

パドセブ®点滴静注用 30 mg
一般名:エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)

市販直後調査結果のご報告

(調査実施期間:2021年11月30日~2022年5月29日)

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2021年11月30日に販売を開始いたしましたパドセブ®点滴静注用 30mgにつきまして、市販直後調査を実施してまいりましたが、2022年5月29日をもって終了いたしました。

本剤の製造販売承認取得(2021年9月27日)以降、2022年5月29日までに収集されました副作用の集計結果がまとまりましたので、ご報告申し上げます。

本調査の実施にあたり、多くの医療従事者の方々のご協力を賜り、ここに厚く御礼申し上げます。今後も本剤の適正使用のため、安全管理情報の収集に努める所存でございますので、引き続きご理解、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

謹白

2022年10月

アステラス製薬株式会社

目次

| | |
|-----------------------------------|----|
| 1. 調査対象及び副作用の収集状況 | 3 |
| 2. 適正使用のお願い | 4 |
| 3. 注意を要する副作用について..... | 9 |
| 3.1 医薬品リスク管理計画書(RMP)におけるリスク | 9 |
| 3.2 RMP 記載リスクにおける重篤な副作用 | 12 |
| 【重要な特定されたリスク】..... | 12 |
| ① 重度の皮膚障害..... | 12 |
| ② 高血糖..... | 15 |
| ③ 末梢性ニューロパチー..... | 17 |
| ④ 骨髄抑制..... | 19 |
| ⑤ 感染症..... | 24 |
| ⑥ 腎機能障害..... | 26 |
| ⑦ 間質性肺疾患..... | 28 |
| 【重要な潜在的リスク】..... | 30 |
| ⑧ Infusion reaction | 30 |
| ⑨ 肝機能障害..... | 30 |
| 3.3 その他の注意を要する副作用..... | 32 |
| ① 味覚不全・味覚障害 | 32 |
| ② 食欲減退..... | 33 |
| ③ 下痢・嘔吐・悪心..... | 34 |
| 4. 副作用の器官別大分類別収集状況..... | 37 |
| 5. 資材の紹介..... | 45 |

1. 調査対象及び副作用の収集状況

販売名：パドセブ®点滴静注用 30mg

市販直後調査実施期間：2021年11月30日～2022年5月29日

副作用集計期間：2021年9月27日（製造販売承認取得日）～2022年5月29日

調査対象医療機関数：病院 537施設、診療所 2施設

[補足事項]

- 副作用集計結果には、治験から製造販売後臨床試験に移行した症例も含まれます。
- 本報告書の内容については、集計対象症例について2022年5月29日以降に入手した追加調査情報も含まれます。

副作用の収集状況

- **結果概要**：本調査において収集された副作用は、臨床試験で認められた副作用と大きく異なるものではなく、使用上の注意改訂等の安全確保措置を必要とする事例はありませんでした。本剤投与にあたっては引き続き、電子化された添付文書をご参照いただき適正な使用にご留意いただきますようお願い申し上げます。
- 製造販売承認取得（2021年9月27日）以降、2022年5月29日までに報告された副作用は、1,188例2,414件でした。
- 副作用の器官別大分類別収集状況は、皮膚および皮下組織障害 887件が最も多く、次いで神経系障害 282件、一般・全身障害および投与部位の状態 236件でした。また、重篤な副作用は 531件でした。
- 主な副作用は、発疹 249件、そう痒症 197件、脱毛症 143件、味覚障害 126件、発熱 90件、食欲減退 84件、倦怠感 84件でした。

【副作用の集計結果をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 副作用の集計結果は、ご報告いただいた副作用名をICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J25.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて集計しています。
- ・ 調査中の症例も含めて集計していますので、副作用名、新規性、重篤性及び本剤との因果関係等が確定していない症例も含まれています。また、調査によって得られた追加情報によりこれらが変更・修正等されることがあります。
- ・ 下記については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」第228条の20に定められた基準により、重篤な副作用と規定されています。
 - (1) 死亡
 - (2) 障害
 - (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
 - (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(3)に掲げる事項を除く。）
 - (5) 死亡又は(2)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - (6) 後世代における先天性の疾病又は異常
- ・ 重篤の件数は、医療従事者の方々から重篤とご報告いただきました件数と、重篤とはご報告いただいていませんが社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
- ・ 市販直後調査の性質上、本剤投与期間が比較的短い症例が多く含まれるため、収集される副作用についても、投与開始から発現時期が早い副作用に偏りがある可能性があることにご留意ください。
- ・ 適応外使用情報が記載されている場合がありますが、弊社では適正使用の観点から承認されていない用途での使用を推奨していません。ご使用には電子化された添付文書をご確認の上、医療従事者のご判断のもとに行っていただきますようお願い申し上げます。

2. 適正使用のお願い

重度の皮膚障害について

当該集計期間において、重度の皮膚障害により死亡と報告された3例を含む、中毒性表皮壊死融解症(TEN)6件、スティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)6件、皮膚粘膜眼症候群1件等の症例が報告されています。本剤投与に当たっては、電子化された添付文書の以下の項をご参照の上、適正な使用にご留意いただくとともに、患者さんに対しても、皮膚、粘膜又は眼等の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するようお願い申し上げます。なお、ご参考までに、TENの1例、SJSの1例について次頁より症例概要を掲載しています。

電子化された添付文書の記載抜粋

1. 警告

1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）等の全身症状を伴う重度の皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。以下の事項に注意するとともに、重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1、11.1.1 参照]

・異常が認められた場合には、皮膚科医と連携の上、適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の使用等）を行うこと。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。

副作用に対する休薬、減量及び中止基準

| 副作用 | 程度 ^{注4)} | 処置 |
|------|--|--|
| 皮膚障害 | ・ Grade3 ・ Stevens-Johnson症候群（SJS）又は中毒性表皮壊死融解症（TEN）疑い | ・ Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 ・ 再発した場合、投与中止する。 |
| | ・ Grade4 ・ SJS又はTEN | 投与中止する。 |

注4) GradeはNCI-CTCAE ver 4.03に準じる。

8. 重要な基本的注意

8.1 重度の皮膚障害があらわれることがあるので、本剤投与中（特に投与開始最初の1サイクル）は患者の状態を十分に観察すること。また、患者に対して、皮膚、粘膜又は眼等の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。[1.2、11.1.1 参照]

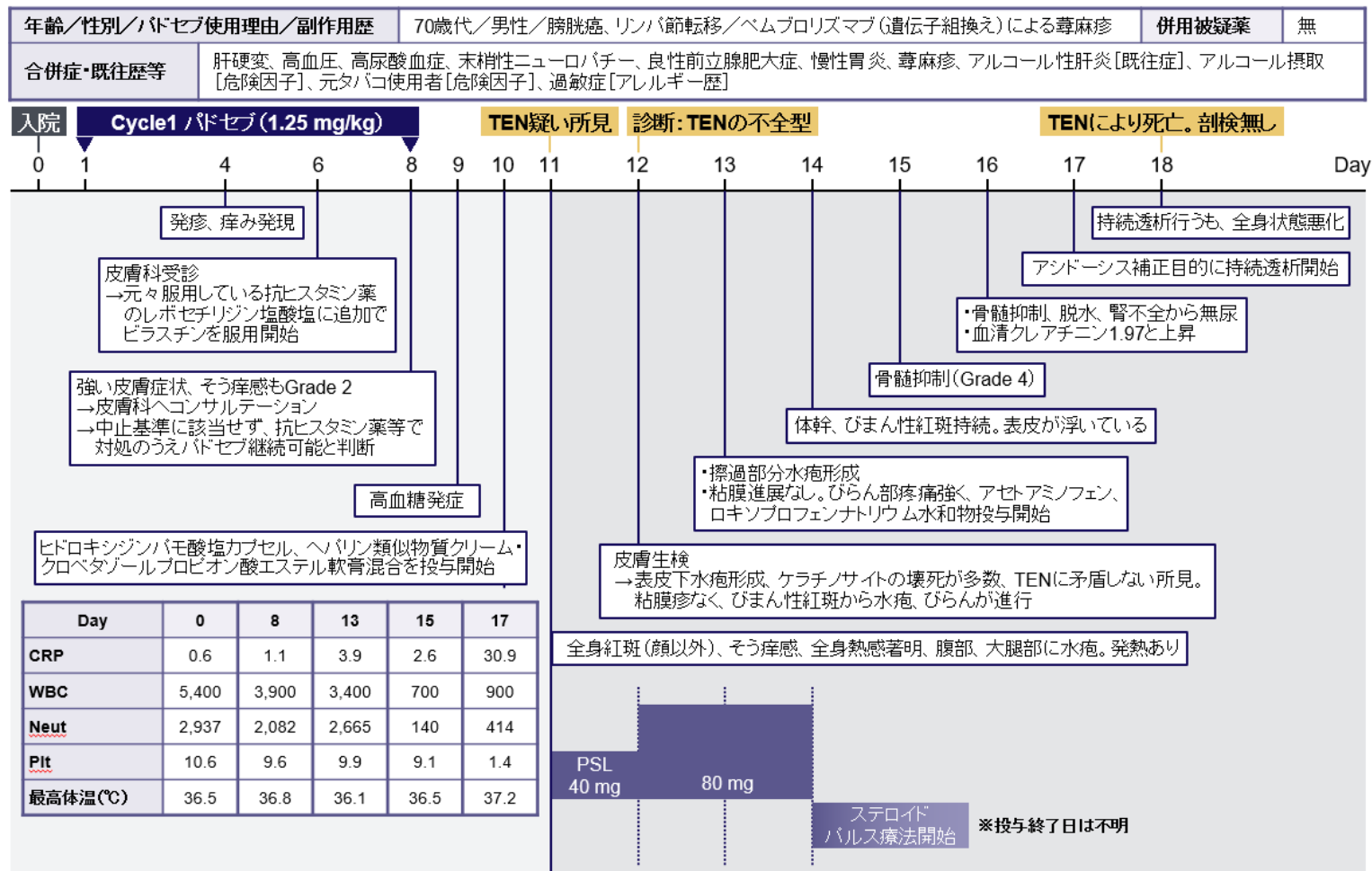
11.1 重大な副作用

11.1.1 重度の皮膚障害

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群：SJS）（頻度不明）等があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。異常が認められた場合は、皮膚科医と連携の上、適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の使用等）を行うこと。[1.2、8.1 参照]

症例紹介: 中毒性表皮壊死融解症 (TEN)

※ご報告いただいた中毒性表皮壊死融解症、スティーヴンス・ジョンソン症候群の症例のうち、資料掲載の許諾を得た症例となります。
 典型例としての掲載ではない旨、ご留意下さい。

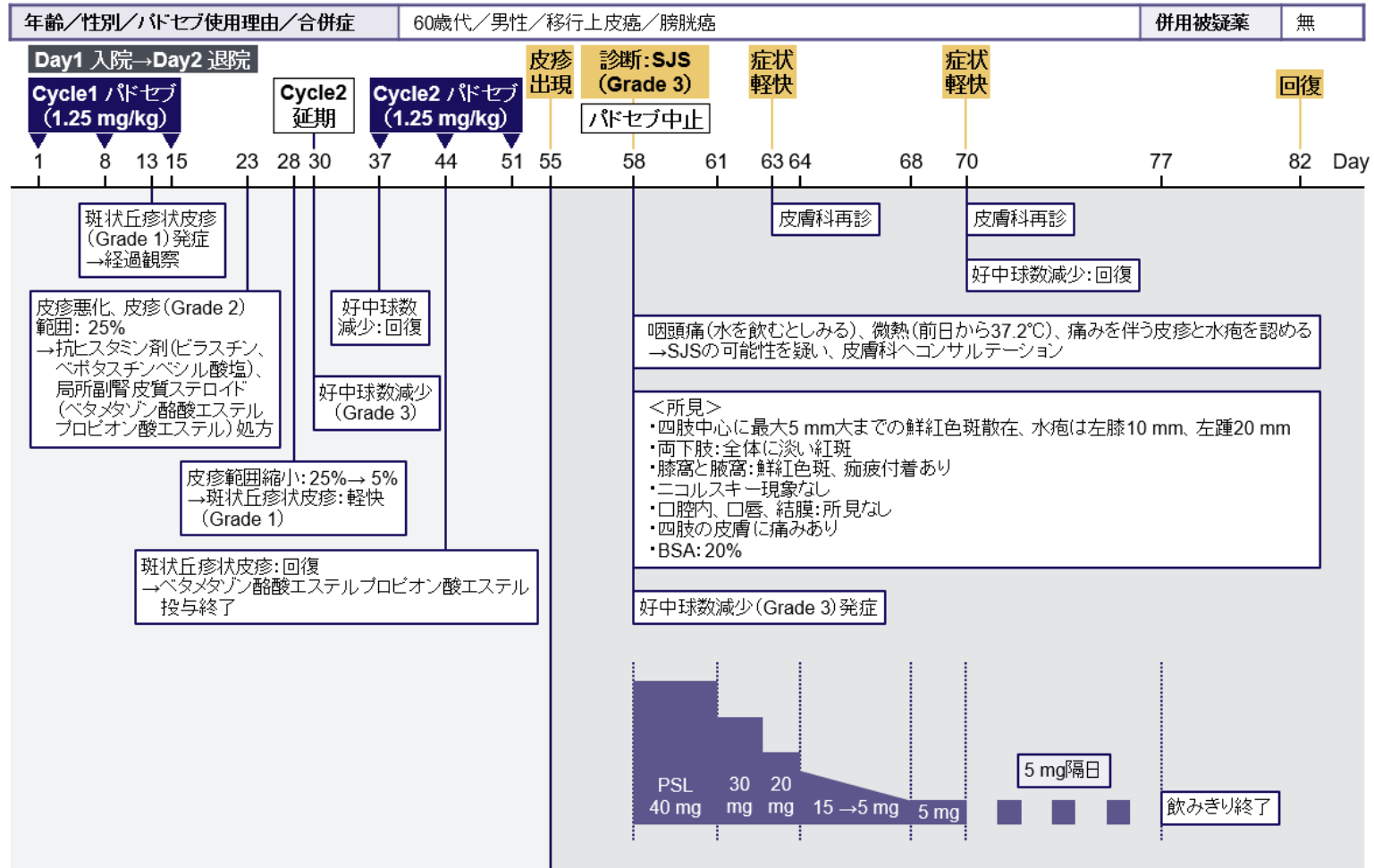


PSL: プレドニゾロン、CRP: C-反応性蛋白、WBC: 白血球数、Neut: 好中球数、Plt: 血小板数

| 経過及び処置 | |
|-------------------|--|
| 投与1日前 | 入院。C-反応性蛋白 (CRP) 0.6、白血球数 (WBC) 5,400、好中球数 (Neut) 2,937、血小板数 (Plt) 10.6、血糖 120/103、収縮期血圧 134 mmHg、拡張期血圧 95 mmHg、最高体温 36.5 °C、脈拍 93 bpm。 |
| 本剤投与開始 | 本剤初回投与 (1.25 mg/kg) <Cycle1 Day1>。 |
| 投与4日目 | 発疹、痒み発現。 |
| 投与6日目 | 皮膚科受診後、元々服用している抗ヒスタミン薬のレボセチリジン塩酸塩に追加でピラスチンを服用開始。 |
| 投与8日目 (最終投与日) | 皮膚症状、そう痒感強いがGrade 2。皮膚科へコンサルテーション。中止基準に該当せず、抗ヒスタミン薬等で対処のうえ本剤継続可能との判断。本剤投与 (1.25 mg/kg) <Cycle1 Day8>。CRP 1.1、WBC 3,900、Neut 2,082、Plt 9.6、血糖 135/194/205、収縮期血圧 99 mmHg、拡張期血圧 64 mmHg、最高体温 36.8 °C、脈拍 71 bpm。 |
| 投与9日目 | 高血糖を発症。 |
| 投与10日目 | HbA1c 6.5%、血糖 200 以上。糖尿病内科へ紹介。血糖コントロール。ヒドロキシジンパモ酸塩カプセル、ヘパリン類似物質クリーム・クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏混合を投与開始。 |
| 投与11日目 (事象発現日) | 全身紅斑 (顔以外)、そう痒感、全身熱感著明、腹部及び大腿部に水疱。発熱もあり。中毒性表皮壊死融解症 (TEN) を疑う所見あり。プレドニゾン (PSL) 40 mg 開始。高血糖に対してもリナグリプチン、インスリン グラルギン (遺伝子組換え)、インスリン リスプロ (遺伝子組換え) で対応開始。 |
| 投与12日目 | 皮膚生検。皮膚生検の結果は、表皮下水疱形成、ケラチノサイトの壊死が多数みられる所見。TEN に矛盾しない所見と考えられた。粘膜疹なく、びまん性紅斑から水疱及びびらんが進行。TEN の不全型と診断。PSL 80 mg へ増量。 |
| 投与13日目 | 擦過部分は水疱形成。粘膜進展なし。びらん部の疼痛強く、アセトアミノフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物開始。CRP 3.9、WBC 3,400、Neut 2,665、Plt 9.9、血糖 319/385/358/335、収縮期血圧 121 mmHg、拡張期血圧 62 mmHg、最高体温 36.1 °C、脈拍 75 bpm。 |
| 投与14日目 | 体幹、びまん性紅斑持続。表皮が浮いている。ステロイドパルス療法開始。 |
| 投与15日目 | 骨髄抑制 (Grade 4) のため、顆粒球コロニー刺激因子製剤 (G-CSF) 使用。口腔内カンジダ、口内炎あり。口腔内カンジダに対してアムホテリシン B を含嗽にて使用。CRP 2.6、WBC 700、Neut 140、Plt 9.1、血糖 308/330/270、収縮期血圧 145 mmHg、拡張期血圧 81 mmHg、最高体温 36.5 °C、脈拍 90 bpm。 |
| 投与16日目 | 骨髄抑制、脱水、腎不全から無尿。アルブミン投与。中心静脈カテーテル挿入。ノルアドレナリン開始。非侵襲的換気にて呼吸管理。腎不全については、血清クレアチニン 1.97 と上昇。 |
| 投与17日目 | アシドーシス補正目的に持続透析開始。意識レベル低下、嘔吐、呼吸減弱。挿管。CRP 30.9、WBC 900、Neut 414、Plt 1.4、血糖 177/115/111、収縮期血圧 103 mmHg、拡張期血圧 58 mmHg、最高体温 37.2 °C、脈拍 122 bpm。 |
| 投与18日目 | 高血糖、骨髄抑制、口腔内カンジダ、腎不全の転帰は未回復。全身水疱、全身状態不全。持続透析行うものの、全身状態悪化、TEN により死亡。剖検無し。 |

症例紹介: スティーヴンス・ジョンソン症候群 (SJS)

※ご報告いただいた中毒性表皮壊死融解症、スティーヴンス・ジョンソン症候群の症例のうち、資料掲載の許諾を得た症例となります。
 典型例としての掲載ではない旨、ご留意下さい。



