

## パフセオ錠150mg・300mg 副作用発現状況

集計対象:2020年8月26日 ~ 2023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
精巣上体炎			1	1	1	1
带状疱疹	1	1			1	1
感染	1	1			1	1
骨髄炎	1	1			1	1
慢性骨髄炎	1	1			1	1
肺炎	8[5]	8[5]			8[5]	8[5]
誤嚥性肺炎	2[1]	2[1]			2[1]	2[1]
敗血症	5[4]	5[4]			5[4]	5[4]
結核性胸膜炎	1	1			1	1
尿路感染	2	2			2	2
四肢膿瘍	1	1			1	1
肝嚢胞感染	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
コロナウイルス感染	1	1			1	1
腎嚢胞感染			1	1	1	1
COVID-19	2	2			2	2
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>26[11]</b>	<b>27[11]</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>28[11]</b>	<b>29[11]</b>
急性骨髄性白血病	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
良性腺腫			1	1	1	1
膀胱癌	3	3			3	3
膀胱新生物			1	1	1	1
乳癌	1	1			1	1
胃のカルチノイド腫瘍			1	1	1	1
結腸癌	7[1]	7[1]			7[1]	7[1]
胃癌	3	3			3	3
血管腫	1	1			1	1
白血病	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
リンパ腫	1	1			1	1
肺転移	2	2			2	2
骨髄異形成症候群	1	1			1	1
膵癌	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
遠隔転移を伴う膵癌	1	1			1	1
腎癌	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
子宮癌	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
腹膜転移	1	1			1	1
限局性結節性過形成			1	1	1	1
女性乳癌	2	2			2	2
肺の悪性新生物	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
前立腺癌	1	1			1	1
新生物進行			1	1	1	1
胃癌第4期	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
甲状腺癌	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>28[7]</b>	<b>32[8]</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>33[7]</b>	<b>37[8]</b>
貧血	13	13	4	4	17	17
好酸球増加症			1	1	1	1
ヘモグロビン血症			1	1	1	1
鉄欠乏性貧血	1	1	3	3	4	4
汎血球減少症	1	1			1	1
赤血球増加症			3	3	3	3
腎性貧血	1	1			1	1
非定型溶血性尿毒症症候群	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
<b>血液およびリンパ系障害</b>	<b>17[1]</b>	<b>17[1]</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>29[1]</b>	<b>29[1]</b>
4型過敏症			1	1	1	1
<b>免疫系障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
甲状腺機能低下症			1	1	1	1
<b>内分泌障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
悪液質	1	1			1	1
脱水	1	1			1	1
糖尿病			1	1	1	1

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
高アンモニア血症	1	1			1	1
高血糖			1	1	1	1
高カリウム血症	2	2	5	5	7	7
高ナトリウム血症	1	1			1	1
高尿酸血症			2	2	2	2
低血糖	2[1]	3[1]			2[1]	3[1]
低カリウム血症	1	1			1	1
低ナトリウム血症	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
低亜鉛血症			2	2	2	2
鉄欠乏			5	5	5	5
マラスムス	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
亜鉛欠乏			1	1	1	1
糖尿病合併症	1	1			1	1
食欲減退	3[1]	3[1]	50	50	53[1]	53[1]
ビタミンB群欠乏			1	1	1	1
高脂血症			1	1	1	1
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
高フェリチン血症			1	1	1	1
<b>代謝および栄養障害</b>	<b>15[5]</b>	<b>17[5]</b>	<b>68</b>	<b>70</b>	<b>83[5]</b>	<b>87[5]</b>
譫妄	2	2			2	2
不快気分			1	1	1	1
不眠症			1	1	1	1
落ち着きのなさ			1	1	1	1
<b>精神障害</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
脳幹梗塞	1	1			1	1
小脳梗塞	1	1	1	1	2	2
大脳動脈閉塞	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
脳出血	2[1]	2[1]			2[1]	2[1]
脳梗塞	25[2]	25[2]			25[2]	25[2]
アルツハイマー型認知症	1	1			1	1
浮動性めまい	1	1	22	23	23	24
構語障害	2	2			2	2
味覚不全			2	2	2	2
頭痛	1	1	12	12	13	13
感覚鈍麻			10	10	10	10
ヘルペス後神経痛			1	1	1	1
傾眠			7	7	7	7
一過性脳虚血発作			1	1	1	1
ラクナ梗塞	1	1	1	1	2	2
認知障害			2	2	2	2
辺縁系脳炎	1	1			1	1
味覚障害			1	1	1	1
<b>神経系障害</b>	<b>37[4]</b>	<b>37[4]</b>	<b>58</b>	<b>61</b>	<b>93[4]</b>	<b>98[4]</b>
片側失明	1	1			1	1
白内障	1	1			1	1
糖尿病性網膜浮腫	1	1			1	1
糖尿病網膜症	1	1	1	1	2	2
眼瞼浮腫			1	1	1	1
緑内障	1	1			1	1
流涙増加			1	1	1	1
眼充血			1	1	1	1
網膜変性			1	1	1	1
網膜剥離	1	1			1	1
網膜出血	3	3	1	1	4	4
網膜血管閉塞	1	1			1	1
眼瞼腫脹	1	1	1	1	2	2
霧視			1	1	1	1
視力低下	1	1	1	1	2	2
視野欠損	1	1			1	1
視力障害			1	1	1	1
硝子体出血	3	3			3	3
加齢黄斑変性	1	1			1	1
<b>眼障害</b>	<b>11</b>	<b>17</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>27</b>

