

重篤な副作用と入院の頻度について  
(骨髄抑制～好中球減少の副作用を例として)

○ **副作用の重篤度指標（グレード）と入院との関係について**

発生した好中球減少の副作用がグレード3以上の重篤なものでも、全部が入院となるのではなく、発熱を伴う場合に入院となる

<好中球減少のグレード>

グレード3：好中球が  $1\text{mm}^3$  ( $=\mu\text{l}$ ) あたり 500 個以上 1000 個未満

グレード4：好中球が  $1\text{mm}^3$  ( $=\mu\text{l}$ ) あたり 500 個未満

○ **入院となる頻度について**

オキサリプラチン（商品名エルプラット）の全例調査結果では、グレード3以上の重篤な好中球減少の副作用が発現した患者（全体の27.5%）のうち、入院となると思われる「発熱あり」はごく一部（全体の4.2%） → 【添付資料】

○ **治療期間に関する知見**

・「臨床試験の結果から、抗生剤が効果を示して解熱するまで2～7日（平均5日）かかることがわかっている」

(Maher DW, et al:Filgrastim in patients with chemotherapy-induced febrile neutropenia. A double-blind, placebo-controlled trial. *Ann Intern Med* 121 (7):492-501, 1994 他)

・「臨床試験では、G-CSFの投与により好中球数が  $500/\mu\text{l}$  以上まで回復するのに要した日数が、中央値で2日間(4日から2日に)短縮できることが確認された」

(Hartmann LC, et al:Granulocyte colony-stimulating factor in severe chemotherapy-induced afebrile neutropenia. *N Engl J med* 336(25):1776-1780, 1997)

\* 以上、「科学的根拠に基づいた好中球減少と発熱の対処法」(石黒洋ら, がんと化学療法 30 巻 9 号 1365 ページ以下, 2003 年 9 月) より

○ **まとめ**

好中球減少を例として見ると、重篤な副作用でも入院に至る頻度は低く、かつ、多くは1週間以内の入院期間と想定される。

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

抗悪性腫瘍剤

## エルプラット® 点滴静注液 50mg 100mg

ELPLAT® I.V. INFUSION SOLUTION 50mg

ELPLAT® I.V. INFUSION SOLUTION 100mg

剤形	注射剤
製剤の規制区分	毒薬 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	エルプラット®点滴静注液50mg： 1バイアル中（10mL）オキサリプラチンを50mg含有 エルプラット®点滴静注液100mg： 1バイアル中（20mL）オキサリプラチンを100mg含有
一般名	和名：オキサリプラチン 洋名：Oxaliplatin
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2009年8月20日 薬価基準収載年月日：2010年4月23日 発売年月日：2010年6月18日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ヤクルト本社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ヤクルト本社 医薬学術部 くすり相談室 ☎0120-589601 FAX 03-3544-8081 （受付時間：9時～17時30分 土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.yakult.co.jp/medical/index.html">http://www.yakult.co.jp/medical/index.html</a>

本 IF は 2011 年 11 月改訂（第 3 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

2) 市販後の使用成績調査で発現した副作用<sup>16)</sup> (1/6)