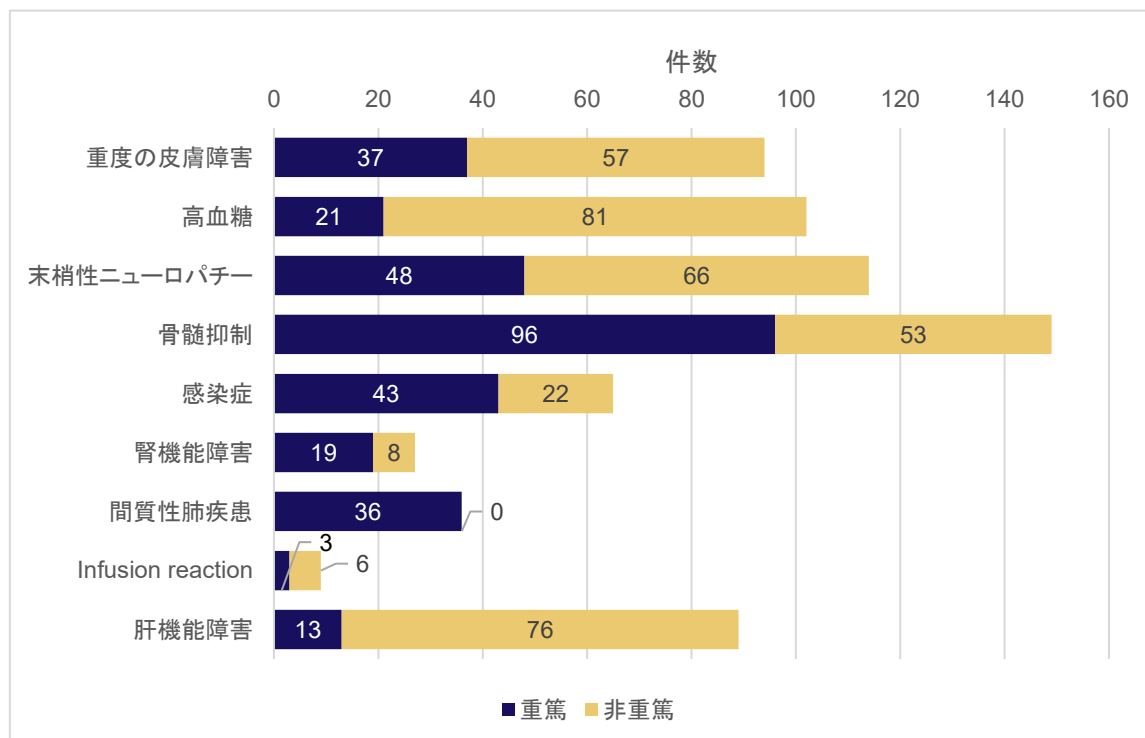
PSL: プレドニゾン、BSA: 体表面積

| 経過及び処置 | |
|-------------------|--|
| 本剤投与開始 | 入院し、本剤初回投与（1日投与量：1.25 mg/kg）〈Cycle1 Day1〉。 |
| 投与2日目 | 退院。 |
| 投与8日目 | 本剤投与〈Cycle1 Day8〉。 |
| 投与13日目 | 斑状丘疹状皮疹（Grade 1）を発症。経過観察。 |
| 投与15日目 | 本剤投与〈Cycle1 Day15〉。 |
| 投与23日目 | 皮疹悪化。皮疹（Grade 2）範囲は25%。抗ヒスタミン剤（ピラスチン、ベポタスチンベシル酸塩）、局所副腎皮質ステロイド（ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル）処方。 |
| 投与28日目 | 皮疹範囲は縮小し25%から5%へ。斑状丘疹状皮疹は軽快（Grade 1）。 |
| 投与30日目 | 好中球数減少（Grade 3）のためCycle2投与延期。 |
| 投与37日目 | 好中球数減少の回復を確認。本剤投与（1日投与量：1.25 mg/kg）〈Cycle2 Day1〉。 |
| 投与44日目 | 本剤投与〈Cycle2 Day8〉。斑状丘疹状皮疹は回復。ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの投与終了。 |
| 投与51日目 （最終投与日） | 本剤投与〈Cycle2 Day15〉。 |
| 投与55日目 （事象発現日） | 皮疹出現。 |
| 投与58日目 | <p>咽頭痛（水を飲むとしみる）、微熱（前日から37.2℃）、痛みを伴う皮疹と水疱を認める。スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）の可能性を疑い、皮膚科へコンサルテーション。</p> <p>〈診断〉 SJS（Grade 3）</p> <p>〈所見〉 四肢中心に最大5mm大までの鮮紅色斑散在。左膝と左踵に水疱10mmと20mmあり。両下肢は全体に淡い紅斑。膝窩と腋窩は鮮紅色斑、痂皮付着あり。ニコルスキー現象なし。口腔内、口唇所見なし。結膜所見なし。四肢の皮膚に痛みあり。体表面積（BSA）20%。</p> <p>本剤中止。SJSに対する治療開始。プレドニゾン（PSL）40mg投与。好中球数減少（Grade3）を発症。</p> |
| 投与61日目 | PSL 30mgへ減量。 |
| 投与63日目 | 皮膚科再診。症状は軽快。PSL 20mgへ減量。 |
| 投与64～68日目 | PSLを15mgから5mgに漸減投与。 |
| 投与70日目 | 皮膚科再診。症状は軽快。PSL 5mg（隔日）へ減量。好中球数減少の転帰は回復。 |
| 投与77日目 | PSL飲みきり終了。 |
| 投与82日目 | SJSの転帰は回復。 |

3. 注意を要する副作用について

3.1 医薬品リスク管理計画書(RMP)におけるリスク

医薬品リスク管理計画書(RMP)における「重要な特定されたリスク」及び「重要な潜在的リスク」に該当する副作用の報告状況を記載します。



集計期間: 2021年9月27日～2022年5月29日

| RMP 記載リスク | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|------------|------------------|------------|---------------|
| 重度の皮膚障害 | | 94 | 37 [3] |
| | 水疱 | 12 | 1 |
| | 結膜炎 注1) | 1 | 0 |
| | 水疱性皮膚炎 | 3 | 3 |
| | 薬疹 注2) | 25 | 8 |
| | 多形紅斑 | 8 | 8 |
| | 皮膚粘膜眼症候群 | 1 | 1 |
| | 皮膚びらん | 2 | 0 |
| | 皮膚剥脱 | 13 | 2 |
| | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 6 | 6 [1] |
| | 口内炎 | 17 | 2 |
| 中毒性表皮壊死融解症 | 6 | 6 [2] | |
| 高血糖 | | 102 | 21 |
| | 血中ブドウ糖増加 | 30 | 4 |
| | コントロール不良の糖尿病 | 1 | 1 |
| | 耐糖能障害 | 1 | 0 |
| | グリコヘモグロビン増加 | 3 | 0 |
| 高血糖 | 67 | 16 | |
| 末梢性ニューロパチー | | 114 | 48 |
| | 歩行障害 | 1 | 0 |

| RMP 記載リスク | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|--------------------|------------------|------------|---------------|
| 末梢性ニューロパチー (続き) | 感覚鈍麻 | 49 | 0 |
| | 筋力低下 | 1 | 0 |
| | 神経痛 | 1 | 0 |
| | 末梢性ニューロパチー | 48 | 48 |
| | 末梢性感覚ニューロパチー | 12 | 0 |
| | 運動機能障害 | 2 | 0 |
| 骨髄抑制 | | 149 | 96 [4] |
| | 貧血 | 29 | 17 |
| | 発熱性好中球減少症 | 17 | 17 [1] |
| | ヘモグロビン減少 | 7 | 2 |
| | 骨髄抑制 | 25 | 25 [1] |
| | 好中球減少症 | 9 | 9 |
| | 好中球数減少 | 42 | 15 [1] |
| | 血小板数減少 | 11 | 2 [1] |
| | 血小板減少症 | 9 | 9 |
| 感染症 | | 65 | 43 [5] |
| | 気管支炎 | 1 | 0 |
| | 蜂巣炎 | 1 | 1 |
| | 結膜炎 注1) | 1 | 0 |
| | 膀胱炎 | 2 | 0 |
| | 毛包炎 | 1 | 0 |
| | 帯状疱疹 | 4 | 1 |
| | 感染 | 4 | 2 |
| | 喉頭炎 | 1 | 1 |
| | リステリア菌性髄膜炎 | 1 | 1 [1] |
| | 上咽頭炎 | 1 | 0 |
| | 口腔カンジダ症 | 1 | 0 |
| | 咽頭炎 | 1 | 0 |
| | 肺炎 | 9 | 9 [1] |
| | 誤嚥性肺炎 | 3 | 3 |
| | 腎盂腎炎 | 6 | 6 |
| | 敗血症 | 4 | 4 |
| | 皮膚感染 | 1 | 1 [1] |
| | 尿路感染 | 10 | 1 |
| | 筋膿瘍 | 1 | 1 |
| | ブドウ球菌性菌血症 | 2 | 2 [1] |
| | ブドウ球菌性敗血症 | 1 | 1 |
| | カテーテル留置部位感染 | 1 | 1 |
| | ブドウ球菌感染 | 1 | 1 |
| | 細菌性肺炎 | 2 | 2 |
| | ブドウ球菌性尿路感染 | 1 | 1 |
| | 男性外性器蜂巣炎 | 1 | 1 |
| | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 2 | 2 [1] |
| | 血管デバイス感染 | 1 | 1 |
| 腎機能障害 | | 27 | 19 |
| | 血中クレアチニン増加 | 7 | 0 |
| | 蛋白尿 | 1 | 0 |
| | 腎不全 | 3 | 3 |
| | 腎機能障害 | 12 | 12 |
| | 急性腎障害 | 4 | 4 |

| RMP 記載リスク | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|-------------------|-----------------------|-----------|---------------|
| 間質性肺疾患 | | 36 | 36 [4] |
| | 急性呼吸窮迫症候群 | 1 | 1 [1] |
| | 間質性肺疾患 | 33 | 33 [3] |
| | 肺毒性 器質化肺炎 | 1 1 | 1 1 |
| Infusion reaction | | 9 | 3 |
| | 薬疹 ^{注2)} | 3 | 2 |
| | 注入部位紅斑 | 1 | 0 |
| | 注入に伴う反応 | 5 | 1 |
| 肝機能障害 | | 89 | 13 [3] |
| | 急性肝不全 | 1 | 1 [1] |
| | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 13 | 0 |
| | 腹水 | 1 | 1 |
| | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 14 | 0 |
| | γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 0 |
| | 肝機能異常 | 37 | 6 [1] |
| | 脂肪肝 | 1 | 0 |
| | 肝障害 | 11 | 2 |
| | 肝酵素上昇 | 2 | 1 |
| | 薬物性肝障害 | 1 | 1 [1] |
| | 肝機能検査値上昇 | 6 | 1 |
| | 原発性胆汁性胆管炎 | 1 | 0 |

[]: カッコ内の数字は死亡件数

注1) 結膜炎1件は、「重度の皮膚障害」及び「感染症」の両方に該当しています。

注2) 薬疹のうち3件(うち2件重篤)は、「重度の皮膚障害」及び「Infusion reaction」の両方に該当しています。

3.2 RMP 記載リスクにおける重篤な副作用

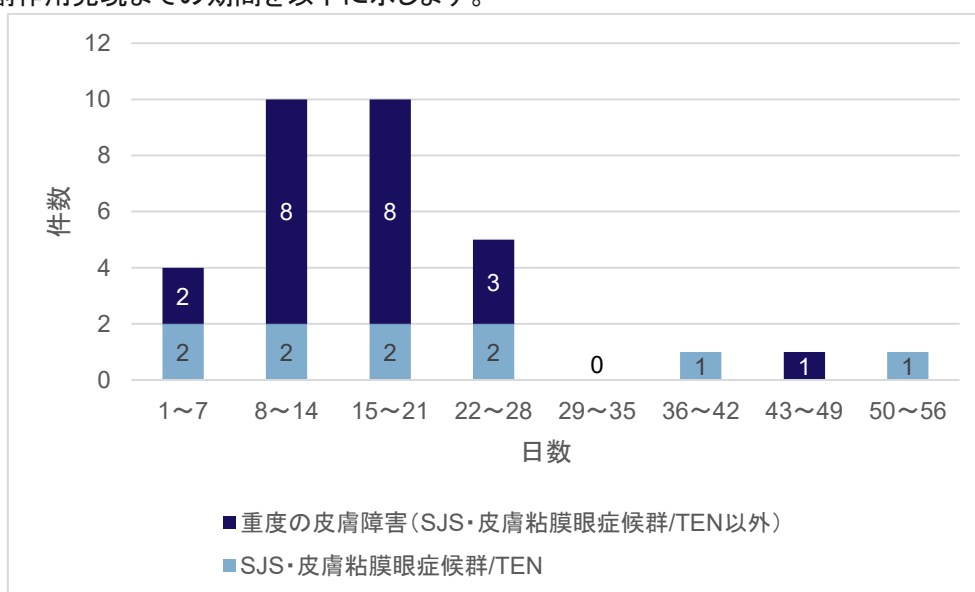
【重要な特定されたリスク】

① 重度の皮膚障害

当該集計期間において、重度の皮膚障害関連事象(重篤)は32例37件報告されました。副作用発現時期、転帰及び重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

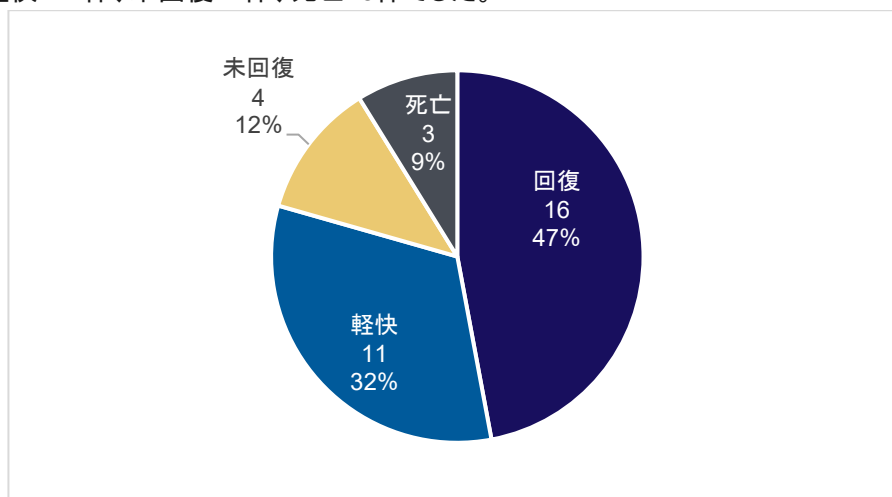
本剤投与開始から副作用発現までの期間 (重度の皮膚障害関連事象)

報告された重度の皮膚障害 37 件(SJS・皮膚粘膜眼症候群/TEN 13 件及びそれ以外の重度の皮膚障害関連事象 24 件)のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の 5 件を除く 32 件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰 (重度の皮膚障害関連事象)

報告された重度の皮膚障害37件のうち、転帰が不明であった3件を除く34件の転帰の内訳は回復:16件、軽快:11件、未回復:4件、死亡:3件でした。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

重篤な副作用症例一覧（重度の皮膚障害関連事象） 32 例 37 件

当該集計期間において、SJS・皮膚粘膜眼症候群/TEN を発現した症例は 11 例 13 件報告されました。そのうち 3 例は死亡の転帰となりました。

| No. | 基本語 (PT) | 性別 | 年齢 (歳代) | 原疾患・合併症 (PT) | 投与開始から事象発現までの期間 (日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数 (日目) |
|-----|------------------|----|---------|---|----------------------|--|--|------------------|
| 1 | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 55 日 | 回復 | プレドニゾン内服 | 28 日 |
| 2 | 中毒性表皮壊死融解症 | 男性 | 70 | 膀胱癌、高カルシウム血症、移行上皮癌、肝障害、貧血 | 21 日 | 死亡 | 無 | — |
| 3 | 中毒性表皮壊死融解症 | 女性 | 60 | 膀胱癌、トランスアミンナーゼ異常、肝障害、尿管癌、リンパ節転移、移行上皮癌 | 22 日 | 回復 | ステロイド | 22 日 |
| 4 | 中毒性表皮壊死融解症 | 男性 | 70 | 膀胱癌、リンパ節転移、肝硬変、高血圧、高尿酸血症、末梢性ニューロパチー、良性前立腺肥大症、慢性胃炎、蕁麻疹、過敏症 (アレルギー歴)、アルコール性肝炎 (既往症) | 11 日 | 死亡 | プレドニゾン、ステロイドパルス療法 | — |
| 5 | 中毒性表皮壊死融解症 | 女性 | 70 | 腎盂の悪性新生物、高血圧 (既往症)、季節性アレルギー (アレルギー歴) | 17 日 | 軽快 | プレドニゾン内服、経口ステロイド | — |
| 6 | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 男性 | 80 | 膀胱癌 | 24 日 | 未回復 | プレドニゾン酢酸エステル | — |
| 7 | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 男性 | 70 | 膀胱癌、肺転移、移行上皮癌、2 型糖尿病、高血圧、高尿酸血症 | 7 日 | 回復 | ステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)、プレドニゾン内服、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ジフロラゾン酢酸エステル、ジメチルイソプロピルアズレン | 65 日 |
| | 7 日 | | | | 回復 | ステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)、プレドニゾン内服、乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ジフロラゾン酢酸エステル、ジメチルイソプロピルアズレン | 65 日 | |
| 8 | 中毒性表皮壊死融解症 | 男性 | 60 | 腎盂の悪性新生物、尿管間質性腎炎、リンパ節転移、肝転移 | 不明 | 未回復 | 不明 | — |
| | 不明 | | | | 不明 | 不明 | — | |
| 9 | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 男性 | 70 | 膀胱癌、腎機能障害、高尿酸血症、高脂血症、リンパ腫 (既往症) | 10 日 | 回復 | ステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)、プレドニゾン | 27 日 |
| 10 | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 女性 | 80 | 膀胱癌、骨転移 | 不明 | 軽快 | ステロイドパルス療法、ステロイド内服 | — |
| 11 | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 男性 | 80 | 発疹 | 36 日 | 死亡 | ステロイドパルス療法 | — |

当該集計期間において、SJS・皮膚粘膜眼症候群/TEN以外の重度の皮膚障害関連事象は21例24件報告されました。

| No. | 基本語 (PT) | 性別 | 年齢 (歳代) | 原疾患・合併症 (PT) | 投与開始から事象発現までの期間 (日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数 (日目) |
|-----|----------|----|---------|--|----------------------|-----|---|------------------|
| 1 | 薬疹 | 男性 | 70 | 肝機能異常、膀胱癌、腎盂の悪性新生物、腎機能障害、肝新生物、虫垂炎 (既往症)、網膜剥離 (既往症)、関節脱臼 (既往症)、胃癌 (既往症)、前立腺癌 (既往症)、化学物質アレルギー (アレルギー歴) | 20 日 | 軽快 | プレドニゾン内服 | — |
| 2 | 薬疹 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎盂の悪性新生物、肝機能異常、腎機能障害、副腎転移、肝転移、リンパ節転移 | 9 日 | 回復 | 抗ヒスタミン薬、ステロイド軟膏、ベトタスチンベシル酸塩、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏、ヘパリン類似物質ソフト軟膏 | 23 日 |
| 3 | 薬疹 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、肝転移、腎盂の悪性新生物、肺腫瘍、骨腫、高血圧、リンパ節転移、子宮平滑筋腫 (既往症)、甲状腺癌 (既往症) | 13 日 | 回復 | レボセチリジン塩酸塩錠内服、ジフルプレドナート軟膏外用、デキサメタゾン内服 | 16 日 |
| 4 | 薬疹 | 男性 | 60 | 膀胱癌、蕁麻疹、水腎症、心筋梗塞 | 15 日 | 回復 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩水和物、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩経口、プレドニゾン内服、エバスタチン、ステロイド軟膏 | 10 日 |
| 5 | 水疱性皮膚炎 | 男性 | 80 | 膀胱癌 | 17 日 | 未回復 | メロベネム水和物 | — |