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
メニエール病	1	1			1	1
耳鳴			2	2	2	2
回転性めまい			2	2	2	2
<b>耳および迷路障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
急性心筋梗塞	6[1]	6[1]			6[1]	6[1]
狭心症	3	3			3	3
不安定狭心症	2	2			2	2
不整脈	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
心房細動			1	1	1	1
心不全	11[3]	12[3]	2	2	13[3]	14[3]
慢性心不全	1	1			1	1
うっ血性心不全	6[1]	6[1]			6[1]	6[1]
心タンポナーデ	1	1			1	1
心肺停止	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
心筋梗塞	5[2]	5[2]			5[2]	5[2]
心筋虚血	2[1]	2[1]			2[1]	2[1]
動悸			10	10	10	10
頻脈	2	2	1	1	3	3
頻脈性不整脈	1	1			1	1
洞結節機能不全	2	2			2	2
<b>心臓障害</b>	<b>42[10]</b>	<b>45[10]</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>55[10]</b>	<b>59[10]</b>
循環虚脱	4[4]	4[4]			4[4]	4[4]
静脈塞栓症			1	1	1	1
潮紅			1	1	1	1
高血圧	3	3	27	28	30	31
低血圧	1	1	1	1	2	2
末梢冷感			2	2	2	2
末梢性虚血	1	1			1	1
末梢循環不良			1	1	1	1
ショック	1	1			1	1
血栓症	3	3			3	3
血管炎			1	1	1	1
血管拡張			1	1	1	1
深部静脈血栓症	9	9			9	9
腸骨動脈狭窄	1	1			1	1
ほてり			6	6	6	6
塞栓症	1	1			1	1
四肢静脈血栓症	1	1			1	1
末梢動脈閉塞性疾患	1	1			1	1
<b>血管障害</b>	<b>24[4]</b>	<b>26[4]</b>	<b>40</b>	<b>42</b>	<b>64[4]</b>	<b>68[4]</b>
咳嗽			1	1	1	1
呼吸困難	1	1	6	6	7	7
鼻出血			5	5	5	5
高炭酸ガス血症	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
間質性肺疾患	1	1			1	1
胸水	5	5			5	5
肺塞栓症	4	4			4	4
肺高血圧症	2[1]	2[1]			2[1]	2[1]
肺梗塞	1	1			1	1
肺血栓症	2	2			2	2
喉頭不快感			1	1	1	1
口腔咽頭不快感			1	1	1	1
口腔咽頭痛			1	1	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>17[2]</b>	<b>17[2]</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>31[2]</b>	<b>32[2]</b>
腹部不快感	1	1	42	42	43	43
腹部膨満			2	2	2	2
腹痛	1[1]	1[1]	8	8	9[1]	9[1]
下腹部痛			1	1	1	1
上腹部痛			3	3	3	3
異常便			1	1	1	1
便秘			18	18	18	18
便意切迫			1	1	1	1
下痢	3	3	151	153	154	156