器官別大 分類 (pSOC)	副作用名 (LLT)	評価 例数	グレード				グレード1 以上 <sup>*1</sup>	グレード3 以上
			1	2	3	4		
臨床検査	ヘモグロビン減少	4,994	504	517	238	65	1,324 (26.5%)	303 (6.1%)
	血小板減少	4,994	936	528	227	8	1,699 (34.0%)	235 (4.7%)
	白血球減少	4,994	362	1,183	807	89	2,442 (48.9%)	896 (17.9%)
	好中球数減少	4,966	226	532	818	550	2,132 (42.9%)	1,368 (27.5%)
	【発熱：有】		10	30	71	137	250 (5.0%)	208 (4.2%)
	【発熱：無】		216	501	747	413	1,880 (37.9%)	1,160 (23.4%)
	白血球増加	4,998	0	2	0	0	8 (0.16%)	0 (0.00%)
	好中球数増加	4,998	0	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	リンパ球数減少	4,998	1	17	7	0	25 (0.50%)	7 (0.14%)
	赤血球数減少	4,998	2	0	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	ヘマトクリット減少	4,998	1	0	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	総蛋白減少	4,998	1	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	アルブミン減少	4,998	23	7	1	0	31 (0.62%)	1 (0.02%)
	AST増加	4,992	781	222	51	9	1,063 (21.3%)	60 (1.2%)
	ALT増加	4,991	594	158	38	5	795 (15.9%)	43 (0.86%)
	ALP増加	4,998	29	7	3	0	39 (0.78%)	3 (0.10%)
	GGTP増加	4,998	15	6	7	0	28 (0.56%)	7 (0.14%)
	LDH増加	4,998	5	1	0	0	12 (0.24%)	0 (0.00%)
	ビリルビン増加	4,998	47	8	4	1	60 (1.2%)	5 (0.10%)
	BUN増加	4,998	4	0	1	0	15 (0.30%)	1 (0.02%)
	クレアチニン増加	4,992	150	39	5	2	196 (3.9%)	7 (0.14%)
	BUN減少	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	総コレステロール増加	4,998	11	2	1	0	14 (0.28%)	1 (0.02%)
	トリグリセリド増加	4,998	4	0	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	アミラーゼ増加	4,998	10	0	1	1	12 (0.24%)	2 (0.04%)
	血糖増加	4,998	5	3	1	2	11 (0.22%)	3 (0.06%)
	ナトリウム減少	4,998	13	0	4	1	18 (0.36%)	5 (0.10%)
	ナトリウム増加	4,998	8	0	0	0	8 (0.16%)	0 (0.00%)
	カリウム増加	4,998	6	6	3	0	15 (0.30%)	3 (0.06%)
	カリウム減少	4,998	4	0	2	0	6 (0.12%)	2 (0.04%)
	カルシウム減少	4,998	7	0	0	0	7 (0.14%)	0 (0.00%)
	クロール値増加	4,998	2	0	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	クロール値減少	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	CRP増加	4,998	2	1	0	0	10 (0.20%)	0 (0.00%)
クレアチンキナーゼ増加	4,998	4	0	1	0	5 (0.10%)	1 (0.02%)	
尿中電解質減少	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)	
APTT延長	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
プロトロンビン時間延長	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
神経伝導検査異常	4,998	0	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
血圧低下	4,998	5	2	4	0	12 (0.24%)	4 (0.08%)	
血圧上昇	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
体温上昇	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
体重減少	4,998	4	2	1	0	7 (0.14%)	1 (0.02%)	

\*1: グレード不明も含む

VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

市販後の使用成績調査で発現した副作用 (2/6)

器官別大 分類 (pSOC)	副作用名 (PT)	評価 例数	グレード				グレード1 以上*	グレード3 以上
			1	2	3	4		
胃腸障害	悪心	4,995	1,216	640	235	0	2,091 (41.9%)	235 (4.7%)
	嘔吐	4,995	522	414	113	9	1,058 (21.2%)	122 (2.4%)
	下痢	4,995	412	219	55	2	688 (13.8%)	57 (1.1%)
	口内炎	4,995	373	199	23	1	596 (11.9%)	24 (0.48%)
	便秘	4,998	51	37	4	0	92 (1.8%)	4 (0.08%)
	しゃっくり	4,998	52	17	2	0	71 (1.4%)	2 (0.04%)
	腹痛	4,998	28	12	1	1	42 (0.84%)	2 (0.04%)
	胃腸出血	4,998	3	3	5	2	13 (0.26%)	7 (0.14%)
	上腹部痛	4,998	12	0	1	0	13 (0.26%)	1 (0.02%)
	腹部膨満	4,998	4	4	0	0	8 (0.16%)	0 (0.00%)
	イレウス	4,998	0	4	2	1	7 (0.14%)	3 (0.06%)
	腸管閉塞	4,998	2	0	2	2	6 (0.12%)	4 (0.08%)
	胃不快感	4,998	5	0	0	0	5 (0.10%)	0 (0.00%)
	胃潰瘍	4,998	0	2	2	0	4 (0.08%)	2 (0.04%)
	下腹部痛	4,998	1	2	1	0	4 (0.08%)	1 (0.02%)
	口唇炎	4,998	4	0	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	消化不良	4,998	2	1	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	大腸炎	4,998	0	0	2	0	2 (0.04%)	2 (0.04%)
	肛門狭窄	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	腹水	4,998	0	2	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	舌炎	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	肛門周囲腫痛	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	出血性腸炎	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	出血性胃潰瘍	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	大腸穿孔	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	腹膜炎	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	食道障害	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	腹部不快感	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	吻合部潰瘍	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	唾液欠乏	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	腸雑音異常	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	口内乾燥	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	おくび	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	鼓腸	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	胃炎	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	胃腸障害	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	歯肉出血	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	歯肉腫脹	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	歯肉炎	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	血便排泄	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
痔核	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
回腸潰瘍	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
肺炎	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
唾液腺痛	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
舌腫脹	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
痔出血	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	