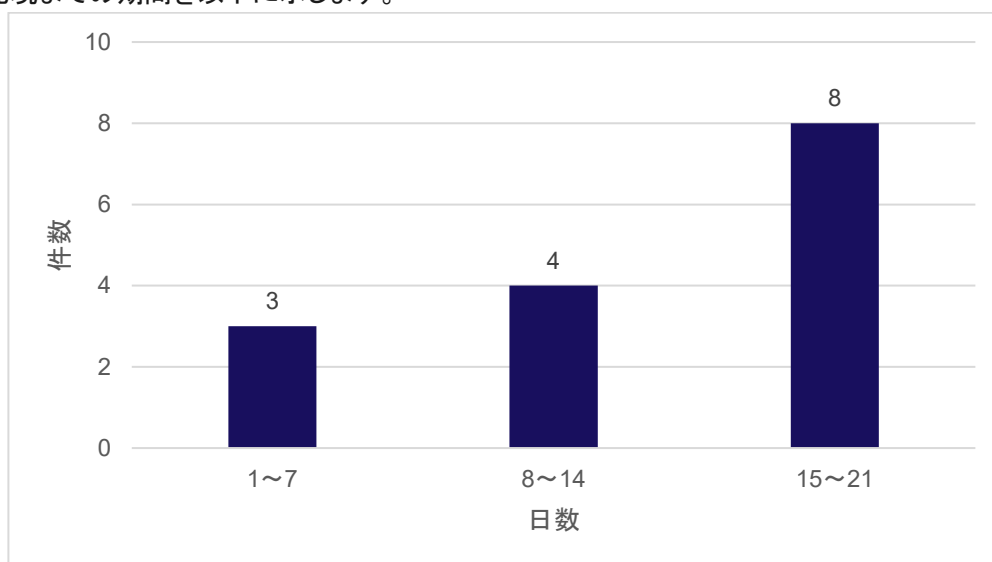
| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日目) |
|-----|---------|----|--------|---|---------------------|--|--|-----------------|
| 6 | 口内炎 | 男性 | 80 | 膀胱癌 | 22日 | 不明 | ステロイド軟膏 | — |
| 7 | 水疱 | 男性 | 70 | 腎盂の悪性新生物、糖尿病、高血圧、高脂血症、痔瘻(既往症) | 15日 | 軽快 | 局所ステロイド剤 | — |
| 8 | 多形紅斑 | 女性 | 60 | アレルギー性鼻炎 | 9日 | 未回復 | ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏、ヘパリン類似物質、オロパタジン塩酸塩 | — |
| 9 | 多形紅斑 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 8日 | 回復 | ステロイド剤 | 不明 |
| 10 | 多形紅斑 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、皮膚障害 | 8日 | 回復 | 塗り薬 | 不明 |
| 11 | 多形紅斑 | 女性 | 70 | 移行上皮癌 | 8日 | 軽快 | ステロイド軟膏、抗ヒスタミン薬 | — |
| | 8日 | | | | 軽快 | ステロイド軟膏、抗ヒスタミン薬 | — | |
| | 21日 | | | | 軽快 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ステロイド軟膏、オロパタジン塩酸塩、プレドニゾン軟膏、抗アレルギー剤 | — | |
| | 21日 | | | | 軽快 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ステロイド軟膏、オロパタジン塩酸塩、プレドニゾン軟膏、抗アレルギー剤 | — | |
| 12 | 多形紅斑 | 女性 | 60 | 移行上皮癌、水腎症、深部静脈血栓症、ステイブンス・ジョンソン症候群(既往症) | 8日 | 回復 | d-クロルフェニラミンマレイン酸塩内服、ステロイド軟膏塗布、オロパタジン塩酸塩、プレドニゾン | 51日 |
| 13 | 皮膚剥脱 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、発熱、ヘモグロビン増加 | 22日 | 回復 | メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム点滴 | 不明 |
| 14 | 水疱性皮膚炎 | 女性 | 80 | 上腸間膜動脈症候群、十二指腸閉塞、移行上皮癌、腎機能障害 | 45日 | 不明 | ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル外用、ジメチルイソプロピルアズレン軟膏外用 | — |
| 15 | 薬疹 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、尿管癌、膀胱癌 | 不明 | 回復 | ステロイド外用、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏、白色ワセリン、ヘパリン類似物質クリーム、ピラスチン錠 | 不明 |
| 16 | 多形紅斑 | 女性 | 80 | 移行上皮癌、肺転移、腎機能障害、高血圧、巨細胞性動脈炎、シェーグレン症候群、骨粗鬆症、緊張性膀胱 | 1日 | 軽快 | ジフェンヒドラミン、ベボタスチンベシル酸塩経口、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ベタメタゾン外用 | — |
| 17 | 口内炎 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、膀胱癌、骨転移、水腎症、高アルカリホスファターゼ血症、神経原性腫瘍(既往症)、季節性アレルギー(アレルギー歴) | 25日 | 軽快 | アズレンスルホン酸ナトリウム水和物軟膏、リドカイン含嗽 | — |
| 18 | 皮膚剥脱 | 男性 | 70 | 膀胱癌 | 20日 | 軽快 | ステロイドパルス療法 | — |
| 19 | 多形紅斑 | 女性 | 80 | 腎盂の悪性新生物 | 不明 | 回復 | ステロイド外用剤、抗ヒスタミン剤 | 不明 |
| 20 | 薬疹 | 女性 | 80 | 膀胱癌、肺転移、好酸球増加症、心筋炎(既往症)、心不全(既往症)、造影剤アレルギー(アレルギー歴)、薬物過敏症(アレルギー歴) | 6日 | 回復 | ステロイド、プレドニゾン | 不明 |
| 21 | 水疱性皮膚炎 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 16日 | 回復 | ステロイド軟膏、オロパタジン塩酸塩内服、プレドニゾン内服 | 22日 |

② 高血糖

当該集計期間において、高血糖関連事象(重篤)は20例21件報告されました。副作用発現時期、転帰及び重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

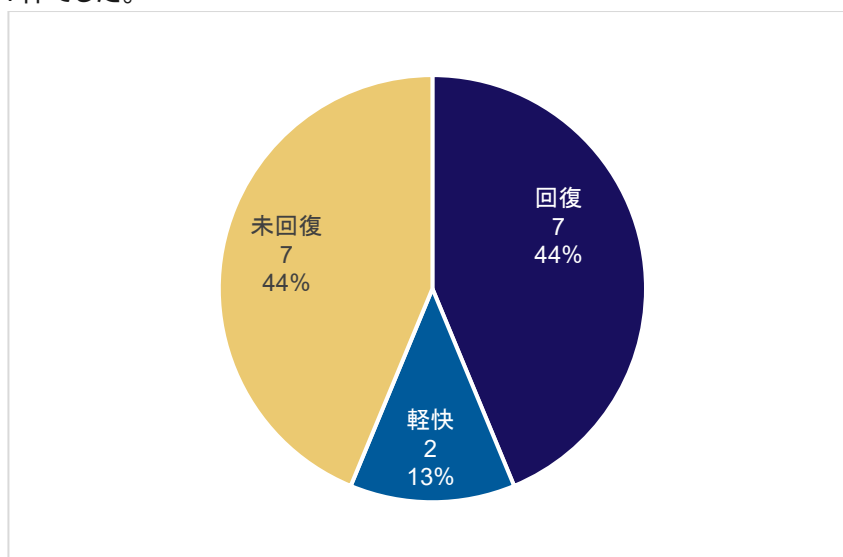
本剤投与開始から副作用発現までの期間 (高血糖関連事象)

報告された21件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の6件を除く15件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰 (高血糖関連事象)

報告された21件のうち、転帰が不明であった5件を除く16件の転帰の内訳は回復:7件、軽快:2件、未回復:7件でした。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

重篤な副作用症例一覧（高血糖関連事象）20例21件

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢 (歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始 から事象 発現まで の期間 (日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から 回復まで の日数 (日目) |
|-----|--------------|----|------------|---|-------------------------------------|--|--|-----------------------------|
| 1 | 高血糖 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、糖尿病 | 15日 | 不明 | 不明 | — |
| 2 | 血中ブドウ糖増加 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、肝転移、腎盂の悪性新生物、肺腫瘍、骨腫、高血圧、リンパ節転移、子宮平滑筋腫(既往症)、甲状腺癌(既往症) | 1日 | 不明 | インスリン ヒト(遺伝子組換え)皮下注 | — |
| 3 | 血中ブドウ糖増加 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、肝転移、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、喘息、化学物質アレルギー(アレルギー歴)、食物アレルギー(アレルギー歴)、ダニアレルギー(アレルギー歴)、動物アレルギー(アレルギー歴)、唾液腺新生物(既往症) | 8日 | 未回復 | インスリン デグルデク(遺伝子組換え) | — |
| 4 | 高血糖 | 男性 | 70 | 膀胱癌、リンパ節転移、肝硬変、高血圧、高尿酸血症、末梢性ニューロパチー、良性前立腺肥大症、慢性胃炎、蕁麻疹、過敏症(アレルギー歴)、アルコール性肝炎(既往症) | 9日 | 未回復 | リナグリプチン、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)、インスリン リスプロ(遺伝子組換え) | — |
| 5 | 高血糖 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、肺転移、リンパ節転移、腎盂の悪性新生物 | 不明 | 不明 | インスリン | — |
| 6 | コントロール不良の糖尿病 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害、2型糖尿病、高血圧、白内障、脳梗塞(既往症) | 不明 | 不明 | インスリン ヒト(遺伝子組換え)、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)、インスリン グラルギン(遺伝子組換え) | — |
| | 2日 | | | | 未回復 | インスリン ヒト(遺伝子組換え)、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)、インスリン グラルギン(遺伝子組換え) | — | |
| 7 | 高血糖 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、痔瘻(既往症) | 20日 | 軽快 | インスリン | — |
| 8 | 高血糖 | 男性 | 70 | 膀胱癌、リンパ節転移、移行上皮癌 | 16日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 9 | 高血糖 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 不明 | 回復 | 有(詳細不明) | 不明 |
| 10 | 高血糖 | 男性 | 60 | 膀胱癌、食欲減退 | 15日 | 回復 | インスリン | 不明 |
| 11 | 高血糖 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、劇症1型糖尿病 | 15日 | 不明 | インスリン製剤 | — |
| 12 | 高血糖 | 男性 | 60 | 腎盂の悪性新生物、尿管癌、膀胱癌、高血圧、くも膜下出血(既往症) | 19日 | 回復 | ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 | 9日 |
| 13 | 血中ブドウ糖増加 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、膀胱癌、骨転移、水腎症、高アルカリホスファターゼ血症、神経原性腫瘍(既往症)、季節性アレルギー(アレルギー歴) | 18日 | 回復 | ジベプチジルペプチダーゼ-4阻害薬、インスリン グラルギン(遺伝子組換え) | 不明 |
| 14 | 血中ブドウ糖増加 | 男性 | 80 | 糖尿病 | 8日 | 回復 | インスリン | 不明 |
| 15 | 高血糖 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 不明 | 未回復 | インスリン、経口血糖降下薬 | — |
| 16 | 高血糖 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、骨髄抑制(既往症) | 不明 | 未回復 | インスリン | — |
| 17 | 高血糖 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害、胃食道逆流性疾患、便秘、季節性アレルギー(アレルギー歴)、ダニアレルギー(アレルギー歴)、金属アレルギー(アレルギー歴) | 1日 | 未回復 | インスリン リスプロ(遺伝子組換え)注射、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射 | — |
| 18 | 高血糖 | 男性 | 80 | 遠隔転移を伴う尿管癌、腎機能障害 | 不明 | 回復 | 有(詳細不明) | 不明 |
| 19 | 高血糖 | 男性 | 70 | 糖尿病、狭心症 | 15日 | 軽快 | インスリン | — |
| 20 | 高血糖 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、肝機能異常、腎機能障害、2型糖尿病、胃炎、冠動脈狭窄 | 8日 | 未回復 | インスリン | — |

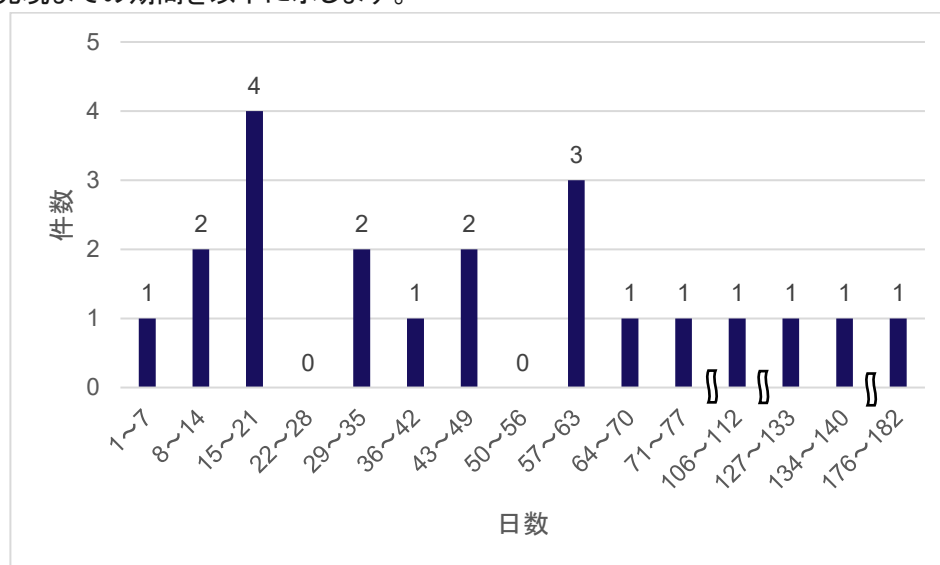
③ 末梢性ニューロパチー

当該集計期間において、末梢性ニューロパチー関連事象(重篤*)は48例48件報告されました。副作用発現時期、転帰及び重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

*「末梢性ニューロパチー」は、医療従事者から報告された重篤性に関わらず、事象の重要性を鑑み、アステラスとして重篤と判断する副作用の1つとして位置づけられている為、全例重篤となります。

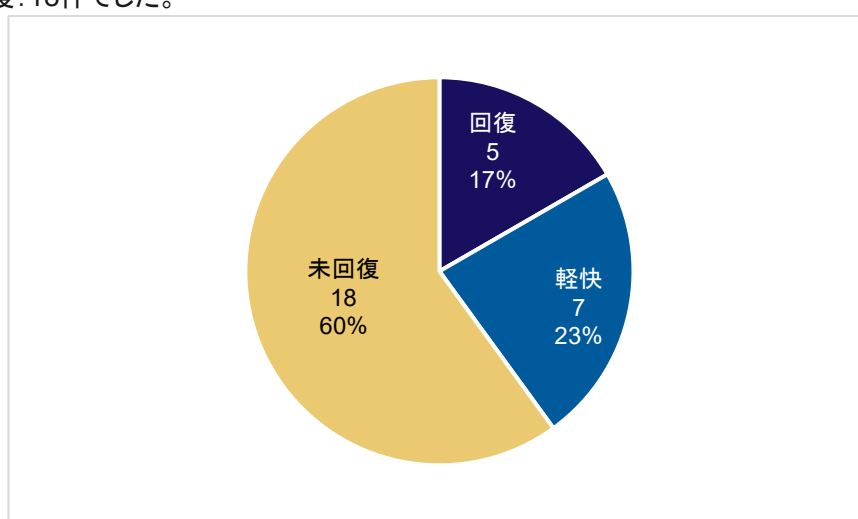
本剤投与開始から副作用発現までの期間（末梢性ニューロパチー関連事象）

報告された48件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の27件を除く21件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（末梢性ニューロパチー関連事象）

報告された48件のうち、転帰が不明であった18件を除く30件の転帰の内訳は回復：5件、軽快：7件、未回復：18件でした。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

重篤な副作用症例一覧（末梢性ニューロパチー関連事象） 48例 48件

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢 (歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始 から事象 発現まで の期間 (日目) | 転帰 | 対症療法 | CTCAE Grade | 発現から 回復まで の日数 (日目) |
|-----|------------|----|------------|--|-------------------------------------|-----|------------|----------------|-----------------------------|
| 1 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 糖尿病、移行上皮癌、感覚鈍麻 | 8日 | 未回復 | メコバラミン | Grade 1 | — |
| 2 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌、肺転移 | 60日 | 未回復 | プレガバリン | Grade 1 | — |
| 3 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎盂の悪性新生物、肝機能異常、腎機能障害、副腎転移、肝転移、リンパ節転移 | 不明 | 未回復 | 無 | Grade 1 | — |
| 4 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 8日 | 未回復 | メコバラミン内服 | Grade 1 | — |
| 5 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 腎盂の悪性新生物、移行上皮癌、骨盤転移、肝転移、後腹膜転移、骨転移 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 6 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌、膀胱癌、リンパ節転移、血尿、末梢性ニューロパチー、蕁麻疹(既往症) | 不明 | 軽快 | ビタミン剤内服 | Grade 2 | — |
| 7 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 2日 | 軽快 | 無 | Grade 1 | — |
| 8 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 9 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 10 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌、肺転移、リンパ節転移、腎盂の悪性新生物 | 不明 | 不明 | デュロキセチン塩酸塩 | Grade 1 | — |
| 11 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 80 | 新生物進行、血尿 | 36日 | 未回復 | 無 | 不明 | — |
| 12 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 80 | 膀胱癌 | 15日 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 13 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 移行上皮癌、肝機能異常 | 不明 | 未回復 | 不明 | Grade 1-2 | — |
| 14 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 膀胱癌、肝転移、骨転移 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 15 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 80 | 膀胱癌、骨盤転移、肺転移、骨転移、移行上皮癌 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 16 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 膀胱癌、リンパ節転移、肝転移、神経系転移、中枢神経系転移、副腎転移 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 17 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 腎盂の悪性新生物、腹膜転移、リンパ節転移 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 18 | 末梢性ニューロパチー | 女性 | 50 | 膀胱癌、リンパ節転移、副腎転移 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 19 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 不明 | | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 20 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 膀胱癌 | 15日 | 未回復 | 無 | Grade 2 | — |
| 21 | 末梢性ニューロパチー | 女性 | 60 | 尿管癌、リンパ節転移 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 22 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 腎盂の悪性新生物 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 23 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 腎盂の悪性新生物 | 不明 | 未回復 | 不明 | Grade 1 | — |
| 24 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 47日 | 軽快 | 不明 | Grade 2 | — |
| 25 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 膀胱癌、全身健康状態悪化、重症筋無力症、リンパ節転移、食欲減退 | 15日 | 未回復 | 無 | 不明 | — |
| 26 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 57日 | 未回復 | 無 | Grade 2 | — |
| 27 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌、間質性肺炎患 | 176日 | 未回復 | 不明 | 不明 | — |
| 28 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 膀胱癌、骨転移、リンパ節転移 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 1 | — |
| 29 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 腎盂の悪性新生物、骨転移 | 不明 | 不明 | 不明 | Grade 3 | — |
| 30 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 29日 | 回復 | 無 | Grade 1 | 63日 |
| 31 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 膀胱癌、高血圧、糖尿病、慢性腎臓病 | 不明 | 不明 | プレガバリン | 不明 | — |
| 32 | 末梢性ニューロパチー | 女性 | 60 | 移行上皮癌、膀胱炎 | 不明 | 回復 | 無 | Grade 1 | 不明 |
| 33 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 膀胱癌、2型糖尿病、白内障、頸静脈閉塞 | 不明 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 34 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害、神経痛、間質性肺炎患 | 71日 | 未回復 | デュロキセチン塩酸塩 | Grade 3 | — |
| 35 | 末梢性ニューロパチー | 女性 | 80 | 骨転移 | 57日 | 未回復 | 無 | 不明 | — |
| 36 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 肺転移、糖尿病(既往症) | 不明 | 軽快 | 不明 | 不明 | — |

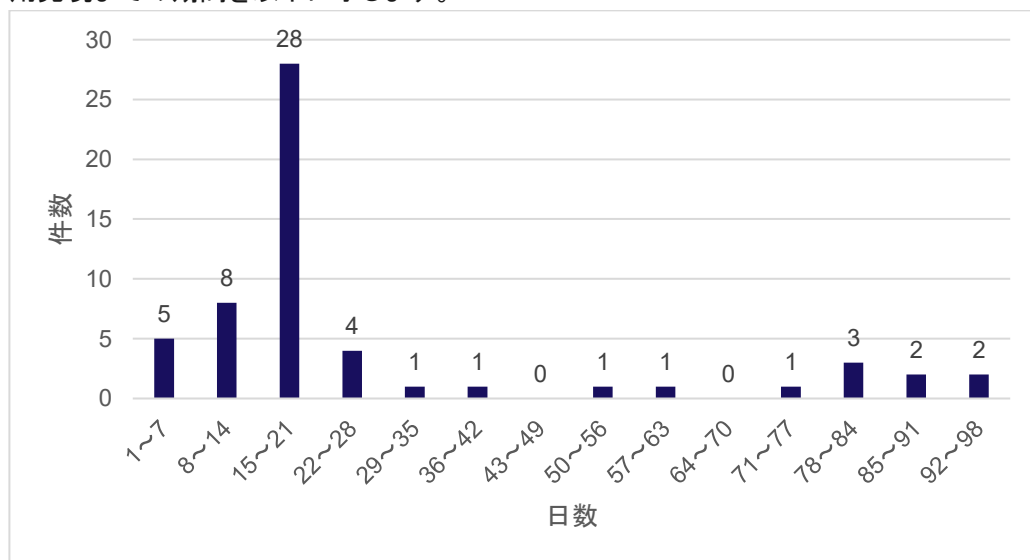
| No. | 基本語 (PT) | 性別 | 年齢 (歳代) | 原疾患・合併症 (PT) | 投与開始から事象発現までの期間 (日目) | 転帰 | 対症療法 | CTCAE Grade | 発現から回復までの日数 (日目) |
|-----|------------|----|---------|--|----------------------|-----|-------------------|-------------|------------------|
| 37 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 80 | 移行上皮癌、肺転移 | 不明 | 未回復 | ミロガバリンベシル酸塩 | Grade 2 | — |
| 38 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 70日 | 回復 | 不明 | 不明 | 22日 |
| 39 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 15日 | 軽快 | 不明 | 不明 | — |
| 40 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 不明 | 無 | Grade 1 | — |
| 41 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 移行上皮癌、喘息、レム睡眠異常、薬物過敏症(アレルギー歴)、造影剤アレルギー(アレルギー歴) | 136日 | 未回復 | 無 | Grade 2 | — |
| 42 | 末梢性ニューロパチー | 女性 | 70 | 移行上皮癌 | 127日 | 軽快 | 桂枝加朮附湯 | 不明 | — |
| 43 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 末梢性ニューロパチー | 不明 | 軽快 | ビタミン剤 | Grade 1 | — |
| 44 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | 移行上皮癌、糖尿病 | 44日 | 未回復 | 無 | Grade 1 | — |
| 45 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 80 | 移行上皮癌 | 112日 | 未回復 | ビタミンB剤 | Grade 2 | — |
| 46 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 70 | 間質性肺疾患、リンパ節転移 | 29日 | 回復 | 不明 | Grade 1 | 不明 |
| 47 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 80 | 移行上皮癌、末梢性ニューロパチー | 不明 | 回復 | デュロキセチン塩酸塩、メコバラミン | Grade 2 | 不明 |
| 48 | 末梢性ニューロパチー | 男性 | 60 | | 不明 | 未回復 | 不明 | 不明 | — |

