

## バフセオ錠150mg・300mg 副作用発現状況

集計対象:2020年8月26日 ~ 2023年11月30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                                 | 3[2]          | 3[2]          |           |           | 3[2]          | 3[2]          |
| 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>27[12]</b> | <b>28[12]</b> | <b>2</b>  | <b>2</b>  | <b>29[12]</b> | <b>30[12]</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                                    | 2             | 2             |           |           | 2             | 2             |
| 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             |
| 悪性新生物                                 | 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                                  | 3             | 3             |           |           | 3             | 3             |
| 肺の悪性新生物                               | 1[1]          | 1[1]          |           |           | 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             |
| 肝細胞癌                                  | 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>31[7]</b>  | <b>35[8]</b>  | <b>5</b>  | <b>5</b>  | <b>36[7]</b>  | <b>40[8]</b>  |
| 貧血                                    | 13            | 13            | 3         | 3         | 16            | 16            |
| 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>11</b> | <b>11</b> | <b>28[1]</b>  | <b>28[1]</b>  |

|                   | 重篤例          |              | 非重篤例      |           | 集計           |              |
|-------------------|--------------|--------------|-----------|-----------|--------------|--------------|
|                   | 例数           | 件数           | 例数        | 件数        | 例数           | 件数           |
| 4型過敏症             |              |              | 1         | 1         | 1            | 1            |
| <b>免疫系障害</b>      |              |              | 1         | 1         | 1            | 1            |
| 甲状腺機能低下症          |              |              | 1         | 1         | 1            | 1            |
| <b>内分泌障害</b>      |              |              | 1         | 1         | 1            | 1            |
| 悪液質               | 1            | 1            |           |           | 1            | 1            |
| 脱水                | 1            | 1            |           |           | 1            | 1            |
| 糖尿病               |              |              | 1         | 1         | 1            | 1            |
| 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]         | 1         | 1         | 3[1]         | 4[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]         | 51        | 51        | 54[1]        | 54[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>70</b> | <b>72</b> | <b>85[5]</b> | <b>89[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            |
| 自己免疫性脳炎           | 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            |
| 眼瞼浮腫              |              |              | 1         | 1         | 1            | 1            |
| 緑内障               | 1            | 1            |           |           | 1            | 1            |
| 流涙増加              |              |              | 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            |
| 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>8</b>  | <b>9</b>  | <b>17</b>     | <b>26</b>     |
| 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           | 3[1]          | 3[1]          |           |           | 3[1]          | 3[1]          |
| うっ血性心不全         | 7[2]          | 7[2]          |           |           | 7[2]          | 7[2]          |
| 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             |
| 心室細動            | 1[1]          | 1[1]          |           |           | 1[1]          | 1[1]          |
| 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>46[13]</b> | <b>49[13]</b> | <b>14</b> | <b>14</b> | <b>59[13]</b> | <b>63[13]</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             |

|                      | 重篤例          |              | 非重篤例       |            | 集計            |               |
|----------------------|--------------|--------------|------------|------------|---------------|---------------|
|                      | 例数           | 件数           | 例数         | 件数         | 例数            | 件数            |
| 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            | 153        | 155        | 156           | 158           |
| 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            | 216        | 219        | 217           | 220           |
| 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         | 20         | 19            | 20            |
| 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>456</b> | <b>513</b> | <b>474[2]</b> | <b>533[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             |

|                        | 重篤例          |              | 非重篤例       |            | 集計            |               |
|------------------------|--------------|--------------|------------|------------|---------------|---------------|
|                        | 例数           | 件数           | 例数         | 件数         | 例数            | 件数            |
| 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                   |              |              | 54         | 54         | 54            | 54            |
| 発疹                     | 1            | 1            | 43         | 43         | 44            | 44            |
| そう痒性皮疹                 |              |              | 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             |
| 皮膚腫瘍                   | 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>134</b> | <b>146</b> | <b>141[1]</b> | <b>153[1]</b> |
| 関節痛                    |              |              | 2          | 2          | 2             | 2             |
| 背部痛                    |              |              | 1          | 1          | 1             | 1             |
| 咀嚼障害                   |              |              | 1          | 1          | 1             | 1             |
| 筋痙縮                    |              |              | 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             |
| 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                     |              |              | 27         | 27         | 27            | 27            |
| 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>41</b>  | <b>43</b>  | <b>60[5]</b>  | <b>62[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                    |              |              | 2          | 2          | 2             | 2             |
| 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                     | 20[20]       | 20[20]       |            |            | 20[20]        | 20[20]        |
| 薬物相互作用                 | 2            | 2            | 1          | 1          | 3             | 3             |
| 顔面浮腫                   |              |              | 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             |
| 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              |
| 出血性囊胞                    | 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[25]</b> | <b>34[25]</b> | <b>86</b> | <b>94</b> | <b>119[25]</b> | <b>128[25]</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             | 18        | 18        | 20             | 20             |
| 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              |
| 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-グルタミルトランスフェラーゼ異常       |               |               | 1         | 1         | 1              | 1              |
| γ-グルタ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              |
| 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              |

|                      | 重篤例            |                | 非重篤例         |              | 集計               |                  |
|----------------------|----------------|----------------|--------------|--------------|------------------|------------------|
|                      | 例数             | 件数             | 例数           | 件数           | 例数               | 件数               |
| 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                |
| 骨髄球数増加               |                |                | 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            |                |                | 3            | 3            | 3                | 3                |
| 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>288[74]</b> | <b>368[84]</b> | <b>1,043</b> | <b>1,296</b> | <b>1,303[74]</b> | <b>1,664[84]</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。