\*1: グレード不明も含む

Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

市販後の使用成績調査で発現した副作用(3/6)

器官別大 分類 (pSOC)	副作用名 (PT)	評価 例数	グレード				グレード1 以上*1	グレード3 以上
			1	2	3	4		
神経系	末梢神経症状	4,995	1,381	830	63	0	2,274 (45.5%)	63 (1.3%)
障害	咽頭喉頭感覚異常	4,995	500	92	10	0	602 (12.1%)	10 (0.20%)
	味覚異常	4,998	99	28	0	1	128 (2.6%)	1 (0.02%)
	浮動性めまい	4,998	26	8	0	1	35 (0.70%)	1 (0.02%)
	頭痛	4,998	26	1	1	0	28 (0.56%)	1 (0.02%)
	意識レベルの低下	4,998	1	1	3	1	6 (0.12%)	4 (0.08%)
	意識消失	4,998	2	0	2	0	4 (0.08%)	2 (0.04%)
	口の感覚鈍麻	4,998	3	0	0	1	4 (0.08%)	1 (0.02%)
	嗅覚錯誤	4,998	4	0	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	傾眠	4,998	3	1	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	振戦	4,998	2	1	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	脳梗塞	4,998	0	1	1	0	2 (0.04%)	1 (0.02%)
	灼熱感	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	顔面神経麻痺	4,998	0	2	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	昏睡	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	肝性脳症	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	パーキンソニズム	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	くも膜下出血	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	脳出血	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	体位性めまい	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	構音障害	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	てんかん	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	半盲	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	感覚鈍麻	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	記憶障害	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	錯感覚	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	視野欠損	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	肋間神経痛	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	顔面感覚鈍麻	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
全身障害 及び 投与局所 徴候	倦怠感	4,998	164	69	25	0	259 (5.2%)	25 (0.50%)
	疲労	4,998	136	68	10	0	214 (4.3%)	10 (0.20%)
	発熱	4,998	148	42	1	3	194 (3.9%)	4 (0.08%)
	浮腫	4,998	10	2	2	0	14 (0.28%)	2 (0.04%)
	顔面浮腫	4,998	11	2	0	0	14 (0.28%)	0 (0.00%)
	胸部不快感	4,998	9	1	1	0	11 (0.22%)	1 (0.02%)
	末梢性浮腫	4,998	10	0	0	0	10 (0.20%)	0 (0.00%)
	悪寒	4,998	9	0	0	0	9 (0.18%)	0 (0.00%)
	注射部位反応	4,998	6	1	0	0	7 (0.14%)	0 (0.00%)
	胸痛	4,998	3	3	0	0	6 (0.12%)	0 (0.00%)
	異常感	4,998	4	0	0	0	5 (0.10%)	0 (0.00%)
	注射部位血管外漏出	4,998	2	3	0	0	5 (0.10%)	0 (0.00%)
	活動状態低下	4,998	0	2	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	冷感	4,998	1	0	1	0	2 (0.04%)	1 (0.02%)
	無力症	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	注射部位疼痛	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	嗜眠	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	粘膜の炎症	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	口渇	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	顔面痛	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	熱感	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	低体温	4,998	0	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	疼痛	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)

\*1: グレード不明も含む

VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

市販後の使用成績調査で発現した副作用 (4/6)