④ 骨髄抑制

当該集計期間において、骨髄抑制関連事象(重篤)は81例96件報告されました。そのうち2例が死亡の転帰となりました。副作用発現時期、転帰及び重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

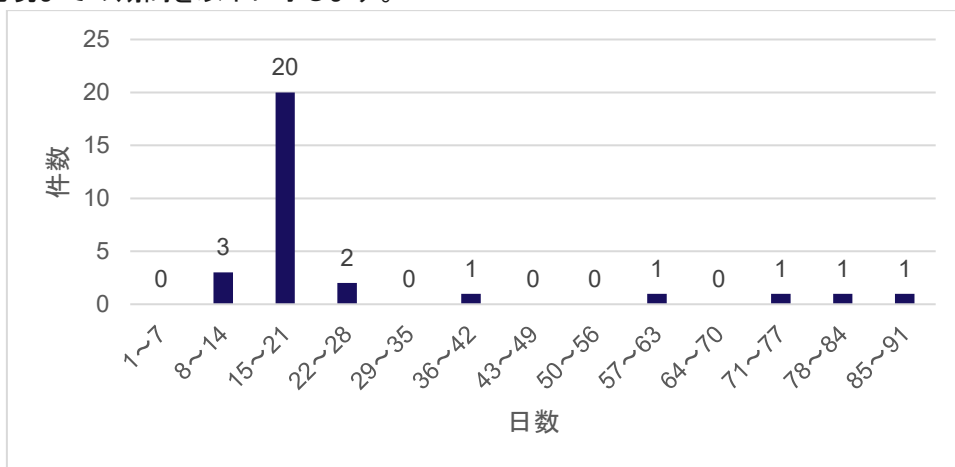
本剤投与開始から副作用発現までの期間 (骨髄抑制関連事象)

報告された96件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の39件を除く57件の副作用発現までの期間を以下に示します。



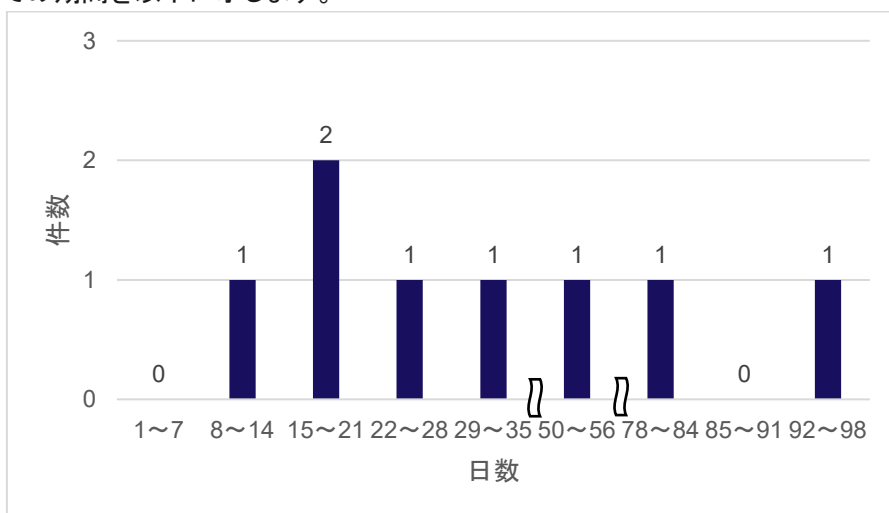
<好中球減少症・好中球数減少・発熱性好中球減少症>

報告された41件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の11件を除く30件の副作用発現までの期間を以下に示します。



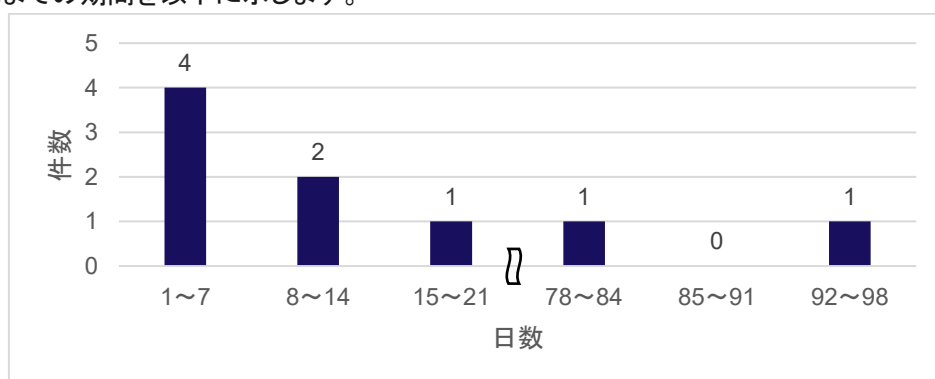
<血小板減少症・血小板数減少>

報告された11件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の3件を除く8件の副作用発現までの期間を以下に示します。



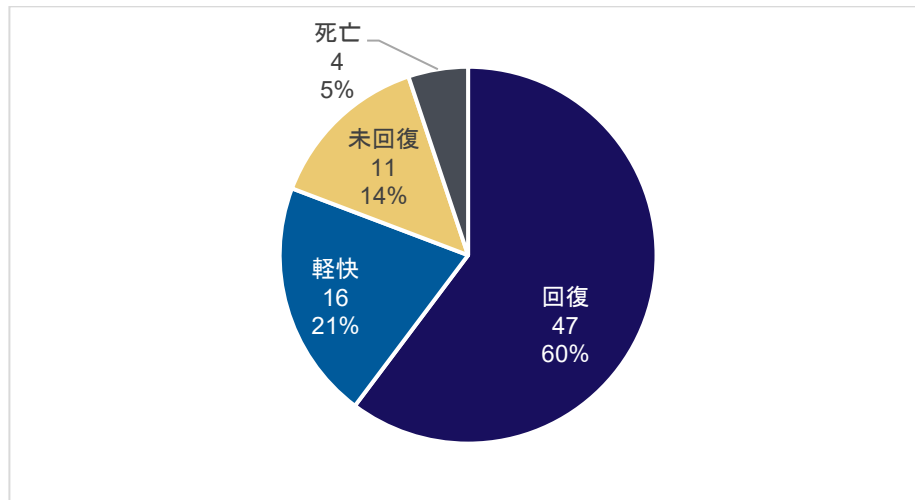
<貧血>

報告された17件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の8件を除く9件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（骨髄抑制関連事象）

報告された96件のうち、転帰が不明であった18件を除く78件の転帰の内訳は回復：47件、軽快：16件、未回復：11件、死亡：4件（うち3件は同一症例）でした。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

重篤な副作用症例一覧（好中球減少症・好中球数減少・発熱性好中球減少症） 39例41件

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日) |
|-----|-----------|----|--------|--|--------------------|-----|--|----------------|
| 1 | 好中球数減少 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 58日 | 回復 | 不明 | 13日 |
| 2 | 好中球減少症 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 軽快 | 抗生剤、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | — |
| | 発熱性好中球減少症 | | | | 不明 | 死亡 | 不明 | — |
| 3 | 好中球減少症 | 男性 | 70 | 膀胱癌、高カルシウム血症、移行上皮癌、肝障害、貧血 | 18日 | 未回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | — |
| 4 | 好中球数減少 | 男性 | 80 | 膀胱癌 | 15日 | 軽快 | 有(詳細不明) | — |
| 5 | 好中球数減少 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、肺転移、リンパ節転移、腎孟の悪性新生物 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 6 | 好中球減少症 | 女性 | 70 | 尿管癌、好中球減少症 | 不明 | 回復 | 無 | 不明 |
| 7 | 好中球数減少 | 男性 | 80 | 膀胱癌、骨盤転移、肺転移、骨転移、移行上皮癌 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 8 | 好中球数減少 | 男性 | 60 | 膀胱癌、リンパ節転移、腹膜転移、糖尿病 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 9 | 好中球数減少 | 男性 | 70 | 腎孟の悪性新生物、乾癆、肺転移、リンパ節転移 | 15日 | 回復 | レノグラステム(遺伝子組換え) | 6日 |
| 10 | 好中球数減少 | 男性 | 70 | 尿管癌 | 22日 | 回復 | フィルグラステム(遺伝子組換え)、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 8日 |
| 11 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | 膀胱癌 | 15日 | 軽快 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | — |
| 12 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | 尿管癌 | 15日 | 回復 | 抗生剤 | 8日 |
| 13 | 好中球数減少 | 男性 | 70 | 膀胱癌、リンパ節転移、移行上皮癌 | 16日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 14 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎機能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症(既往症)、単径ヘルニア(既往症) | 11日 | 回復 | タゾバクタム・ピペラシリン水和物注射、フィルグラステム(遺伝子組換え)注射、抗生剤、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 13日 |
| 15 | 好中球数減少 | 女性 | 50 | 腎孟の悪性新生物 | 8日 | 不明 | 不明 | — |
| 16 | 発熱性好中球減少症 | 女性 | 70 | 移行上皮癌 | 17日 | 不明 | 抗生剤 | — |
| 17 | 好中球減少症 | 男性 | 60 | 膀胱癌、食欲減退 | 不明 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 不明 |
| 18 | 好中球数減少 | 男性 | 不明 | | 24日 | 軽快 | 不明 | — |
| 19 | 好中球減少症 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎孟の悪性新生物、高血圧、直腸癌(既往症) | 15日 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF)注射 | 8日 |
| 20 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | | 19日 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 3日 |
| | 好中球数減少 | | | | 90日 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 19日 |
| 21 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | 乾癆 | 15日 | 回復 | メロペネム水和物、レノグラステム(遺伝子組換え) | 11日 |
| 22 | 好中球数減少 | 男性 | 70 | 肺転移、糖尿病(既往症) | 不明 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 不明 |
| 23 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 80 | | 不明 | 回復 | 補液 | 不明 |

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日目) |
|-----|-----------|----|--------|--|---------------------|-----|------------------------------|-----------------|
| 24 | 発熱性好中球減少症 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、膀胱癌、骨転移、水腎症、高アルカリホスファターゼ血症、神経原性腫瘍(既往症)、季節性アレルギー(アレルギー一歴) | 21日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 25 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 15日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 26 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 40 | 膀胱癌 | 39日 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 114日 |
| 27 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | 膀胱癌 | 20日 | 回復 | フィルグラステム(遺伝子組換え) | 14日 |
| 28 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 回復 | ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) | 不明 |
| 29 | 好中球減少症 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 未回復 | 不明 | — |
| 30 | 好中球減少症 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 17日 | 回復 | 不明 | 8日 |
| 31 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害、乾癬 | 15日 | 軽快 | レノグラステム(遺伝子組換え)注射、メロベネム水和物注射 | — |
| 32 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、良性前立腺肥大症、高尿酸血症、神経痛 | 18日 | 回復 | セフェピム塩酸塩水和物、フィルグラステム(遺伝子組換え) | 8日 |
| 33 | 好中球減少症 | 男性 | 70 | リンパ節転移、肝転移、脳梗塞、腎盂の悪性新生物、喘息(既往症)、心房細動(既往症) | 18日 | 死亡 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF)、輸血 | — |
| 34 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | 糖尿病、狭心症 | 15日 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 5日 |
| 35 | 好中球減少症 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 8日 | 回復 | 不明 | 8日 |
| 36 | 好中球減少症 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、便秘 | 79日 | 未回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | — |
| 37 | 好中球減少症 | 男性 | 70 | | 75日 | 回復 | レノグラステム(遺伝子組換え) | 24日 |
| 38 | 好中球減少症 | 女性 | 60 | 移行上皮癌 | 15日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 39 | 発熱性好中球減少症 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、肝機能異常、腎機能障害、2型糖尿病、胃炎、冠動脈狭窄 | 15日 | 回復 | フィルグラステム(遺伝子組換え)、メロベネム水和物 | 19日 |

重篤な副作用症例一覧(血小板減少症・血小板数減少) 6例 11件

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日目) |
|-----|---------|----|--------|---|---------------------|-------|---------------------------|-----------------|
| 1 | 血小板減少症 | 男性 | 70 | 膀胱癌、腎機能障害、肝障害、血小板数減少 | 13日 | 軽快 | 血小板輸血 | — |
| | 21日 | | | | 軽快 | 血小板輸血 | — | |
| | 27日 | | | | 軽快 | 血小板輸血 | — | |
| | 53日 | | | | 軽快 | 血小板輸血 | — | |
| | 81日 | | | | 軽快 | 血小板輸血 | — | |
| | 98日 | | | | 不明 | 血小板輸血 | — | |
| 2 | 血小板減少症 | 男性 | 70 | 腎盂の悪性新生物、尿管癌、肝機能異常 | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 3 | 血小板数減少 | 男性 | 70 | 膀胱癌、肺転移、移行上皮癌、2型糖尿病、高血圧、高尿酸血症 | 31日 | 未回復 | 有(詳細不明) | — |
| 4 | 血小板減少症 | 不明 | 70 | | 15日 | 不明 | 不明 | — |
| 5 | 血小板減少症 | 男性 | 70 | 膀胱癌、2型糖尿病 | 不明 | 回復 | 無 | 不明 |
| 6 | 血小板数減少 | 男性 | 70 | リンパ節転移、肝転移、脳梗塞、腎盂の悪性新生物、喘息(既往症)、心房細動(既往症) | 不明 | 死亡 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF)、輸血 | — |

重篤な副作用症例一覧(貧血) 17例 17件

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日目) |
|-----|---------|----|--------|---|---------------------|-----|--------------|-----------------|
| 1 | 貧血 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、糖尿病、腎盂の悪性新生物、イレウス、悪性腹水、腎機能障害、2型糖尿病(既往症)、高血圧(既往症)、脂質異常症(既往症) | 3日 | 未回復 | 赤血球成分製剤(RBC) | — |
| 2 | 貧血 | 男性 | 70 | 遠隔転移を伴う膀胱癌、肝機能異常、胃腸出血 | 11日 | 軽快 | 赤血球輸血 | — |
| 3 | 貧血 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎障害、糖尿病、貧血、末梢性感覚ニューロパシー | 不明 | 未回復 | 輸血 | — |
| 4 | 貧血 | 女性 | 80 | 腎盂の悪性新生物、血尿 | 不明 | 回復 | 輸血 | 不明 |
| 5 | 貧血 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 不明 | 回復 | 輸血 | 不明 |
| 6 | 貧血 | 女性 | 70 | 遠隔転移を伴う膀胱癌、貧血 | 8日 | 回復 | 輸血 | 2日 |
| 7 | 貧血 | 男性 | 70 | 腎盂の悪性新生物、皮膚乾燥、疾患進行 | 不明 | 不明 | 輸血 | — |
| 8 | 貧血 | 女性 | 40 | 貧血、移行上皮癌 | 不明 | 回復 | 輸血 | 不明 |
| 9 | 貧血 | 女性 | 60 | 膀胱癌、貧血 | 不明 | 不明 | 輸血 | — |
| 10 | 貧血 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎盂の悪性新生物、高血圧、直腸癌(既往症) | 15日 | 回復 | 赤血球輸血 | 8日 |
| 11 | 貧血 | 男性 | 60 | 尿管癌、貧血 | 5日 | 回復 | 赤血球輸血 | 8日 |
| 12 | 貧血 | 男性 | 70 | 膀胱癌、腹膜転移 | 78日 | 回復 | 輸血 | 不明 |
| 13 | 貧血 | 男性 | 70 | 腎盂および尿管移行上皮癌、血尿、皮膚乾燥 | 不明 | 未回復 | 輸血 | — |

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日) |
|-----|---------|----|--------|---|--------------------|----|--------------------------|----------------|
| 14 | 貧血 | 男性 | 70 | 膀胱癌、感覚鈍麻、2型糖尿病、前立腺癌、高血圧、肺臓炎(既往症) | 93日 | 回復 | 輸血 | 15日 |
| 15 | 貧血 | 不明 | 不明 | | 不明 | 回復 | 輸血 | 不明 |
| 16 | 貧血 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害 | 4日 | 軽快 | 赤血球輸血 | — |
| 17 | 貧血 | 男性 | 70 | リンパ節転移、肝転移、脳梗塞、腎孟の悪性新生物、喘息(既往症)、心房細動(既往症) | 4日 | 不明 | エボエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)、輸血 | — |