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
出血性腸憩室	1	1			1	1
出血性十二指腸潰瘍	1	1			1	1
消化不良			6	6	6	6
嚥下障害			5	5	5	5
おくび			1	1	1	1
変色便			3	3	3	3
胃潰瘍	2	2			2	2
胃食道逆流性疾患	1	1	1	1	2	2
胃腸障害			4	4	4	4
胃腸出血	1	1			1	1
腸閉塞	1	1			1	1
大腸穿孔	1	1			1	1
悪性腹水	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
マロリー・ワイス症候群	1	1			1	1
メレナ	1	1	1	1	2	2
悪心	1	1	212	215	213	216
口内炎			1	1	1	1
舌苔			1	1	1	1
上部消化管出血	1	1			1	1
嘔吐			19	19	19	19
機械的イレウス	1	1			1	1
大腸出血			1	1	1	1
口の感覚鈍麻			1	1	1	1
口の錯感覚			1	1	1	1
軟便			17	17	17	17
胃腸血管拡張症	1	1			1	1
<b>胃腸障害</b>	<b>20[2]</b>	<b>20[2]</b>	<b>451</b>	<b>506</b>	<b>469[2]</b>	<b>526[2]</b>
バッドキアリ症候群	1	1			1	1
胆管炎	1	1			1	1
肝機能異常	1	1	22	22	23	23
肝炎	1	1			1	1
高ビリルビン血症			1	1	1	1
肝障害	1	1	4	4	5	5
うっ血性肝障害	1	1			1	1
<b>肝胆道系障害</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>33</b>	<b>33</b>
脱毛症			5	5	5	5
円形脱毛症			1	1	1	1
アレルギー性皮膚炎			1	1	1	1
薬疹	1[1]	1[1]	15	15	16[1]	16[1]
皮膚乾燥			1	1	1	1
湿疹			8	8	8	8
紅斑			7	7	7	7
多形紅斑	1	1			1	1
皮下出血			1	1	1	1
そう痒症			53	53	53	53
発疹	1	1	43	43	44	44
そう痒性皮膚疹			2	2	2	2
皮膚潰瘍	1	1			1	1
蕁麻疹	1	1	7	7	8	8
逆むけ			1	1	1	1
皮膚腫瘤	1	1			1	1
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	1			1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>7[1]</b>	<b>7[1]</b>	<b>133</b>	<b>145</b>	<b>140[1]</b>	<b>152[1]</b>
関節痛			2	2	2	2
背部痛			1	1	1	1
咀嚼障害			1	1	1	1
筋痙攣			1	1	1	1
筋力低下			1	1	1	1
筋肉痛			3	3	3	3
骨粗鬆症			2	2	2	2
四肢痛			6	6	6	6
横紋筋融解症	2	2			2	2
四肢不快感			2	2	2	2

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
軟骨石灰化症	1	1			1	1
不動症候群	1	1			1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>21</b>	<b>23</b>
高窒素血症	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
着色尿			2	2	2	2
排尿困難			1	1	1	1
排尿異常			1	1	1	1
夜間頻尿			3	3	3	3
頻尿			25	25	25	25
腎不全	2	2			2	2
尿失禁			1	1	1	1
尿閉	1	1			1	1
尿異常			1	1	1	1
尿臭異常			1	1	1	1
腎嚢胞出血	1	1			1	1
腎機能障害	8[2]	8[2]	6	6	14[2]	14[2]
慢性腎臓病	4[2]	4[2]			4[2]	4[2]
急性腎障害	1	1			1	1
末期腎疾患	1	1			1	1
<b>腎および尿路障害</b>	<b>19[5]</b>	<b>19[5]</b>	<b>39</b>	<b>41</b>	<b>58[5]</b>	<b>60[5]</b>
女性化乳房			1	1	1	1
<b>生殖系および乳房障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
先天性嚢胞性腎疾患			1	1	1	1
<b>先天性、家族性および遺伝性障害</b>			<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
無力症	1	1	2	2	3	3
胸部不快感			3	3	3	3
胸痛			1	1	1	1
状態悪化	1[1]	1[1]			1[1]	1[1]
死亡	19[19]	19[19]			19[19]	19[19]
薬物相互作用	2	2			2	2
顔面浮腫			2	2	2	2
疲労			1	1	1	1
異常感			7	7	7	7
熱感			5	5	5	5
歩行障害			1	1	1	1
全身性浮腫			1	1	1	1
足のもつれ			2	2	2	2
倦怠感			19	19	19	19
浮腫	3	3	11	11	14	14
末梢性浮腫	3	3	22	23	25	26
疼痛			3	3	3	3
発熱	1[1]	1[1]	2	2	3[1]	3[1]
突然死	3[3]	3[3]			3[3]	3[3]
口渇			3	3	3	3
末梢腫脹			2	2	2	2
体調不良			3	3	3	3
出血性嚢胞	1	1			1	1
有害事象			1	1	1	1
疾患			1	1	1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>33[24]</b>	<b>34[24]</b>	<b>85</b>	<b>93</b>	<b>118[24]</b>	<b>127[24]</b>
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加			3	3	3	3
アンモニア増加			1	1	1	1
アミラーゼ増加			1	1	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加			4	4	4	4
血中カルシウム減少			1	1	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			3	3	3	3
血中クレアチニン減少			1	1	1	1
血中クレアチニン増加	2	2	16	16	18	18
血中鉄減少			6	6	6	6
血中鉄増加			1	1	1	1
血中乳酸脱水素酵素増加			3	3	3	3
血中副甲状腺ホルモン増加			1	1	1	1
血中カリウム増加	1	1	2	2	3	3