器官別大 分類 (pSOC)	副作用名 (PT)	評価 例数	グレード				グレード1 以上*1	グレード3 以上
			1	2	3	4		
代謝 及び 栄養障害	食欲不振	4,998	264	158	50	2	474 (9.5%)	52 (1.0%)
	脱水	4,998	1	1	7	0	9 (0.18%)	7 (0.14%)
	高アンモニア血症	4,998	0	2	1	0	3 (0.06%)	1 (0.02%)
	低蛋白血症	4,998	1	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	アシドーシス	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
皮膚 及び 皮下組織 障害	脱毛症	4,998	108	16	1	0	125 (2.5%)	1 (0.02%)
	発疹	4,998	87	28	5	0	121 (2.4%)	5 (0.10%)
	そう痒症	4,998	55	9	0	0	64 (1.3%)	0 (0.00%)
	紅斑	4,998	29	11	0	0	40 (0.80%)	0 (0.00%)
	蕁麻疹	4,998	15	17	0	0	32 (0.64%)	0 (0.00%)
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	4,998	25	5	0	0	30 (0.60%)	0 (0.00%)
	色素沈着障害	4,998	27	2	0	0	29 (0.58%)	0 (0.00%)
	湿疹	4,998	3	5	0	0	8 (0.16%)	0 (0.00%)
	多汗症	4,998	5	1	1	0	7 (0.14%)	1 (0.02%)
	爪の障害	4,998	3	1	1	0	5 (0.10%)	1 (0.02%)
	皮膚剥脱	4,998	4	1	0	0	5 (0.10%)	0 (0.00%)
	顔面腫脹	4,998	4	0	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	冷汗	4,998	2	1	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	薬疹	4,998	2	1	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	皮膚反応	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	皮膚炎	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	アレルギー性皮膚炎	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	アトピー性皮膚炎	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	皮膚疼痛	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	痒疹	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
皮膚障害	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
免疫系 障害	過敏症	4,998	43	38	8	0	89 (1.8%)	8 (0.16%)
	アナフィラキシー様反応	4,998	9	20	15	6	50 (1.0%)	21 (0.42%)
	アナフィラキシーショック	4,998	2	10	17	12	42 (0.84%)	29 (0.58%)
	アナフィラキシー反応	4,998	1	4	3	0	8 (0.16%)	3 (0.06%)
	薬物過敏症	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
呼吸器、 胸郭 及び 縦隔障害	呼吸困難	4,998	39	30	43	21	133 (2.7%)	64 (1.3%)
	咳嗽	4,998	12	2	0	0	14 (0.28%)	0 (0.00%)
	鼻出血	4,998	10	0	0	0	10 (0.20%)	0 (0.00%)
	間質性肺炎	4,998	2	1	2	4	9 (0.18%)	6 (0.12%)
	発声障害	4,998	3	1	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	喀血	4,998	3	1	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	咽喉頭疼痛	4,998	2	2	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	低酸素症	4,998	0	1	1	1	3 (0.06%)	2 (0.04%)
	肺線維症	4,998	1	1	1	0	3 (0.06%)	1 (0.02%)
	肺塞栓症	4,998	0	0	1	1	2 (0.04%)	2 (0.04%)
	気胸	4,998	0	1	1	0	2 (0.04%)	1 (0.02%)
	鼻漏	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	上気道性喘鳴	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	急性呼吸不全	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	気管支痙攣	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	喉頭浮腫	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	胸水	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	肺臓炎	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	肺梗塞	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	喘息	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
アレルギー性鼻炎	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	

\*1: グレード不明も含む

Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

市販後の使用成績調査で発現した副作用 (5/6)

器官別大 分類 (pSOC)	副作用名 (PT)	評価 例数	グレード				グレード1 以上 <sup>1)</sup>	グレード3 以上
			1	2	3	4		
血管障害	潮紅	4,998	49	2	0	0	52 (1.0%)	0 (0.00%)
	血管炎	4,998	16	12	1	0	29 (0.58%)	1 (0.02%)
	血管障害	4,998	21	4	0	0	25 (0.50%)	0 (0.00%)
	静脈炎	4,998	7	5	0	0	12 (0.24%)	0 (0.00%)
	高血圧	4,998	2	3	1	0	6 (0.12%)	1 (0.02%)
	ほてり	4,998	5	1	0	0	6 (0.12%)	0 (0.00%)
	低血圧	4,998	2	1	2	0	5 (0.10%)	2 (0.04%)
	末梢冷感	4,998	2	1	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	ショック	4,998	0	0	1	1	2 (0.04%)	2 (0.04%)
	深部静脈血栓症	4,998	0	1	1	0	2 (0.04%)	1 (0.02%)
	骨盤静脈血栓症	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	出血	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	塞栓症	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	感染症 及び	肺炎	4,998	1	6	3	5	15 (0.30%)
感染		4,998	1	1	3	1	7 (0.14%)	4 (0.08%)
寄生虫症	鼻咽頭炎	4,998	5	1	0	0	6 (0.12%)	0 (0.00%)
	尿路感染	4,998	0	2	3	0	5 (0.10%)	3 (0.06%)
	带状疱疹	4,998	3	1	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	敗血症	4,998	0	1	2	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	ヘルペスウイルス感染	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	咽頭炎	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	細菌性胃腸炎	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	カンジダ症	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	肺膿瘍	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	敗血症性ショック	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	顎部膿瘍	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	ブドウ球菌感染	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	好中球減少性感染	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	腹壁膿瘍	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	カテーテル関連感染	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	爪白癬	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	食道カンジダ症	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	口腔カンジダ症	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	耳下腺炎	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	鼻炎	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
注射部位蜂巣炎	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
咽喉頭炎	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)	
心臓障害 及び	不整脈	4,998	19	9	2	0	31 (0.62%)	2 (0.04%)
	動悸	4,998	8	0	0	0	8 (0.16%)	0 (0.00%)
	心停止	4,998	0	0	0	2	2 (0.04%)	2 (0.04%)
	心肺停止	4,998	0	0	0	2	2 (0.04%)	2 (0.04%)
	徐脈	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	急性心不全	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	狭心症	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	心不全	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	僧帽弁閉鎖不全症	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	心膜炎	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
筋骨格系 及び 結合組織 障害	関節痛	4,998	5	2	0	0	7 (0.14%)	0 (0.00%)
	背部痛	4,998	2	5	0	0	7 (0.14%)	0 (0.00%)
	四肢痛	4,998	1	3	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	筋力低下	4,998	1	1	1	0	3 (0.06%)	1 (0.02%)
	筋骨格硬直	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	骨痛	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	側腹部痛	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	筋痛	4,998	0	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	関節リウマチ	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	肩部痛	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	開口障害	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	筋緊張	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)

VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

市販後の使用成績調査で発現した副作用(6/6)

器官別大 分類 (pSOC)	副作用名 (PT)	評価 例数	グレード				グレード1 以上*	グレード3 以上
			1	2	3	4		
眼障害	涙液増加	4,998	4	2	1	0	7 (0.14%)	1 (0.02%)
	視覚障害	4,998	3	1	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	眼瞼炎	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	結膜炎	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	眼充血	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	硝子体浮遊物	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	複視	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	眼瞼紅斑	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	眼痛	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	羞明	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	光視症	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	霧視	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	視力低下	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	眼球障害	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
腎及び 尿路障害	血尿	4,998	1	4	1	0	6 (0.12%)	1 (0.02%)
	頻尿	4,998	2	1	0	0	3 (0.06%)	0 (0.00%)
	腎不全	4,998	0	0	1	1	2 (0.04%)	2 (0.04%)
	尿閉	4,998	0	1	0	1	2 (0.04%)	1 (0.02%)
	腎機能障害	4,998	0	1	0	1	2 (0.04%)	1 (0.02%)
	出血性膀胱炎	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	急性腎不全	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	多尿	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	尿道痛	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
精神障害	不眠症	4,998	11	0	0	0	11 (0.22%)	0 (0.00%)
	うつ病	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	精神障害	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	不安	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	不快気分	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	幻覚	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	落ち着きのなさ	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
耳及び 迷路障害	耳鳴	4,998	4	1	0	0	6 (0.12%)	0 (0.00%)
	ろう	4,998	2	1	0	0	4 (0.08%)	0 (0.00%)
	回転性めまい	4,998	1	1	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
血液 及び リンパ系 障害	播種性血管内凝固	4,998	0	0	5	0	5 (0.10%)	5 (0.10%)
	発熱性好中球減少症	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	溶血性尿毒症症候群	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	ヘッパ・シェンライ紫斑病	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
肝胆道系 障害	胆嚢炎	4,998	1	0	0	1	2 (0.04%)	1 (0.02%)
	肝不全	4,998	1	0	0	1	2 (0.04%)	1 (0.02%)
	脂肪肝	4,998	0	0	1	0	1 (0.02%)	1 (0.02%)
	胆管炎	4,998	0	1	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
生殖系 及び 乳房障害	陰嚢痛	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	外陰陰不快感	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
	性器出血	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
障害、中毒 及び処置合 併症	処置後出血	4,998	2	0	0	0	2 (0.04%)	0 (0.00%)
	擦過傷	4,998	1	0	0	0	1 (0.02%)	0 (0.00%)
良性、悪性 及び詳細不 明の新生物 (嚢胞及び ポリープを含 む)	腫瘍崩壊症候群	4,998	0	0	0	1	1 (0.02%)	1 (0.02%)

\*1: グレード不明も含む

VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目