重篤な副作用症例一覧(上記以外の骨髄抑制関連事象) 27例 27件

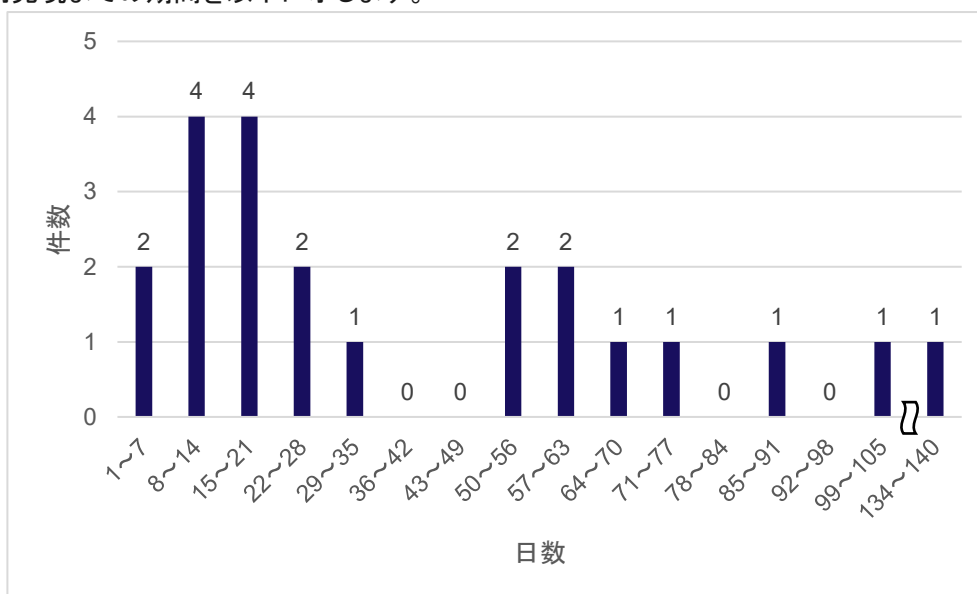
| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日) |
|-----|----------|----|--------|---|--------------------|-----|---------------------------|----------------|
| 1 | 骨髄抑制 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 2 | 骨髄抑制 | 男性 | 70 | 膀胱癌、高カルシウム血症、移行上皮癌、肝障害、貧血 | 19日 | 不明 | 不明 | — |
| 3 | 骨髄抑制 | 男性 | 80 | 膀胱癌、移行上皮癌、リンパ節転移、甲状腺障害、心筋炎、筋炎、肺転移、ペーチェット症候群、高尿酸血症 | 不明 | 回復 | レノグラステム(遺伝子組換え) | 不明 |
| 4 | 骨髄抑制 | 男性 | 60 | 血液障害(既往症) | 不明 | 未回復 | 不明 | — |
| 5 | 骨髄抑制 | 女性 | 不明 | | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 6 | 骨髄抑制 | 女性 | 70 | | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 7 | 骨髄抑制 | 男性 | 80 | 膀胱癌 | 不明 | 不明 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | — |
| 8 | 骨髄抑制 | 男性 | 70 | 膀胱癌、リンパ節転移、肝硬変、高血圧、高尿酸血症、末梢性ニューロパチー、良性前立腺肥大症、慢性胃炎、蕁麻疹、過敏症(アレルギー歴)、アルコール性肝炎(既往症) | 15日 | 未回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | — |
| 9 | 骨髄抑制 | 男性 | 70 | 膀胱癌、糖尿病、尿路感染(既往症) | 21日 | 回復 | 不明 | 65日 |
| 10 | 骨髄抑制 | 不明 | 70 | 移行上皮癌、貧血 | 不明 | 未回復 | 有(詳細不明) | — |
| 11 | 骨髄抑制 | 男性 | 60 | 膀胱癌 | 不明 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 不明 |
| 12 | 骨髄抑制 | 男性 | 70 | 膀胱癌 | 15日 | 不明 | 不明 | — |
| 13 | 骨髄抑制 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、肝転移、腎孟の悪性新生物、無力症、リンパ節転移 | 不明 | 軽快 | 不明 | — |
| 14 | 骨髄抑制 | 男性 | 50 | 転移 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 15 | 骨髄抑制 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎機能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症(既往症)、兎径ヘルニア(既往症) | 不明 | 軽快 | 有(詳細不明) | — |
| 16 | 骨髄抑制 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 17 | 骨髄抑制 | 男性 | 70 | 腎孟の悪性新生物 | 不明 | 回復 | ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) | 不明 |
| 18 | 骨髄抑制 | 不明 | 60 | 全身健康状態悪化 | 不明 | 回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | 不明 |
| 19 | ヘモグロビン減少 | 男性 | 60 | 腎孟の悪性新生物、尿管癌、膀胱癌、高血圧、くも膜下出血(既往症) | 23日 | 回復 | 無 | 20日 |
| 20 | 骨髄抑制 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎孟の悪性新生物、高血圧、直腸癌(既往症) | 15日 | 回復 | 有(詳細不明) | 8日 |
| 21 | ヘモグロビン減少 | 女性 | 不明 | 移行上皮癌、2型糖尿病 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 22 | 骨髄抑制 | 女性 | 70 | 移行上皮癌 | 90日 | 回復 | 不明 | 8日 |
| 23 | 骨髄抑制 | 男性 | 50 | 移行上皮癌、糖尿病 | 8日 | 回復 | 輸血 | 不明 |
| 24 | 骨髄抑制 | 女性 | 40 | | 不明 | 軽快 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | — |
| 25 | 骨髄抑制 | 男性 | 70 | 狭心症、移行上皮癌、汎血球減少症 | 8日 | 軽快 | 輸血 | — |
| 26 | 骨髄抑制 | 男性 | 50 | 移行上皮癌、肝転移 | 不明 | 未回復 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF) | — |
| 27 | 骨髄抑制 | 男性 | 70 | リンパ節転移、肝転移、脳梗塞、腎孟の悪性新生物、喘息(既往症)、心房細動(既往症) | 3日 | 死亡 | 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(G-CSF)、輸血 | — |

⑤ 感染症

当該集計期間において、感染症関連事象(重篤)は38例43件報告されました。そのうち5例が死亡の転帰となりました。副作用発現時期、転帰及び重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

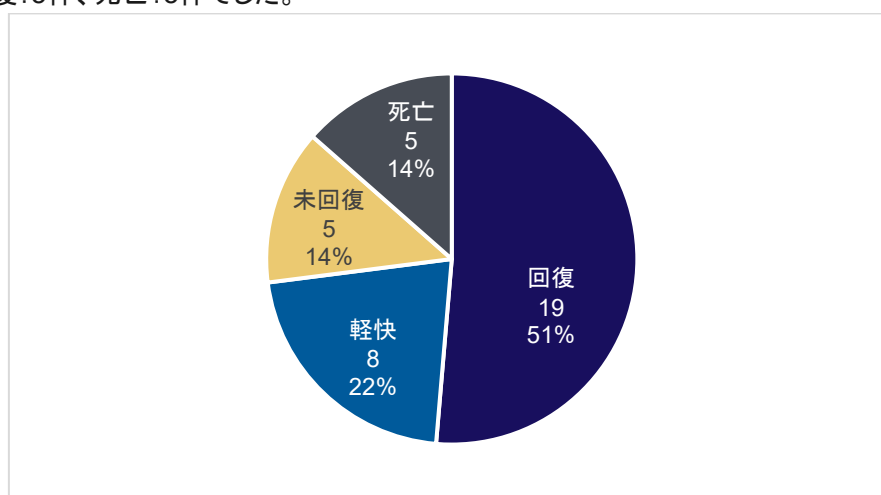
本剤投与開始から副作用発現までの期間（感染症関連事象）

報告された43件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の21件を除く22件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（感染症関連事象）

報告された43件のうち、転帰が不明であった6件を除く37件の転帰の内訳は回復：19件、軽快：8件、未回復：5件、死亡：5件でした。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

重篤な副作用症例一覧（感染症関連事象） 38例43件

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日目) |
|-----|------------------|----|--------|--|---------------------|-----|--|-----------------|
| 1 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 男性 | 80 | 移行上皮癌、膀胱癌、前立腺癌 | 64日 | 回復 | スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合顆粒 | 43日 |
| 2 | 男性外生殖器蜂巣炎 | 男性 | 70 | 遠隔転移を伴う膀胱癌、肝機能異常、胃腸出血 | 23日 | 軽快 | セファゾリンナトリウム静脈内点滴、メロベネム水和物注射 | — |
| 3 | ブドウ球菌性菌血症 | 男性 | 80 | 膀胱癌 | 17日 | 死亡 | バンコマイシン塩酸塩 | — |
| 4 | 敗血症 | 男性 | 80 | 膀胱癌、移行上皮癌、リンパ節転移、甲状腺障害、心筋炎、筋炎、肺転移、ベーチェット症候群、高尿酸血症 | 不明 | 回復 | 抗菌薬点滴、デキサメタゾン点滴 | 不明 |
| 5 | 敗血症 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 16日 | 回復 | 有(詳細不明) | 不明 |
| 6 | 誤嚥性肺炎 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、全身健康状態悪化、精神障害 | 8日 | 軽快 | 不明 | — |
| 7 | 誤嚥性肺炎 | 女性 | 80 | 移行上皮癌、無力症、食欲減退、全身健康状態悪化 | 不明 | 未回復 | 不明 | — |
| 8 | 尿路感染 | 男性 | 70 | 膀胱癌、糖尿病、尿路感染(既往症) | 13日 | 回復 | 抗生剤 | 73日 |
| 9 | 肺炎 | 男性 | 70 | | 不明 | 軽快 | 不明 | — |
| 10 | 带状疱疹 | 女性 | 70 | 発疹、移行上皮癌、皮膚乾燥、腎盂の悪性新生物、肝転移、肺転移 | 不明 | 不明 | 点滴(詳細不明) | — |
| 11 | 敗血症 | 男性 | 70 | 膀胱癌、腹膜転移 | 8日 | 回復 | 有(詳細不明) | 8日 |
| 12 | 肺炎 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 50日 | 死亡 | スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、メロベネム水和物 | — |
| 13 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、水腎症、膀胱癌、腎機能障害 | 不明 | 死亡 | スルファメトキサゾール・トリメトプリム内服、トリメトプリム・スルファメトキサゾール注 | — |
| | ブドウ球菌感染 | | | | 8日 | 軽快 | 抗生物質 | — |
| 14 | 肺炎 | 男性 | 80 | | 不明 | 軽快 | アジスロマイシン水和物、クラファン酸カリウム・アモキシシリン水和物 | — |
| 15 | 腎盂腎炎 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、2型糖尿病、高血圧、狭心症、アレルギー性鼻炎、不眠症、便秘、甲状腺機能低下症、神経痛、変形性関節症、疼痛、高脂血症、ヘルペス後神経痛、リウマチ性多発筋痛、腎盂腎炎(既往症)、心房細動(既往症)、間質性肺疾患(既往症)、带状疱疹(既往症)、白内障(既往症)、痔瘻(既往症)、虫垂炎(既往症)、流産後の出血(既往症)、機械的イレウス(既往症)、胆管炎(既往症) | 2日 | 回復 | セフトリアキソンナトリウム水和物 | 6日 |
| 16 | 腎盂腎炎 | 女性 | 50 | 膀胱癌、腎障害 | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 17 | 肺炎 | 女性 | 60 | 移行上皮癌、肝機能異常、腎機能障害、糖尿病、高血圧、高脂血症、化学物質アレルギー(アレルギー歴) | 不明 | 回復 | 抗生物質 | 不明 |
| 18 | 誤嚥性肺炎 | 男性 | 70 | 膀胱癌、体調不良、腎盂の悪性新生物、腎機能障害、2型糖尿病、副腎機能不全、骨転移、肺転移、胸膜転移 | 30日 | 未回復 | 無 | — |
| 19 | 肺炎 | 男性 | 不明 | 移行上皮癌、肺転移 | 不明 | 軽快 | 不明 | — |
| 20 | 腎盂腎炎 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 88日 | 回復 | 不明 | 12日 |
| 21 | 肺炎 | 男性 | 70 | 膀胱癌 | 60日 | 回復 | 抗生剤 | 不明 |
| 22 | カテーテル留置部位感染 | 男性 | 60 | 膀胱癌、糖尿病 | 2日 | 軽快 | タゾバクタム・ピペラシリン水和物点滴 | — |
| 23 | 肺炎 | 不明 | 70 | 移行上皮癌、貧血 | 不明 | 不明 | 在宅酸素療法 | — |
| 24 | 細菌性肺炎 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 不明 | 回復 | 抗生剤 | 不明 |
| 25 | 細菌性肺炎 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害、神経痛、間質性肺疾患 | 50日 | 軽快 | レボフロキサシン水和物経口 | — |
| 26 | 肺炎 | 男性 | 80 | 膀胱癌、良性前立腺肥大症、肺炎、尿路感染、肺炎(既往症) | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 27 | 喉頭炎 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、膀胱癌、骨転移、水腎症、高アルカリホスファターゼ血症、神経原性腫瘍(既往症)、季節性アレルギー(アレルギー歴) | 21日 | 未回復 | 不明 | — |
| 28 | 腎盂腎炎 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 27日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 29 | 感染 | 男性 | 50 | 移行上皮癌、肝転移 | 不明 | 未回復 | メロベネム水和物、ダブトマイシン、カスポファンギン酢酸塩 | — |
| | 肺炎 | | | | 73日 | 未回復 | 有(詳細不明) | — |
| 30 | リステリア菌性髄膜炎 | 男性 | 70 | 腎盂の悪性新生物、胃静脈瘤、高血圧、脊柱管狭窄症、高尿酸血症、虫垂炎(既往症)、化学物質アレルギー(アレルギー歴) | 62日 | 死亡 | バンコマイシン塩酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物、アンピシリンナトリウム、アシクロビル | — |
| 31 | 感染 | 男性 | 60 | | 137日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 32 | 敗血症 | 不明 | 70 | | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 33 | 皮膚感染 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 不明 | 死亡 | 不明 | — |
| 34 | ブドウ球菌性菌血症 | 男性 | 70 | 貧血 | 不明 | 不明 | バンコマイシン塩酸塩 | — |
| | ブドウ球菌性敗血症 | | | | 不明 | 不明 | バンコマイシン塩酸塩 | — |
| | ブドウ球菌性尿路感染 | | | | 不明 | 不明 | バンコマイシン塩酸塩 | — |
| | 筋腫瘍 | | | | 不明 | 不明 | バンコマイシン塩酸塩 | — |
| 35 | 腎盂腎炎 | 男性 | 80 | 移行上皮癌 | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |

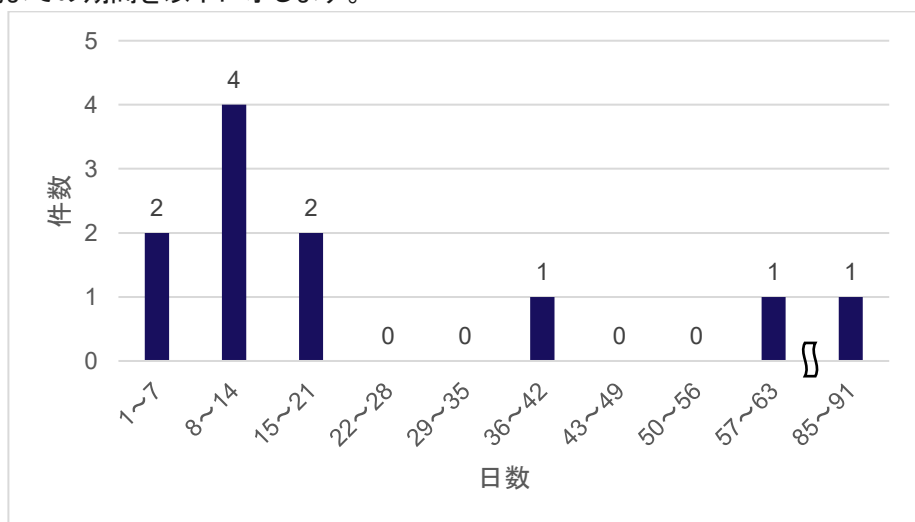
| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日目) |
|-----|----------|----|--------|----------------------|---------------------|----|---------|-----------------|
| 36 | 腎盂腎炎 | 女性 | 60 | 移行上皮癌、膀胱炎 | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 37 | 蜂巣炎 | 女性 | 60 | 移行上皮癌 | 15日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 38 | 血管デバイス感染 | 男性 | 60 | 糖尿病、腎機能障害、末梢性ニューロパチー | 105日 | 回復 | 抗生剤、抗菌薬 | 19日 |

⑥ 腎機能障害

当該集計期間において、腎機能障害関連事象(重篤)は19例19件報告されました。副作用発現時期、転帰及び重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

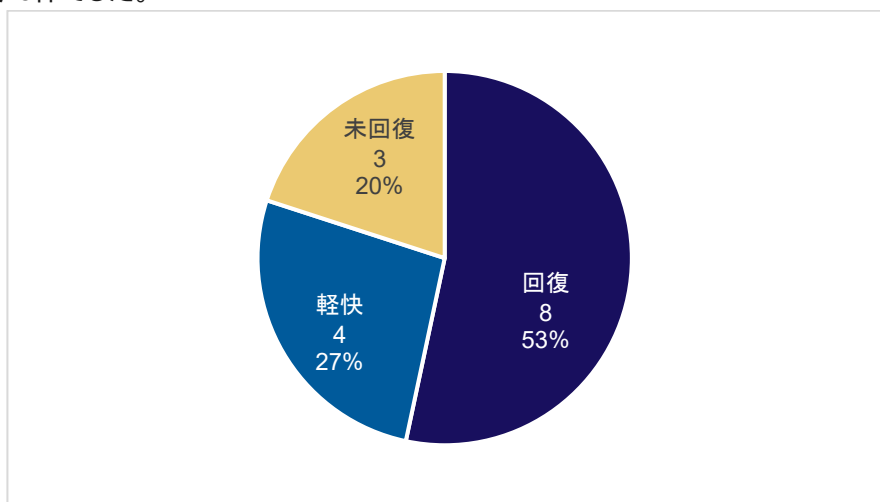
本剤投与開始から副作用発現までの期間(腎機能障害関連事象)

報告された19件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の8件を除く11件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰(腎機能障害関連事象)

報告された19件のうち、転帰が不明であった4件を除く15件の転帰の内訳は回復:8件、軽快:4件、未回復:3件でした。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

重篤な副作用症例一覧（腎機能障害関連事象） 19例19件

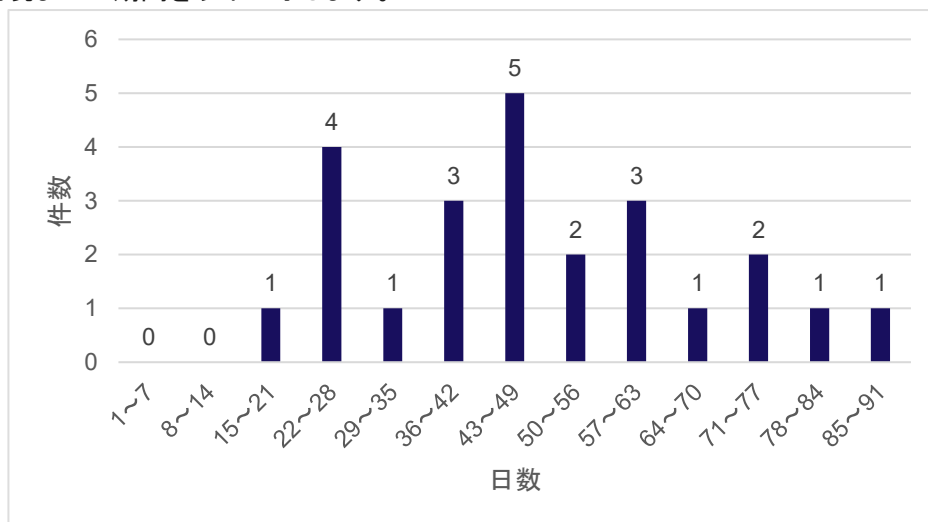
| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢 (歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から 事象発現 までの期間 (日数) | 転帰 | 対症療法 | 発現から 回復まで の日数 (日数) |
|-----|---------|----|------------|---|---------------------------------|-----|--|-----------------------------|
| 1 | 腎機能障害 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 軽快 | 不明 | — |
| 2 | 腎機能障害 | 男性 | 80 | 移行上皮癌、腎機能障害、 糖尿病 | 8日 | 軽快 | 不明 | — |
| 3 | 腎機能障害 | 男性 | 不明 | | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 4 | 腎不全 | 男性 | 70 | 膀胱癌、リンパ節転移、肝硬 変、高血圧、高尿酸血症、末 梢性ニューロパチー、良性 前立腺肥大症、慢性胃炎、 尋麻疹、過敏症(アレルギー 歴)、アルコール性肝炎(既 往症) | 16日 | 未回復 | 持続透析、アルブミン、中心 静脈(CV)カテーテル、ノル アドレナリン | — |
| 5 | 腎機能障害 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、移行上皮癌、 リンパ節転移、急性腎障害、 血小板数減少、水腎症、膀 胱癌、リンパ節転移、リンパ 節転移、リンパ節転移 | 不明 | 軽快 | 補液 | — |
| 6 | 急性腎障害 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害、 高血圧、腰部脊柱管狭窄 症、副腎機能不全、癌疼痛、 胃潰瘍、そう痒症、高尿酸血 症 | 12日 | 回復 | ステロイド、血液透析 | 10日 |
| 7 | 腎不全 | 男性 | 70 | 膀胱癌 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 8 | 腎機能障害 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、2型糖尿病 | 8日 | 回復 | 不明 | 7日 |
| 9 | 腎機能障害 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 8日 | 回復 | 不明 | 22日 |
| 10 | 急性腎障害 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 88日 | 回復 | 透析 | 不明 |
| 11 | 急性腎障害 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎障害、腫瘍 随伴性胸水 | 7日 | 不明 | 不明 | — |
| 12 | 腎機能障害 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害 | 39日 | 軽快 | 無 | — |
| 13 | 腎機能障害 | 男性 | 80 | 移行上皮癌 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 14 | 腎機能障害 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 不明 | 未回復 | 不明 | — |
| 15 | 腎機能障害 | 女性 | 50 | 移行上皮癌、肺転移、高血 糖 | 不明 | 回復 | 無 | 36日 |
| 16 | 腎機能障害 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、膀胱癌、骨転 移、水腎症、高アルカリホス ファターゼ血症、神経原性腫 瘍(既往症)、季節性アレル ギー(アレルギー歴) | 21日 | 未回復 | 不明 | — |
| 17 | 腎不全 | 男性 | 80 | 移行上皮癌、リンパ節転移、 副腎転移、肝転移 | 2日 | 不明 | 持続的血液透析 | — |
| 18 | 腎機能障害 | 男性 | 80 | 全身健康状態悪化 | 不明 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 19 | 急性腎障害 | 男性 | 70 | 膀胱癌第0期、上皮内癌を 伴う、尿路結石、肥大型心 筋症、不整脈、高血圧、心房 細動、痛風、尿管瘻、肺転移 | 57日 | 回復 | 持続的血液濾過透析、タン バクタム・ピペラシリン、セ ファゾリンナトリウム、フロセ ミド、輸液 | 15日 |