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
血圧低下	1[1]	1[1]	4	4	5[1]	5[1]
血圧上昇	2	2	22	22	24	24
収縮期血圧上昇			1	1	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少			1	1	1	1
血中尿素増加	1[1]	1[1]	1	1	2[1]	2[1]
血中尿酸増加			2	2	2	2
C-反応性蛋白増加			1	1	1	1
好酸球数増加			2	2	2	2
フィブリンDダイマー増加			4	4	4	4
フィブリン分解産物増加			1	1	1	1
全血球数減少			1	1	1	1
γ-グルトミルトランスフェラーゼ異常			1	1	1	1
γ-グルトミルトランスフェラーゼ増加			2	2	2	2
糸球体濾過率減少			2	2	2	2
グリコヘモグロビン増加			1	1	1	1
ヘマトクリット増加			1	1	1	1
ヘモグロビン減少	3	3	13	13	16	16
ヘモグロビン増加	3	3	60	60	63	63
高比重リポ蛋白減少			1	1	1	1
国際標準比増加			2	2	2	2
総鉄結合能減少			3	3	3	3
総鉄結合能増加			1	1	1	1
臨床検査異常			1	1	1	1
肝機能検査異常			1	1	1	1
低比重リポ蛋白減少			2	2	2	2
平均赤血球容積減少			1	1	1	1
平均赤血球容積増加			1	1	1	1
血小板数減少	4	4	5	5	9	9
赤血球数減少	1	1			1	1
血清フェリチン増加			5	5	5	5
体重減少			1	1	1	1
体重増加			1	1	1	1
白血球数減少	2	2			2	2
白血球数増加			3	3	3	3
トランスフェリン飽和度低下			2	2	2	2
トランスフェリン飽和度上昇			1	1	1	1
骨髓球数増加			1	1	1	1
糖鎖抗原19-9増加			1	1	1	1
尿中蛋白陽性			4	4	4	4
不飽和鉄結合能増加			2	2	2	2
不飽和鉄結合能減少			4	4	4	4
血中アルカリホスファターゼ増加			3	3	3	3
肝酵素上昇			1	1	1	1
肝機能検査値上昇			2	2	2	2
<b>臨床検査</b>	<b>17[2]</b>	<b>20[2]</b>	<b>180</b>	<b>212</b>	<b>196[2]</b>	<b>232[2]</b>
転倒	1	1			1	1
骨折	4	4			4	4
シャント閉塞	2	2			2	2
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>6</b>	<b>7</b>			<b>6</b>	<b>7</b>
血液透析	1	1			1	1
腎移植	1	1			1	1
胃瘻造設術	1	1			1	1
入院	1	1			1	1
透析	1	1			1	1
<b>外科および内科処置</b>	<b>5</b>	<b>5</b>			<b>5</b>	<b>5</b>
<b>集計</b>	<b>281[70]</b>	<b>360[79]</b>	<b>1,035</b>	<b>1,285</b>	<b>1,288[70]</b>	<b>1,645[79]</b>

[ ]: 括弧内は本剤との関連性が否定できない死亡事象の件数及び例数を示しています。

発売日以降に自発報告や製造販売後調査等により入手した副作用を集計しています。

調査中の症例を含めて集計しているため、今後の調査により、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。