瘍	272 日	回復	
32	女性	70 歳代	敗血症	372 日	死亡	腎機能障害
33	女性	70 歳代	ＣＯＶＩＤ－１９	493 日	回復	糖尿病
34	女性	30 歳代	伝染性紅斑	498 日	回復	－
35	男性	30 歳代	無菌性髄膜炎	481 日	回復	－
36	女性	60 歳代	肺炎	350 日	回復	－
37	女性	50 歳代	注入に伴う反応	1 日	回復	－
38	女性	60 歳代	感染	909 日	軽快	高血圧
39	女性	40 歳代	ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	201 日	軽快	便秘、不眠症
			肺炎球菌性肺炎	201 日	軽快	
40	女性	50 歳代	貧血	183 日	回復	蜂窩織炎、Helicobacter cinaedi
			赤芽球癆	183 日	回復	

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
			脊髄炎	414 日	軽快	
43	男性	20 歳代	肺炎	184 日	軽快	－
			副鼻腔炎	184 日	回復	
44	女性	50 歳代	好中球減少症	15 日	回復	子宮頚癌、下垂体腺腫の疑い
			尿路感染	11 日	回復	
45	男性	50 歳代	耳下腺炎	368 日	回復	－
46	女性	60 歳代	敗血症	不明	死亡	尿路感染症
47	女性	不明	亜急性甲状腺炎	不明	回復	－
48	女性	70 歳代	尿路性敗血症	225 日	回復	－
49	女性	40 歳代	視神経炎	不明	不明	－
50	女性	50 歳代	肺炎	1044 日	回復	シェーグレン症候群

【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。