⑦ 間質性肺疾患

当該集計期間において、間質性肺疾患関連事象(重篤)は36例36件報告されました。そのうち4例が死亡の転帰となりました。副作用発現時期、転帰及び重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

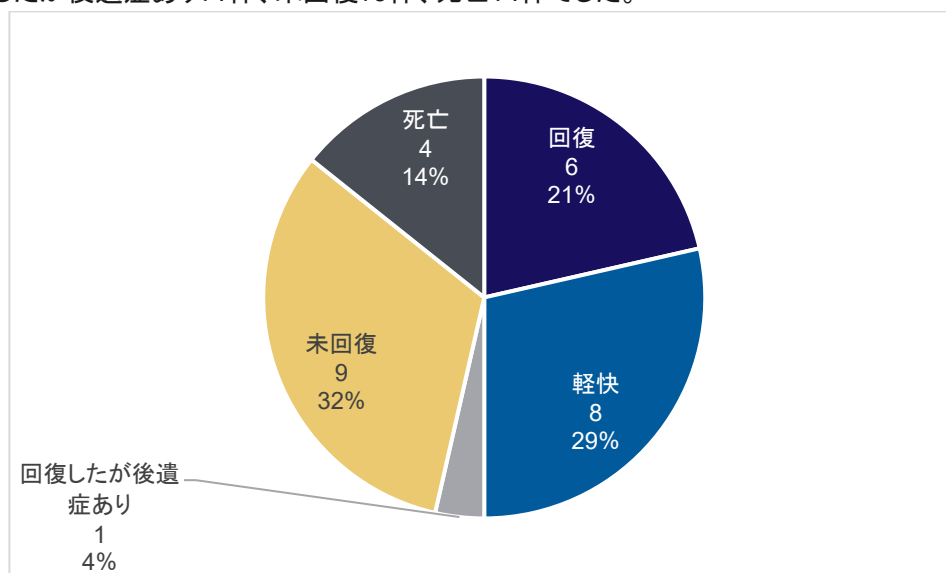
本剤投与開始から副作用発現までの期間(間質性肺疾患関連事象)

報告された36件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の12件を除く24件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰(間質性肺疾患関連事象)

報告された36件のうち、転帰が不明であった8件を除く28件の転帰の内訳は回復:6件、軽快:8件、回復したが後遺症あり:1件、未回復:9件、死亡:4件でした。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

重篤な副作用症例一覧（間質性肺疾患関連事象） 36例36件

| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日) |
|-----|-----------|----|--------|---|--------------------|------------|---|----------------|
| 1 | 間質性肺疾患 | 女性 | 80 | 腎盂および尿管移行上皮癌、2型糖尿病、骨転移、肝転移、末梢性ニューロパチー、そう痒症、膀胱癌、筋膜炎 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 2 | 間質性肺疾患 | 男性 | 70 | 膀胱癌、高カルシウム血症、移行上皮癌、肝障害、貧血 | 21日 | 死亡 | 無 | — |
| 3 | 間質性肺疾患 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、糖尿病、腎盂の悪性新生物、イレウス、悪性腹水、腎機能障害、2型糖尿病(既往症)、高血圧(既往症)、脂質異常症(既往症) | 49日 | 軽快 | プレドニゾン、パルス療法 | — |
| 4 | 間質性肺疾患 | 男性 | 70 | 膀胱癌 | 22日 | 回復 | プレドニゾン | 22日 |
| 5 | 間質性肺疾患 | 女性 | 70 | 尿管癌 | 26日 | 軽快 | 酸素療法、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾン | — |
| 6 | 間質性肺疾患 | 男性 | 50 | 移行上皮癌、深部静脈血栓症、逆行性健忘、肺転移 | 22日 | 不明 | 有(詳細不明) | — |
| 7 | 間質性肺疾患 | 男性 | 50 | 移行上皮癌、膀胱癌、肺転移、糖尿病(既往症) | 36日 | 軽快 | 不明 | — |
| 8 | 急性呼吸窮迫症候群 | 男性 | 70 | 移行上皮癌 | 50日 | 死亡 | 無 | — |
| 9 | 間質性肺疾患 | 男性 | 70 | 膀胱癌、肝転移、骨転移 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 10 | 間質性肺疾患 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、肺転移 | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 11 | 間質性肺疾患 | 女性 | 60 | 膀胱癌、間質性肺疾患、尿管癌、肺動脈血栓症、肺転移、リンパ節転移、肝転移 | 43日 | 回復したが後遺症あり | ステロイド、マスク酸素吸入、大量ステロイド療法 | 70日 |
| 12 | 間質性肺疾患 | 女性 | 60 | 膀胱癌、肺転移、骨転移 | 44日 | 未回復 | 高用量ステロイド | — |
| 13 | 間質性肺疾患 | 男性 | 60 | 膀胱癌 | 71日 | 未回復 | 不明 | — |
| 14 | 肺毒性 | 男性 | 不明 | 移行上皮癌、肺転移 | 不明 | 回復 | 有(詳細不明) | 14日 |
| 15 | 間質性肺疾患 | 不明 | 不明 | 移行上皮癌 | 不明 | 未回復 | 不明 | — |
| 16 | 間質性肺疾患 | 不明 | 不明 | 尿管癌、肝転移 | 63日 | 回復 | 無 | 16日 |
| 17 | 間質性肺疾患 | 女性 | 80 | 上腸間膜動脈症候群、十二指腸閉塞、移行上皮癌、腎機能障害 | 43日 | 死亡 | プレドニゾン注射 | — |
| 18 | 間質性肺疾患 | 不明 | 不明 | | 不明 | 未回復 | ステロイドパルス療法 | — |
| 19 | 間質性肺疾患 | 男性 | 80 | 膀胱癌 | 不明 | 不明 | ステロイド | — |
| 20 | 間質性肺疾患 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、糖尿病、食欲減退 | 57日 | 未回復 | ステロイド | — |
| 21 | 間質性肺疾患 | 男性 | 60 | 膀胱癌、間質性肺疾患 | 71日 | 軽快 | ステロイド | — |
| 22 | 間質性肺疾患 | 男性 | 70 | 膀胱癌、腹膜転移 | 86日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 23 | 間質性肺疾患 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、腎機能障害、末梢性ニューロパチー | 22日 | 未回復 | プレドニゾン | — |
| 24 | 間質性肺疾患 | 男性 | 不明 | | 不明 | 不明 | 不明 | — |
| 25 | 間質性肺疾患 | 男性 | 50 | | 56日 | 未回復 | ステロイド | — |
| 26 | 間質性肺疾患 | 男性 | 60 | 腎盂および尿管移行上皮癌、腹膜転移、転移 | 不明 | 回復 | ステロイド経口 | 不明 |
| 27 | 間質性肺疾患 | 女性 | 60 | 膀胱癌、肺転移、皮膚転移、骨転移、腰部脊柱管狭窄症(既往症) | 43日 | 軽快 | メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、プレドニゾン経口、水溶性プレドニゾン静注 | — |
| 28 | 間質性肺疾患 | 男性 | 60 | 移行上皮癌 | 42日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 29 | 間質性肺疾患 | 男性 | 80 | | 不明 | 死亡 | 不明 | — |
| 30 | 間質性肺疾患 | 男性 | 80 | 甲状腺機能低下症、糖尿病、移行上皮癌 | 78日 | 不明 | 不明 | — |
| 31 | 間質性肺疾患 | 男性 | 不明 | 移行上皮癌 | 不明 | 未回復 | ステロイド内服 | — |
| 32 | 間質性肺疾患 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、肝機能異常、腎機能障害、高血圧、代謝低下症、脳出血(既往症) | 57日 | 軽快 | 無 | — |
| 33 | 間質性肺疾患 | 男性 | 70 | 間質性肺疾患、リンパ節転移 | 29日 | 不明 | プレドニゾン | — |
| 34 | 間質性肺疾患 | 男性 | 80 | 高血糖、血小板数減少、膀胱癌、間質性肺疾患、味覚障害 | 39日 | 軽快 | 不明 | — |
| 35 | 間質性肺疾患 | 男性 | 70 | 膀胱癌、高尿酸血症、高脂血症、腎機能障害、リンパ腫(既往症) | 不明 | 未回復 | 不明 | — |
| 36 | 器質性肺炎 | 男性 | 60 | | 66日 | 軽快 | 無 | — |

【重要な潜在的リスク】

⑧ Infusion reaction

当該集計期間において、infusion reaction関連事象(重篤)は3例3件報告されました。重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

重篤な副作用症例一覧 (Infusion reaction関連事象) 3例3件

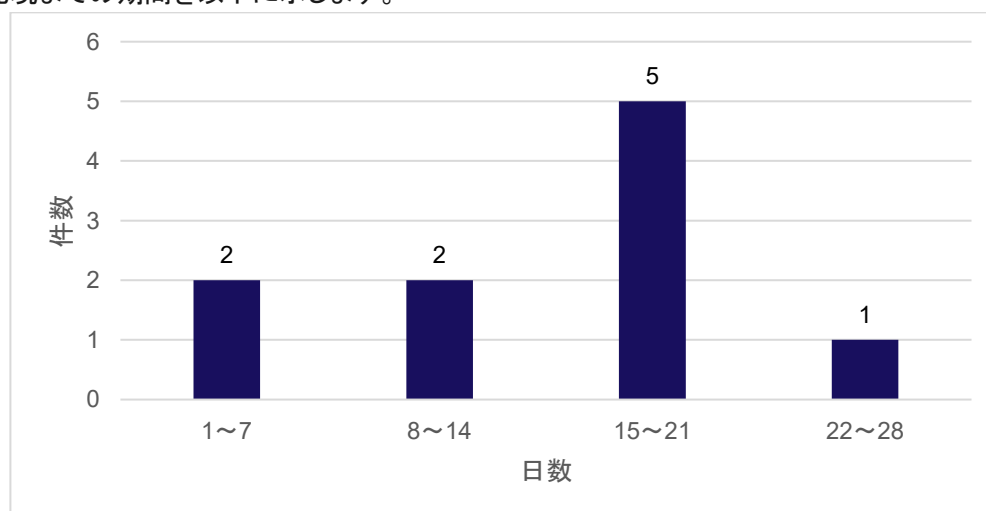
| No. | 基本語(PT) | 性別 | 年齢(歳代) | 原疾患・合併症(PT) | 投与開始から事象発現までの期間(日目) | 発現時の投与回数 | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数(日目) |
|-----|---------|----|--------|--|---------------------|----------|----|---|-----------------|
| 1 | 薬疹 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎盂の悪性新生物、肝機能異常、腎機能障害、副腎転移、肝転移、リンパ節転移 | 9日 | 2 | 回復 | 抗ヒスタミン薬、ステロイド軟膏、ペボタステンベンシル酸塩、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏、ヘパリン類似物質ソフト軟膏 | 23日 |
| 2 | 注入に伴う反応 | 男性 | 70 | 膀胱癌、1型糖尿病、肺毒性、胆嚢癌(既往症) | 2日 | 1 | 回復 | ノルアドレナリン、ステロイド | 3日 |
| 3 | 薬疹 | 女性 | 70 | 移行上皮癌 | 8日 | 2 | 軽快 | ステロイド軟膏、抗ヒスタミン薬 | - |

⑨ 肝機能障害

当該集計期間において、肝機能障害関連事象(重篤)は13例13件報告されました。そのうち3例が死亡の転帰となりました。副作用発現時期、転帰及び重篤な副作用症例の一覧を以下に記載します。

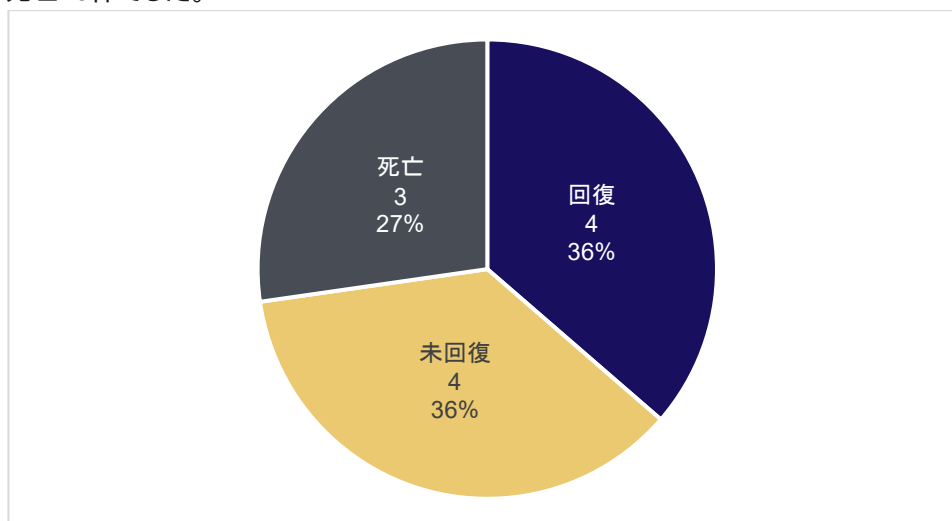
本剤投与開始から副作用発現までの期間 (肝機能障害関連事象)

報告された13件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の3件を除く10件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（肝機能障害関連事象）

報告された13件のうち、転帰が不明であった2件を除く11件の転帰の内訳は回復：4件、未回復：4件、死亡：3件でした。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

重篤な副作用症例一覧（肝機能障害関連事象） 13例13件

| No. | 基本語 (PT) | 性別 | 年齢 (歳代) | 原疾患・合併症 (PT) | 投与開始から事象発現までの期間 (日目) | 転帰 | 対症療法 | 発現から回復までの日数 (日目) |
|-----|----------|----|---------|---|----------------------|-----|--|------------------|
| 1 | 肝障害 | 男性 | 80 | 新生物、尿閉、膀胱癌、肝転移、慢性腎臓病、放射線性膀胱炎、肺転移、骨転移、リンパ節転移 | 9日 | 未回復 | 不明 | — |
| 2 | 肝機能異常 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、腎機能障害 | 不明 | 未回復 | 不明 | — |
| 3 | 肝機能検査値上昇 | 男性 | 60 | | 5日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 4 | 肝機能異常 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、リンパ節転移、腹壁転移、喘息、睡眠障害、脂肪肝、薬物過敏症(アレルギー歴)、造影剤アレルギー(アレルギー歴) | 13日 | 未回復 | ウルソデオキシコール酸内服 | — |
| 5 | 腹水 | 男性 | 70 | 膀胱癌、肺転移、移行上皮癌、2型糖尿病、高血圧、高尿酸血症 | 不明 | 不明 | 腹水穿刺 | — |
| 6 | 肝機能異常 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、痔瘻(既往症) | 15日 | 回復 | 無 | 27日 |
| 7 | 肝機能異常 | 男性 | 60 | 腎盂の悪性新生物、尿管癌、膀胱癌、高血圧、くも膜下出血(既往症) | 20日 | 未回復 | 無 | — |
| 8 | 肝機能異常 | 男性 | 60 | 移行上皮癌、高血圧、肝機能異常 | 7日 | 死亡 | 無 | — |
| 9 | 肝機能異常 | 女性 | 70 | 移行上皮癌、膀胱癌、骨転移、水腎症、高アルカリホスファターゼ血症、神経原性腫瘍(既往症)、季節性アレルギー(アレルギー歴) | 21日 | 回復 | 不明 | 不明 |
| 10 | 薬物性肝障害 | 男性 | 70 | 糖尿病、狭心症 | 15日 | 死亡 | ウルソデオキシコール酸内服、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・アミノ酢酸・L-システイン注射 | — |
| 11 | 肝酵素上昇 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、リンパ節転移、肺転移、肺障害 | 15日 | 不明 | 不明 | — |
| 12 | 肝障害 | 女性 | 50 | 膀胱癌、肝障害 | 不明 | 回復 | ウルソデオキシコール酸、プレドニゾン、ステロイド | 不明 |
| 13 | 急性肝不全 | 男性 | 70 | 移行上皮癌、肝機能異常、腎機能障害、2型糖尿病、胃炎、冠動脈狭窄 | 22日 | 死亡 | 高カロリー輸液、グリチルリチン・グリシン・L-システイン、ウルソデオキシコール酸、人血清アルブミン、輸血(RBC)、ラクツロースシロップ内服、血小板輸血 | — |

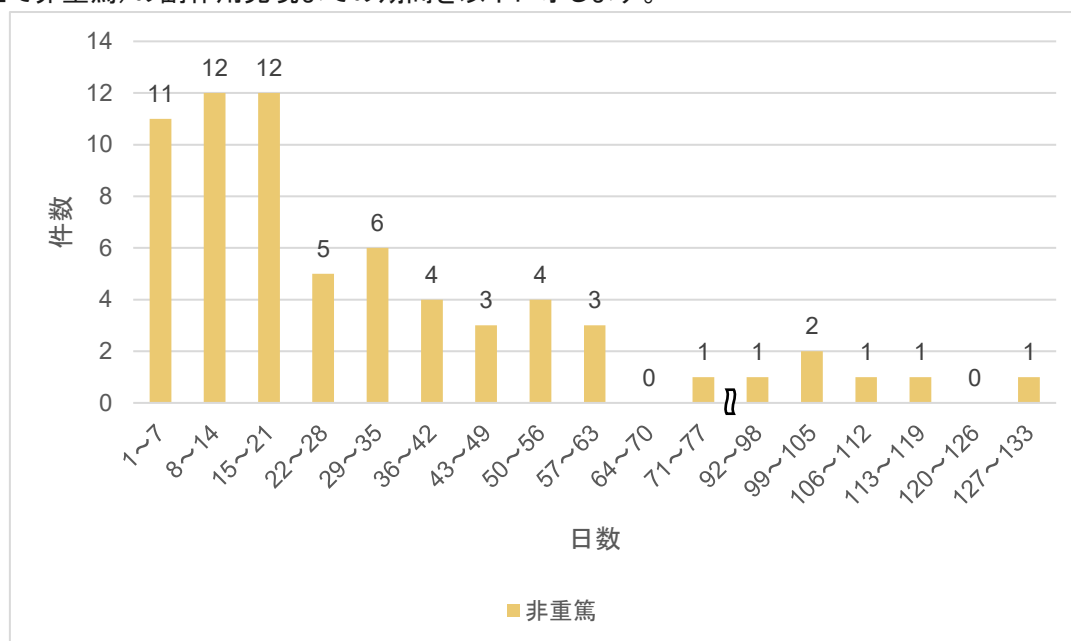
3.3 その他の注意を要する副作用

① 味覚不全・味覚障害

当該集計期間において、味覚不全・味覚障害は145例148件報告されました。うち重篤は1例1件でした。副作用発現時期、転帰を以下に記載します。

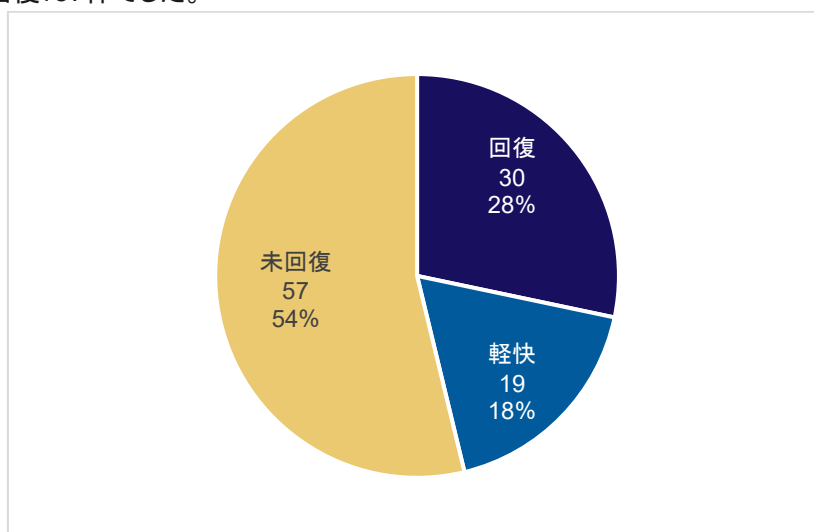
本剤投与開始から副作用発現までの期間（味覚不全・味覚障害）

報告された148件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の81件を除く67件（全て非重篤）の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（味覚不全・味覚障害）

