

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7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			4	5	4	5
伝染性紅斑	1	1			1	1
フルニエー壊疽	1	1			1	1
胃腸炎			1	1	1	1
带状疱疹	2	2	3	3	5	5
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			6	6	6	6
中耳炎			1	1	1	1
耳下腺炎	1	1			1	1
咽頭炎			1	1	1	1
肺炎	6	6	1	1	7	7
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	5	7	3	7	8	14
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
ブドウ球菌皮膚感染	1	1			1	1
傍脊椎膿瘍	1	1			1	1
COVID-19	6	7	11	11	16	18
COVID-19肺炎	4	4			4	4
感染症および寄生虫症	35	47	34	45	64	92
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
低ナトリウム血症			1	1	1	1
代謝および栄養障害			2	2	2	2

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			2	2	2	2
感覚鈍麻			4	4	4	4
重症筋無力症	1	2			1	2
神経痛	1	1	1	1	2	2
傾眠			2	3	2	3
視神経脊髄炎スペクトラム障害	3	4	1	1	4	5
神経系障害	5	7	12	15	17	22
眼の炎症			1	1	1	1
眼瞼腫脹			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
上気道の炎症			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	2	2	4	4
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
消化管穿孔	1	1			1	1
舌炎			1	1	1	1
悪心			1	1	1	1
腭嚢胞			1	1	1	1
口内炎			1	1	1	1
口の錯感覚			1	1	1	1
胃腸障害	2	2	9	10	11	12
肝機能異常			2	2	2	2
肝胆道系障害			2	2	2	2
脱毛症			5	5	5	5
水疱			1	1	1	1
そう痒症			1	1	1	1
紫斑			1	1	1	1
壊疽性膿皮症			1	1	1	1
発疹			3	4	3	4
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			16	18	16	18
関節痛			3	3	3	3
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	8	8	10	10
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
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			3	3	3	3
末梢性浮腫			3	3	3	3
発熱	2	2	8	10	10	12
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	18	21	22	25
血中免疫グロブリンG減少	1	1	17	17	18	18
血中免疫グロブリンM減少			4	4	4	4
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
血小板数減少			1	1	1	1
赤血球数減少			1	1	1	1
白血球数減少			4	5	4	5
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
肝酵素上昇			1	1	1	1
B型肝炎ウイルス検査陽性			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	4	4	36	45	40	49
注入に伴う反応	4	4	39	60	42	64
傷害、中毒および処置合併症	4	4	39	60	42	64
酸素療法	1	1			1	1
外科および内科処置	1	1			1	1
集計	56	84	131	237	171	321

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	60 歳代	視神経脊髄炎スペクトラム障害	945 日	軽快	-
12	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
13	女性	60 歳代	筋痙縮	不明	軽快	糖尿病、高脂血症
14	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	
15	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
16	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
17	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
18	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	
19	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

20	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	
21	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	
22	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
23	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	
			C O V I D - 1 9	520 日	回復	
			細菌性関節炎	200 日	回復	
24	女性	50 歳代	C O V I D - 1 9	734 日	死亡	-
			細菌性肺炎	734 日	死亡	
			敗血症性ショック	735 日	死亡	
25	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	
26	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
27	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	
28	女性	50 歳代	尿路感染	22 日	回復	橋本病
29	女性	70 歳代	注入に伴う反応	1 日	回復	RLS、痛み、皮フ症状
30	女性	70 歳代	帯状疱疹	215 日	回復	-
31	女性	60 歳代	心突然死	68 日	死亡	膝関節痛、ドライアイ
32	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	
33	女性	70 歳代	敗血症	372 日	死亡	腎機能障害
34	女性	70 歳代	C O V I D - 1 9	493 日	回復	糖尿病
35	女性	30 歳代	伝染性紅斑	498 日	回復	-
36	男性	30 歳代	無菌性髄膜炎	481 日	回復	-
37	女性	60 歳代	肺炎	350 日	回復	-
38	女性	50 歳代	注入に伴う反応	1 日	回復	-
39	女性	60 歳代	感染	909 日	軽快	高血圧
40	女性	40 歳代	C O V I D - 1 9 肺炎	201 日	軽快	便秘、不眠症
			肺炎球菌性肺炎	201 日	軽快	
41	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	

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	子宮頸癌、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	50 歳代	肺炎	1044 日	回復	シェーグレン症候群
50	男性	80 歳代	フルニエ壊疽	16 日	未回復	心房細動、糖尿病、骨粗鬆症
			COVID-19 肺炎	71 日	死亡	
51	男性	50 歳代	肺炎	426 日	軽快	-
			COVID-19	426 日	軽快	
52	女性	50 歳代	ブドウ球菌皮膚感染	120 日	軽快	-
53	女性	70 歳代	帯状疱疹	15 日	未回復	-
54	女性	60 歳代	注入に伴う反応	2 日	回復	-
55	女性	70 歳代	尿路感染	284 日	死亡	エキノコックス感染、メニール病
			消化管穿孔	288 日	死亡	
56	女性	70 歳代	血中免疫グロブリンG減少	不明	回復	-
			尿路感染	不明	回復	

【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。