

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	呼吸困難	8	3	11
	鼻出血	1	0	1
	低酸素症	2	0	2
	肺障害	1	0	1
	鼻閉	0	1	1
	口腔咽頭痛	0	1	1
	肺胞出血	1	0	1
	呼吸停止	1	0	1
	呼吸窮迫	3	0	3
	低音性連続性ラ音	1	0	1
	喘鳴	2	0	2
皮膚および皮下組織障害		1	4	5
	点状出血	1	0	1
	全身性そう痒症	0	1	1
	全身性皮疹	0	1	1
	蕁麻疹	0	2	2
血管障害		2	1	3
	循環虚脱	1	0	1
	潮紅	0	1	1
	ショック	1	0	1

\*: 副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

\*\* : 合併症、既往歴、併用被疑薬、併用薬剤を検索し、経過中の関連用語を確認することにより該当症例を抽出した。

### 3) 高齢者 (65 歳以上)

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
血液およびリンパ系障害		4	0	4
	白血球減少症	1	0	1
	好中球減少症	1	0	1
	血小板減少症	1	0	1
	血小板減少性紫斑病	1	0	1
心臓障害		14	2	16
	不整脈	1	1	2

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	心房細動	1	0	1
	心停止	2	0	2
	チアノーゼ	2	0	2
	心筋梗塞	4	0	4
	動悸	0	1	1
	頻脈	1	0	1
	心室性期外収縮	1	0	1
	心室細動	1	0	1
	心室性頻脈	1	0	1
眼障害		1	2	3
	眼の障害	1	0	1
	霧視	0	1	1
	視力障害	0	1	1
胃腸障害		11	14	25
	下痢	0	3	3
	嚥下障害	1	0	1
	消化器痛	0	1	1
	歯肉炎	0	1	1
	舌炎	1	0	1
	舌痛	1	0	1
	口唇浮腫	0	1	1
	口唇腫脹	0	1	1
	悪心	3	3	6
	口腔粘膜紅斑	1	0	1
	口内炎	0	1	1
	舌腫脹	1	0	1
	舌水疱形成	0	1	1
	舌潰瘍	1	0	1
	嘔吐	2	2	4
全身障害および投与局所 様態		23	27	50
	歩行不能	1	0	1
	無力症	3	2	5
	胸部不快感	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	胸痛	0	3	3
	状態悪化	1	0	1
	死亡	2	0	2
	薬効欠如	2	5	7
	薬物相互作用	2	0	2
	異常感	1	2	3
	歩行障害	0	1	1
	不明確な障害	1	1	2
	インフルエンザ 様疾患	1	0	1
	倦怠感	1	2	3
	末梢性浮腫	1	0	1
	製品品質の問題	1	5	6
	製品の異味	0	1	1
	発熱	6	4	10
免疫系障害		2	0	2
	過敏症	2	0	2
感染症および寄生虫症		13	9	22
	菌血症	1	0	1
	細菌感染	1	0	1
	気管支炎	1	2	3
	耳感染	0	1	1
	腸球菌感染	1	0	1
	感染	0	1	1
	インフルエンザ	1	0	1
	喉頭炎	1	0	1
	ウイルス性髄膜炎	1	0	1
	鼻咽頭炎	0	1	1
	口腔カンジダ症	1	0	1
	肺炎	3	2	5
	シェードモナス 性敗血症	1	0	1
	気道感染	0	1	1
	鼻炎	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	水痘	1	0	1
傷害、中毒および処置合併症		1	2	3
	挫傷	0	1	1
	過量投与	0	1	1
	交通事故	1	0	1
臨床検査		11	5	16
	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	1	0	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	0	2
	血中ブドウ糖増加	1	0	1
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	0	1
	血圧上昇	0	1	1
	胸部X線異常	1	0	1
	心電図異常	1	0	1
	心拍数増加	0	1	1
	心拍数不整	0	1	1
	I NR増加	2	0	2
	血中ミオグロビン増加	1	0	1
	プロトロンビン時間短縮	0	1	1
	肺機能検査値低下	0	1	1
	体重減少	1	0	1
代謝および栄養障害		1	0	1
	脱水	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害		1	3	4
	運動性低下	0	1	1
	筋力低下	1	0	1
	筋骨格痛	0	1	1
	四肢痛	0	1	1

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
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	0	1
	扁平上皮癌	1	0	1
神経系障害		14	13	27
	味覚消失	0	2	2
	健忘	1	0	1
	無嗅覚	1	1	2
	脳血管発作	1	0	1
	痙攣	1	0	1
	浮動性めまい	2	5	7
	構語障害	1	0	1
	味覚異常	0	2	2
	頭痛	2	1	3
	思考散乱	1	0	1
	意識消失	2	1	3
	失神	2	0	2
	振戦	0	1	1
精神障害		1	7	8
	異常な夢	0	1	1
	不安	0	1	1
	失見当識	1	0	1
	摂食障害	0	1	1
	不眠症	0	3	3
	落ち着きのなさ	0	1	1
腎および尿路障害		0	1	1
	尿閉	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		44	42	86
	線維化性胞隔炎	1	0	1
	誤嚥	1	0	1
	喘息	2	2	4
	喘息クリーゼ	0	1	1
	気管支痙攣	8	2	10
	息詰まり	0	2	2

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	慢性閉塞性肺疾患	1	0	1
	咳嗽	4	4	8
	発声障害	0	1	1
	呼吸困難	9	16	25
	鼻出血	1	0	1
	低換気	1	0	1
	低酸素症	2	0	2
	上気道分泌増加	0	1	1
	喉頭痙攣	1	0	1
	肺硬化	1	0	1
	肺浸潤	1	0	1
	鼻閉	0	2	2
	鼻潰瘍	0	1	1
	口腔咽頭痛	0	1	1
	湿性咳嗽	1	0	1
	肺胞出血	1	0	1
	肺線維症	1	0	1
	ラ音	2	0	2
	呼吸異常	0	1	1
	呼吸停止	1	0	1
	呼吸障害	0	1	1
	呼吸窮迫	2	1	3
	呼吸不全	1	0	1
	低音性連続性ラ音	1	1	2
	咽喉絞扼感	0	1	1
	喘鳴	1	4	5
	皮膚および皮下組織障害	4	15	19
	血管浮腫	1	1	2
	ざ瘡様皮膚炎	0	1	1
	紅斑	0	2	2
	多汗症	0	2	2
	点状出血	1	0	1
	そう痒症	1	3	4

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
	発疹	0	3	3
	斑状皮疹	0	1	1
	小水疱性皮疹	0	1	1
	皮膚変色	1	0	1
	蕁麻疹	0	1	1
血管障害		1	1	2
	高血圧	0	1	1
	蒼白	1	0	1

\*:副作用名は MedDRA (ICH 国際医療用語集日本語版) ver. 12.0 の基本語 (PT) を使用

#### 4) 免疫不全状態\*\*

器官別大分類	副作用名 (PT) *	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	合計 (件数)
心臓障害		2	0	2
	チアノーゼ	1	0	1
	心室性期外収縮	1	0	1
眼障害		2	0	2
	眼部腫脹	2	0	2
胃腸障害		3	0	3
	嚥下障害	1	0	1
	口唇腫脹	1	0	1
	食道障害	1	0	1
全身障害および投与局所 様態		6	3	9
	歩行不能	1	0	1
	状態悪化	1	0	1
	死亡	1	0	1
	疲労	0	1	1
	倦怠感	1	0	1
	有害事象なし	0	1	1
	発熱	2	0	2
	予想外の治療反応	0	1	1
免疫系障害		1	0	1
	過敏症	1	0	1