報告された148件のうち、転帰が不明であった42件を除く106件の転帰の内訳は回復:30件、軽快:19件、未回復:57件でした。



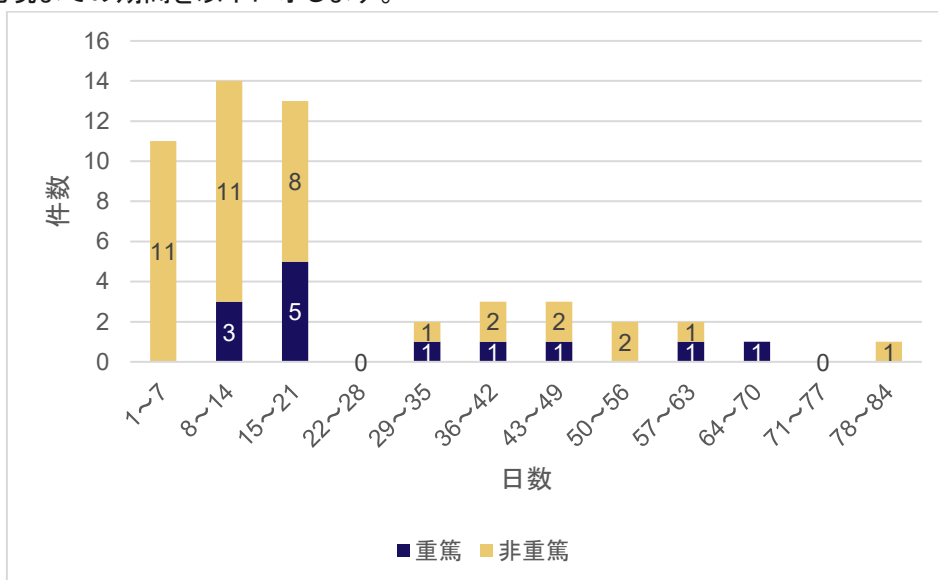
※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

② 食欲減退

当該集計期間において、食欲減退は84例84件報告されました。うち重篤は16例16件でした。副作用発現時期、転帰を以下に記載します。

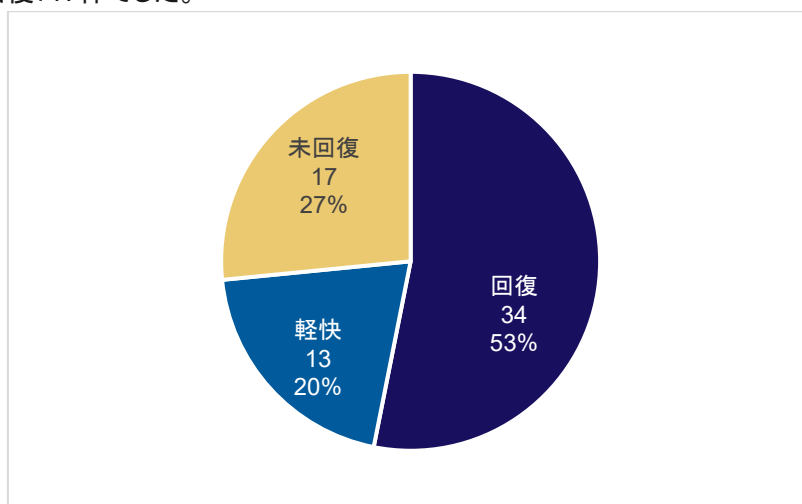
本剤投与開始から副作用発現までの期間（食欲減退）

報告された84件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の32件を除く52件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（食欲減退）

報告された84件のうち、転帰が不明であった20件を除く64件の転帰の内訳は回復：34件、軽快：13件、未回復：17件でした。



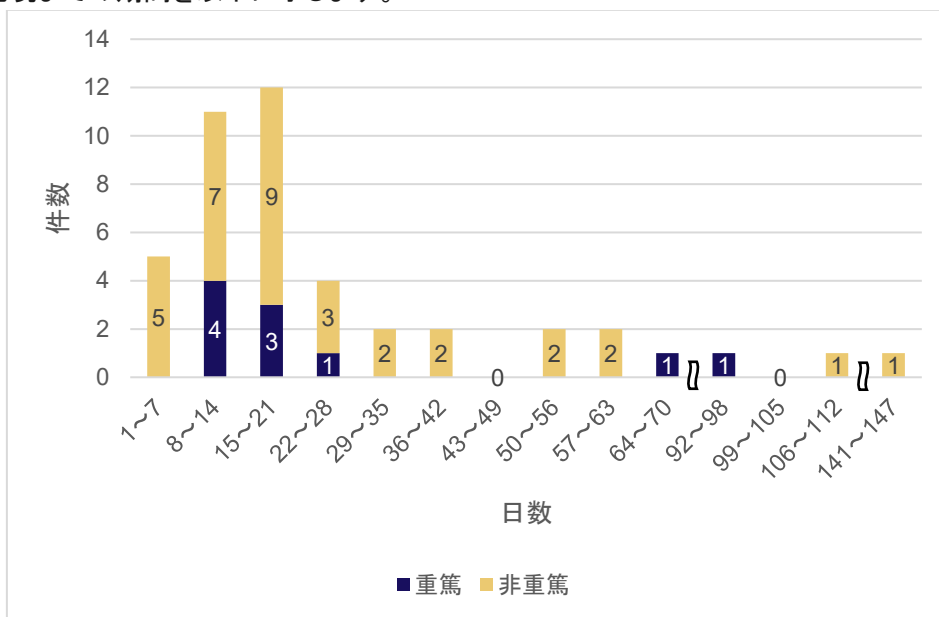
※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

③ 下痢・嘔吐・悪心

当該集計期間において、下痢は76例78件報告されました。うち重篤は13例13件でした。副作用発現時期、転帰を以下に記載します。

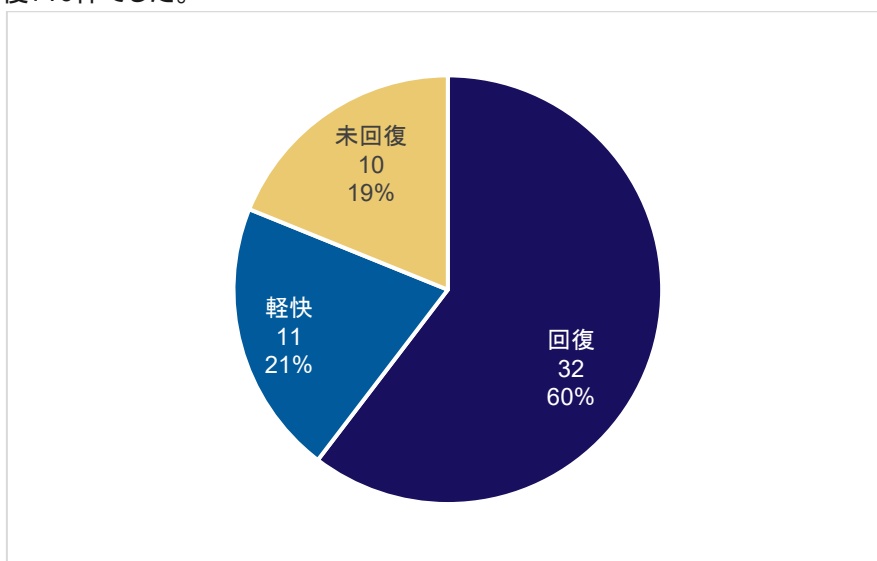
本剤投与開始から副作用発現までの期間（下痢）

報告された78件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の34件を除く44件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（下痢）

報告された78件のうち、転帰が不明であった25件を除く53件の転帰の内訳は回復：32件、軽快：11件、未回復：10件でした。

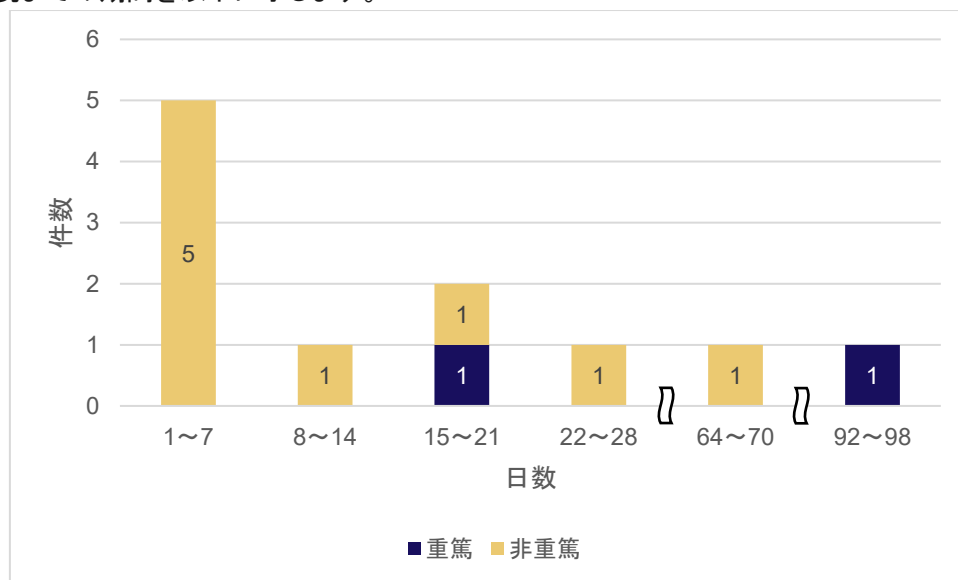


※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

当該集計期間において、嘔吐は14例14件報告されました。うち重篤は2例2件でした。副作用発現時期、転帰を以下に記載します。

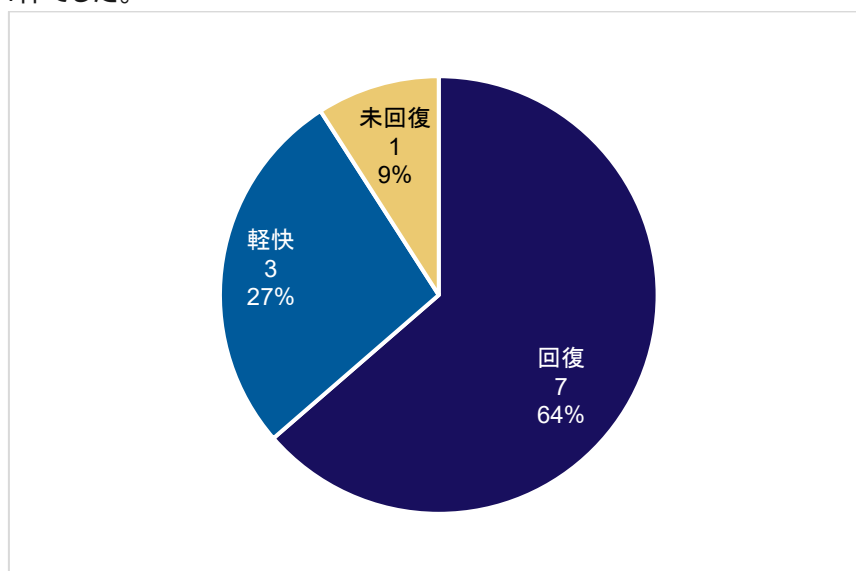
本剤投与開始から副作用発現までの期間（嘔吐）

報告された14件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の3件を除く11件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（嘔吐）

報告された14件のうち、転帰が不明であった3件を除く11件の転帰の内訳は回復:7件、軽快:3件、未回復:1件でした。

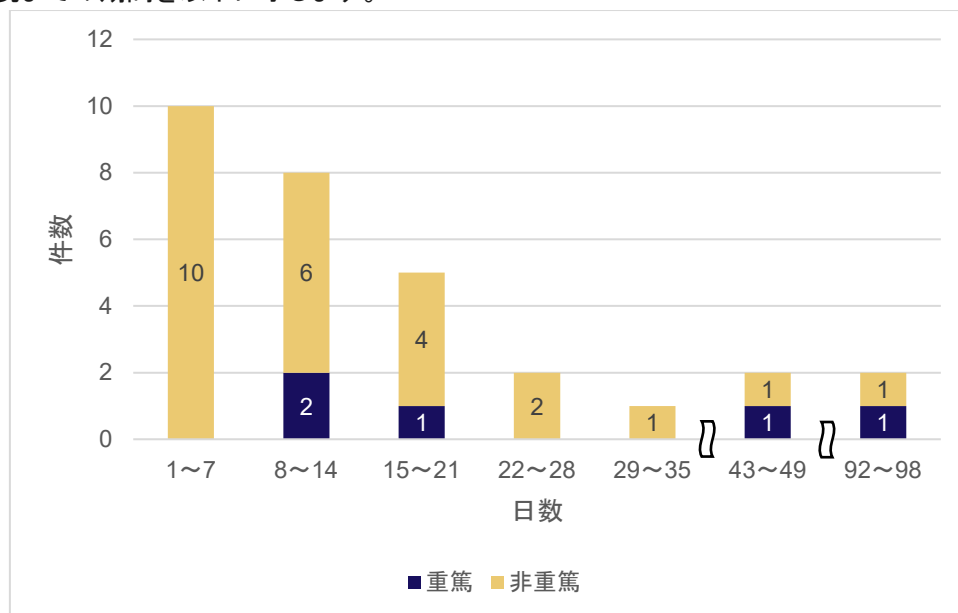


※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

当該集計期間において、悪心は47例49件報告されました。うち重篤は6例6件でした。副作用発現時期、転帰を以下に記載します。

本剤投与開始から副作用発現までの期間（悪心）

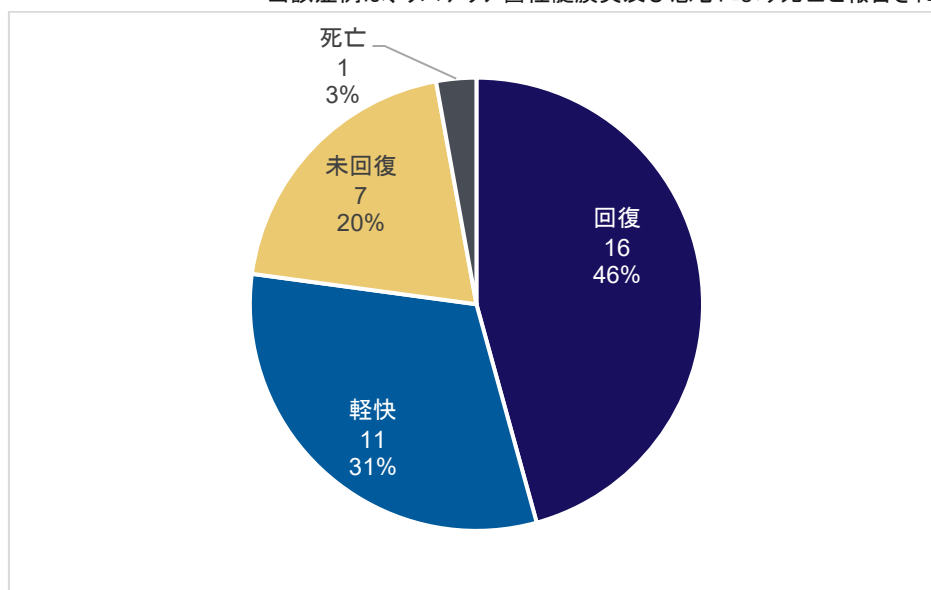
報告された49件のうち、本剤投与開始から副作用発現までの期間が不明の19件を除く30件の副作用発現までの期間を以下に示します。



転帰（悪心）

報告された49件のうち、転帰が不明であった14件を除く35件の転帰の内訳は回復：16件、軽快：11件、未回復：7件、死亡：1件*でした。

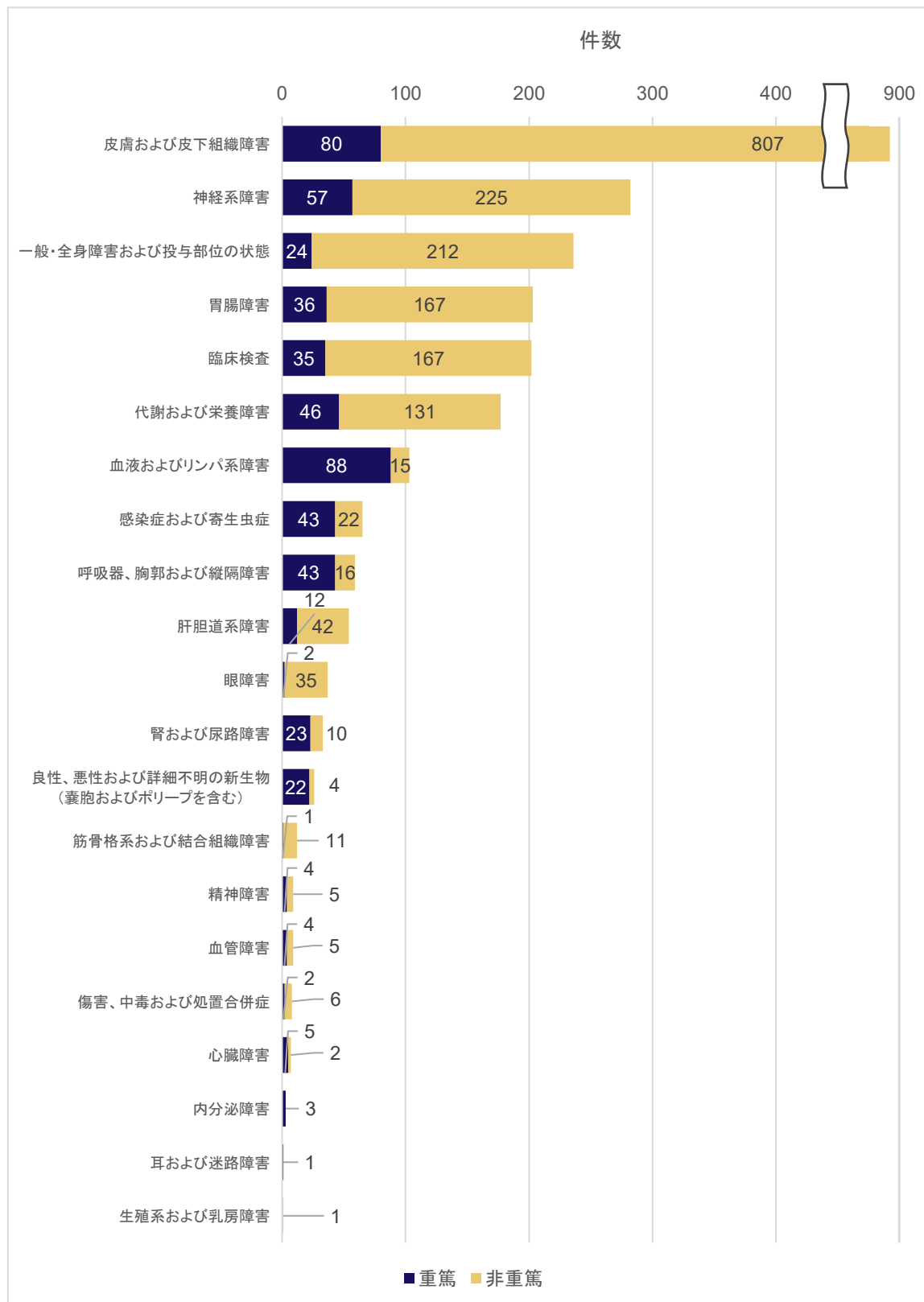
*当該症例は、リステリア菌性髄膜炎及び悪心により死亡と報告されています。



※グラフ内の%表記は小数点以下第1位を四捨五入

4. 副作用の器官別大分類別収集状況

当該集計期間において報告された副作用の器官別大分類別収集状況を以下に記載します。
 皮膚および皮下組織障害 887 件が最も多く、次いで神経系障害 282 件、一般・全身障害および投与部位の状態 236 件でした。



集計期間:2021年9月27日～2022年5月29日

| 器官別大分類 | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|--------------------------------|-----------------------------------|----|-------|
| 感染症および寄生虫症 | 気管支炎 | 1 | |
| | 蜂巣炎 | 1 | 1 |
| | 結膜炎 | 1 | |
| | 膀胱炎 | 2 | |
| | 毛包炎 | 1 | |
| | 带状疱疹 | 4 | 1 |
| | 感染 | 4 | 2 |
| | 喉頭炎 | 1 | 1 |
| | * リステリア菌性髄膜炎 ^{注1)} | 1 | 1 [1] |
| | 上咽頭炎 | 1 | |
| | 口腔カンジダ症 | 1 | |
| | 咽頭炎 | 1 | |
| | * 肺炎 ^{注1)} | 1 | 1 [1] |
| | 肺炎 | 8 | 8 |
| | * 誤嚥性肺炎 | 3 | 3 |
| | 腎盂腎炎 | 6 | 6 |
| | 敗血症 | 4 | 4 |
| | * 皮膚感染 ^{注1)} | 1 | 1 [1] |
| | 尿路感染 | 10 | 1 |
| | 筋膿瘍 | 1 | 1 |
| | * ブドウ球菌性菌血症 ^{注1)} | 1 | 1 [1] |
| | ブドウ球菌性菌血症 | 1 | 1 |
| | ブドウ球菌性敗血症 | 1 | 1 |
| | カテーテル留置部位感染 | 1 | 1 |
| | ブドウ球菌感染 | 1 | 1 |
| | 細菌性肺炎 | 2 | 2 |
| | ブドウ球菌性尿路感染 | 1 | 1 |
| | 男性外性器蜂巣炎 | 1 | 1 |
| | * ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 ^{注1)} | 1 | 1 [1] |
| | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 | 1 | 1 |
| 血管デバイス感染 | 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) | * 肝転移 | 5 | 5 |
| | * 肺転移 | 1 | 1 |
| | * リンパ節転移 | 1 | 1 |
| | * 移行上皮癌 | 3 | 3 [1] |
| | * 腫瘍出血 | 1 | 1 |
| | * 悪性新生物進行 | 8 | 8 [2] |
| | * 腫瘍熱 | 4 | 1 |
| | * 癌疼痛 | 1 | |
| | * 中枢神経系転移 | 1 | 1 [1] |
| | * 転移 | 1 | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | * 貧血 ^{注1)} | 1 | 1 |
| | 貧血 | 28 | 16 |
| | * 播種性血管内凝固 | 2 | 2 |
| | * 好酸球増加症 | 2 | |
| | * 発熱性好中球減少症 ^{注1)} | 2 | 2 [1] |
| | 発熱性好中球減少症 | 15 | 15 |
| | 白血球減少症 | 6 | 6 |
| | * リンパ節症 | 1 | |
| | * 骨髄抑制 ^{注1)} | 2 | 2 [1] |

| 器官別大分類 | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|---------------------|-------------------------|------|-------|
| 血液およびリンパ系障害 (続き) | 骨髄抑制 | 23 | 23 |
| | * 好中球減少症 ^{注1)} | 1 | 1 |
| | 好中球減少症 | 8 | 8 |
| | 汎血球減少症 | 2 | 2 |
| | 血小板減少症 | 9 | 9 |
| | * 失血性貧血 | 1 | 1 |
| 内分泌障害 | * 甲状腺機能低下症 | 3 | 3 |
| 代謝および栄養障害 | * 悪液質 | 1 | 1 |
| | * 脱水 | 5 | 2 |
| | * コントロール不良の糖尿病 | 1 | 1 |
| | * 耐糖能障害 | 1 | |
| | * 高カルシウム血症 | 1 | |
| | * 高血糖 ^{注1)} | 1 | 1 |
| | 高血糖 | 66 | 15 |
| | * 高カリウム血症 | 2 | 2 |
| | * 高尿酸血症 | 1 | |
| | * 低カルシウム血症 | 1 | |
| | * 低血糖 | 1 | |
| | * 低カリウム血症 | 4 | 4 |
| | * 低ナトリウム血症 | 3 | 2 |
| | * 低リン血症 | 1 | |
| | * 腫瘍崩壊症候群 | 2 | 2 [1] |
| | * 亜鉛欠乏 | 1 | |
| | * 栄養補給障害 | 1 | |
| | * 食欲減退 ^{注2)} | 16 | 16 |
| | 食欲減退 | 68 | |
| | 精神障害 | * 譫妄 | 3 |
| * 失見当識 | | 1 | |
| * 不眠症 | | 1 | |
| * 中期不眠症 | | 1 | |
| * 落ち着きのなさ | | 1 | 1 |
| * 身体疾患による睡眠障害、不眠症型 | | 1 | |
| * 身体疾患による睡眠障害 | | 1 | |
| 神経系障害 | * 小脳梗塞 | 1 | 1 [1] |
| | * 認知症 | 2 | 2 |
| | * 浮動性めまい ^{注2)} | 1 | 1 |
| | 浮動性めまい | 7 | |
| | * 体位性めまい | 1 | |
| | * 構語障害 | 1 | |
| | 味覚不全 | 22 | |
| | * 頭痛 | 2 | |
| | * 水頭症 | 1 | 1 [1] |
| | * 感覚鈍麻 | 49 | |
| | * 神経系障害 | 1 | |
| | * 神経痛 | 1 | |
| | 末梢性ニューロパチー | 48 | 48 |
| | * 嗅覚錯誤 | 1 | |
| | 末梢性感覚ニューロパチー | 12 | |
| | * 振戦 | 1 | |
| | * ラクナ梗塞 | 1 | 1 |
| | * 間代性痙攣 | 1 | 1 |
| | * 認知障害 | 1 | 1 |

| 器官別大分類 | | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|---------------|-------|---------------------------|-----|-------|
| 神経系障害(続き) | * | 運動機能障害 | 2 | |
| | * | 味覚障害 <small>注2)</small> | 1 | 1 |
| | | 味覚障害 | 125 | |
| 眼障害 | * | 眼の異常感 | 1 | |
| | * | 白内障 | 1 | 1 |
| | | ドライアイ | 17 | |
| | * | 眼瞼紅斑 | 1 | |
| | * | 眼脂 | 3 | |
| | * | 眼瞼浮腫 | 1 | |
| | | 流涙増加 | 3 | |
| | * | 眼充血 | 1 | |
| | | 霧視 | 3 | |
| | * | 視力低下 | 1 | |
| | * | 結膜充血 | 1 | 1 |
| | * | 眼部不快感 | 2 | |
| | * | 角膜障害 | 1 | |
| | * | 眼瞼発疹 | 1 | |
| 耳および迷路障害 | * | 回転性めまい | 1 | 1 |
| 心臓障害 | * | 狭心症 | 1 | 1 |
| | * | 不整脈 | 1 | 1 |
| | * | 心房細動 | 2 | 2 |
| | * | 心不全 | 1 | 1 [1] |
| | * | 動悸 | 1 | |
| | * | 洞性頻脈 | 1 | |
| 血管障害 | * | 潮紅 | 1 | |
| | * | 低血圧 | 1 | |
| | * | 末梢冷感 | 2 | |
| | * | ショック | 1 | 1 |
| | * | 遊走性血栓静脈炎 | 1 | 1 |
| | * | 大静脈塞栓症 | 1 | 1 |
| | * | ほてり | 1 | |
| | * | 四肢静脈血栓症 | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | * | 急性呼吸窮迫症候群 | 1 | 1 [1] |
| | * | 誤嚥 | 2 | 2 [2] |
| | * | 喘息 | 1 | 1 |
| | * | 咳嗽 | 2 | |
| | * | 発声障害 | 3 | |
| | * | 呼吸困難 | 5 | |
| | * | しゃっくり | 1 | |
| | * | 間質性肺疾患 <small>注1)</small> | 3 | 3 [3] |
| | | 間質性肺疾患 | 30 | 30 |
| | * | 胸水 | 1 | |
| | * | 肺塞栓症 | 1 | 1 |
| | * | 呼吸障害 | 1 | |
| | * | 呼吸不全 | 2 | 2 |
| | * | 咽喉刺激感 | 1 | |
| | * | 痰貯留 | 1 | |
| | * | 肺毒性 | 1 | 1 |
| | * | 咽頭の炎症 | 1 | 1 |
| | * | 器質性肺炎 | 1 | 1 |
| * | 口腔咽頭痛 | 1 | | |
| 胃腸障害 | * | 腹部不快感 | 4 | |

| 器官別大分類 | | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|-------------|-------|--------------------|-----|-------|
| 胃腸障害(続き) | * | 腹部膨満 | 1 | |
| | | 腹痛 | 2 | |
| | * | 口角口唇炎 | 1 | |
| | * | アフタ性潰瘍 | 2 | 1 |
| | * | 腹水 | 1 | 1 |
| | * | 口唇炎 | 1 | |
| | | 便秘 | 5 | |
| | * | 下痢 ^{注2)} | 13 | 13 |
| | | 下痢 | 65 | |
| | | 口内乾燥 | 2 | |
| | * | 嚥下障害 | 1 | |
| | * | 腸炎 | 1 | 1 |
| | * | 胃食道逆流性疾患 | 1 | |
| | * | 胃腸障害 | 3 | 1 |
| | * | 消化管穿孔 | 1 | 1 |
| | * | 血便排泄 | 1 | 1 |
| | * | イレウス | 2 | 2 |
| | * | 腸閉塞 | 1 | 1 |
| | * | メレナ | 1 | 1 |
| | * | 悪心 ^{注2)} | 6 | 6 [1] |
| | | 悪心 | 43 | |
| | * | 小腸穿孔 | 2 | 2 [1] |
| | * | 口内炎 | 17 | 2 |
| | * | 嘔吐 ^{注2)} | 2 | 2 |
| | | 嘔吐 | 12 | |
| | * | 口唇びらん | 1 | |
| | * | 消化管運動過剰 | 1 | |
| | * | 口腔そう痒症 | 1 | |
| | * | 心窩部不快感 | 1 | |
| | * | 腸出血 | 1 | 1 |
| | * | 唾液腺障害 | 1 | |
| | * | 胃腸音異常 | 1 | |
| | * | 鋸歯状舌 | 1 | |
| | * | 軟便 | 3 | |
| * | 口腔内被膜 | 1 | | |
| 肝胆道系障害 | * | 急性肝不全 | 1 | 1 [1] |
| | * | 胆管炎 | 1 | 1 |
| | * | 急性胆管炎 | 1 | 1 |
| | * | 肝機能異常 | 37 | 6 [1] |
| | * | 脂肪肝 | 1 | |
| | * | 肝障害 | 11 | 2 |
| | * | 薬物性肝障害 | 1 | 1 [1] |
| | * | 原発性胆汁性胆管炎 | 1 | |
| 皮膚および皮下組織障害 | * | 脱毛症 ^{注2)} | 1 | 1 |
| | | 脱毛症 | 142 | |
| | * | 水疱 | 12 | 1 |
| | * | 皮膚炎 | 1 | |
| | * | ざ瘡様皮膚炎 | 1 | |
| | | 水疱性皮膚炎 | 3 | 3 |
| | * | 薬疹 ^{注2)} | 8 | 8 |
| | | 薬疹 | 17 | |
| | 皮膚乾燥 | 8 | | |

| 器官別大分類 | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|-----------------|---------------------------|------|-------|
| 皮膚および皮下組織障害(続き) | * 湿疹 | 14 | |
| | * 紅斑 ^{注2)} | 8 | 8 |
| | 紅斑 | 54 | |
| | * 多形紅斑 | 8 | 8 |
| | * 爪変色 | 1 | |
| | 皮膚粘膜眼症候群 | 1 | 1 |
| | * 皮膚疼痛 | 2 | 1 |
| | * 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 3 | |
| | * 丘疹 | 1 | |
| | * そう痒症 ^{注2)} | 4 | 4 |
| | そう痒症 | 193 | |
| | * 発疹 ^{注2)} | 19 | 19 |
| | 発疹 | 230 | |
| | * 紅斑性皮膚疹 ^{注2)} | 1 | 1 |
| | 紅斑性皮膚疹 | 8 | |
| | 斑状皮膚疹 | 2 | |
| | * 斑状丘疹状皮膚疹 ^{注2)} | 2 | 2 |
| | 斑状丘疹状皮膚疹 | 10 | |
| | * 丘疹性皮膚疹 ^{注2)} | 2 | 2 |
| | 丘疹性皮膚疹 | 2 | |
| | * そう痒性皮膚疹 ^{注2)} | 1 | 1 |
| | そう痒性皮膚疹 | 6 | |
| | 小水疱性皮膚疹 | 1 | |
| | * 痂皮 | 1 | |
| | * 皮膚変色 | 5 | |
| | 皮膚障害 | 60 | 6 |
| | * 皮膚びらん | 2 | |
| | * 皮膚剥脱 | 13 | 2 |
| | * 皮膚臭異常 | 1 | |
| | * 皮膚反応 | 8 | |
| | スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 6 | 6 [1] |
| | 中毒性表皮壊死融解症 | 6 | 6 [2] |
| | * 蕁麻疹 | 3 | |
| | * 尋常性白斑 | 2 | |
| * 爪破損 | 1 | | |
| * 睫毛眉毛脱落症 | 1 | | |
| * 色素沈着障害 | 12 | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | * 関節痛 | 2 | |
| | * 関節炎 | 1 | |
| | * 背部痛 | 1 | 1 |
| | * ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 | 1 | |
| | * 関節腫脹 | 1 | |
| | 筋力低下 | 1 | |
| | * 筋肉痛 | 3 | |
| | * 骨吸収亢進 | 1 | |
| | * 弾発指 | 1 | |
| | 腎および尿路障害 | * 血尿 | 6 |
| * 水腎症 | | 1 | 1 |
| * 多尿 | | 1 | |
| * 蛋白尿 | | 1 | |
| * 腎障害 | | 2 | |

| 器官別大分類 | 基本語 | 総計 | うち重篤 | |
|-------------------|---------------------------|-----------------------|-------|--|
| 腎および尿路障害(続き) | 腎不全 | 3 | 3 | |
| | * 膀胱出血 | 1 | 1 | |
| | * 腎後性腎不全 ^{注1)} | 1 | 1 [1] | |
| | * 尿路痛 | 1 | | |
| | 腎機能障害 | 12 | 12 | |
| | * 急性腎障害 ^{注1)} | 1 | 1 | |
| | 急性腎障害 | 3 | 3 | |
| 生殖系および乳房障害 | * 骨盤痛 | 1 | | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 無力症 | 1 | | |
| | * 状態悪化 | 1 | 1 | |
| | * 死亡 | 3 | 3 [3] | |
| | * 疲労 ^{注2)} | 4 | 4 | |
| | 疲労 | 18 | | |
| | * 熱感 | 1 | | |
| | 歩行障害 | 1 | | |
| | * 全身性浮腫 | 1 | | |
| | * 注射部位紅斑 | 1 | | |
| | * 倦怠感 | 84 | 3 | |
| | * 粘膜の炎症 | 1 | 1 | |
| | * 浮腫 | 3 | | |
| | * 末梢性浮腫 | 10 | | |
| | * 発熱 ^{注2)} | 9 | 9 | |
| | 発熱 | 81 | | |
| | * 口渇 | 2 | | |
| | * 潰瘍 | 1 | | |
| | 乾燥症 | 1 | | |
| | * 注入部位紅斑 | 1 | | |
| | * 限局性浮腫 | 1 | | |
| | * 全身健康状態悪化 ^{注2)} | 1 | 1 | |
| | 全身健康状態悪化 | 1 | | |
| | * 体調不良 | 2 | | |
| | * 異物感 | 1 | | |
| | * 疾患進行 | 2 | | |
| | * 注入部位血管外漏出 | 1 | | |
| | * 注射部位湿疹 | 1 | | |
| | * 多臓器機能不全症候群 | 1 | 1 [1] | |
| | * 血管デバイス閉塞 | 1 | 1 | |
| | 臨床検査 | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 13 | |
| | | * アミラーゼ増加 | 2 | |
| | | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 14 | |
| | | * 血中カルシウム増加 | 1 | |
| * 血中コレステロール増加 | | 1 | | |
| 血中クレアチニン増加 | | 7 | | |
| 血中ブドウ糖増加 | | 30 | 4 | |
| * 血中乳酸脱水素酵素増加 | | 4 | 1 | |
| * 血中カリウム減少 | | 2 | | |
| * 血圧低下 | | 1 | 1 | |
| * 血中トリグリセリド増加 | | 1 | | |
| * 血中尿酸増加 | | 2 | | |
| * 血中亜鉛減少 | | 1 | | |
| * C-反応性蛋白増加 | | 8 | 1 | |
| * 癌胎児性抗原増加 | | 1 | 1 | |

| 器官別大分類 | | 基本語 | 総計 | うち重篤 |
|---------------|---|-----------------------|-------|-------|
| 臨床検査(続き) | * | コルチゾール減少 | 1 | |
| | * | 好酸球数増加 | 2 | |
| | * | γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | |
| | * | グリコヘモグロビン増加 | 3 | |
| | | ヘモグロビン減少 | 7 | 2 |
| | * | 好中球数減少 ^{注1)} | 1 | 1 [1] |
| | | 好中球数減少 | 41 | 14 |
| | * | 血小板数減少 ^{注1)} | 1 | 1 [1] |
| | | 血小板数減少 | 10 | 1 |
| | * | 体重減少 ^{注2)} | 2 | 2 |
| | | 体重減少 | 12 | |
| | * | 白血球数減少 ^{注1)} | 1 | 1 [1] |
| | | 白血球数減少 | 13 | 3 |
| | * | 白血球数増加 | 2 | |
| | * | 便量減少 | 1 | |
| | * | 血中アルカリホスファターゼ増加 | 3 | |
| | * | 肝酵素上昇 | 2 | 1 |
| | * | 膵酵素増加 | 1 | |
| | * | KL-6増加 | 2 | |
| | * | QOL低下 | 2 | |
| | * | 肝機能検査値上昇 | 6 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | * | 転倒 | 2 | 1 |
| | * | 骨折 | 1 | |
| | * | 注入に伴う反応 | 5 | 1 |
| | | | 2,414 | 531 |

[]:カッコ内の数字は死亡件数

*:未知事象(電子化された添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用)



注1)「使用上の注意」の「重大な副作用」に記載されているものの、致命的な転帰をたどるおそれがある旨について記載がないため、「未知」として評価し、「*」で示しています。

注2)「使用上の注意」の「その他の副作用」に記載されているものの、重篤な事象については「未知」として評価し、「*」で示しています。

5. 資材の紹介

以下の資材を副作用マネジメントにご活用いただくとともに、適切な患者さんへの本剤のご使用及び患者さんへのご指導を引き続きお願い申し上げます。

■RMP 資材(2022年10月時点)

| 医療従事者向け資材 | 患者向け資材 |
|---|---|
|  <p>パドセブ®を適正に処方いただくために —適正使用ガイド—</p> <p>パドセブ®を適正に処方いただくために —適正使用ガイド—</p> <p>医薬品リスク管理計画 (RMP)</p> |  <p>パドセブ®による治療を受ける患者さんご家族へ</p> <p>治療開始後、以下のような症状にご注意ください</p> <p>基礎の反応痛 手足の神経の障害</p> <p>パドセブ®による治療を受ける患者さんご家族へ</p> <p>医薬品リスク管理計画 (RMP)</p> |

■その他の資材(2022年10月時点)

| 副作用マネジメントガイド | 患者冊子 |
|---|--|
|  <p>パドセブ®副作用マネジメントガイド</p> <p>パドセブ®副作用マネジメントガイド</p> |  <p>パドセブ®による治療を受ける患者さんご家族へ</p> <p>パドセブ®による治療を受ける患者さんご家族へ</p> |
| インフォームドコンセントボード | |
|  <p>パドセブ® インフォームドコンセントボード</p> <p>尿路上皮がんと診断された患者さんへ</p> | <p>パドセブ® インフォームドコンセントボード</p> |

★最新の資材はアステラスメディカルネットに掲載されています。

https://amn.astellas.jp/di/detail/pev/index_pev-30

