

## サレド<sup>®</sup> 100の安全性情報（副作用）収集状況（最終結果）

市販直後調査期間（2009年2月6日～2009年8月5日）の安全性情報（副作用）の収集状況は下表のとおりです。

使用上の注意に記載している内容以外にも、下表の副作用の発現にはご注意ください。

副作用発現時には弊社 TERMS モニターへご連絡願います。

藤本製薬株式会社 PMS 部

## サレド<sup>®</sup> 100の副作用発現状況まとめ

2009年2月6日～2009年8月5日における発現状況

器官分類別及び副作用名は、MedDRA/J（国際医学用語集）を採用し、SOC、PTにて集計しています。

器官分類別	副作用名	重篤例		非重篤例		総計	
感染症および寄生虫症		1例	1件	0例	0件	1例	1件
	* リステリア症		1件		0件		1件
血液およびリンパ系障害		3例	3件	9例	9件	12例	12件
	* 無顆粒球症		1件		0件		1件
	貧血		1件		5件		6件
	* 溶血性貧血		0件		1件		1件
	汎血球減少症		1件		1件		2件
	血小板減少症		0件		1件		1件
	骨髄機能不全		0件		1件		1件
代謝および栄養障害		0例	0件	7例	7件	7例	7件
	食欲不振		0件		5件		5件
	* 高カリウム血症		0件		1件		1件
	低ナトリウム血症		0件		1件		1件
精神障害		0例	0件	56例	56件	56例	56件
	不安		0件		1件		1件
	* 無感情		0件		1件		1件
	* 認知症		0件		1件		1件
	不眠症		0件		2件		2件
	傾眠		0件		51件		51件

器官分類別 副作用名	重篤例		非重篤例		総計	
神経系障害	2例	2件	69例	77件	71例	79件
痙攣		1件		0件		1件
浮動性めまい		0件		8件		8件
味覚異常		0件		4件		4件
発声障害		0件		1件		1件
頭痛		0件		2件		2件
感覚鈍麻		0件		50件		50件
末梢性ニューロパチー		1件		8件		9件
振戦		0件		3件		3件
*起立障害		0件		1件		1件
眼障害	0例	0件	2例	2件	2例	2件
霧視		0件		1件		1件
*視力低下		0件		1件		1件
耳および迷路障害	0例	0件	2例	2件	2例	2件
*耳鳴		0件		2件		2件
心臓障害	1例	1件	4例	4件	5例	5件
不整脈		0件		1件		1件
徐脈		0件		2件		2件
*うっ血性心不全		1件		0件		1件
心室性期外収縮		0件		1件		1件
血管障害	3例	3件	2例	2件	5例	5件
血栓症		1件		0件		1件
*リンパ漏		1件		0件		1件
深部静脈血栓症		1件		0件		1件
塞栓症		0件		1件		1件
四肢静脈血栓症		0件		1件		1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	7例	7件	1例	1件	8例	8件
胸部不快感		0件		1件		1件
*間質性肺疾患		1件		0件		1件
*肺炎		3件		0件		3件
*サイトメガロウイルス性肺炎		1件		0件		1件
*肺水腫		1件		0件		1件
*呼吸不全		1件		0件		1件

器官分類別 副作用名	重篤例		非重篤例		総計	
胃腸障害	1例	1件	50例	55件	51例	56件
腹部膨満		0件		1件		1件
唾液欠乏		0件		1件		1件
便秘		1件		41件		42件
下痢		0件		2件		2件
口内乾燥		0件		2件		2件
消化不良		0件		1件		1件
*麻痺性イレウス		0件		1件		1件
悪心		0件		4件		4件
*口内炎		0件		1件		1件
嘔吐		0件		1件		1件
肝胆道系障害	1例	1件	1例	1件	2例	2件
*肝機能異常		0件		1件		1件
*黄疸		1件		0件		1件
皮膚および皮下組織障害	3例	3件	33例	33件	36例	36件
脱毛症		0件		1件		1件
薬疹		1件		6件		7件
*皮膚乾燥		0件		1件		1件
湿疹		0件		1件		1件
紅斑		1件		1件		2件
そう痒症		0件		1件		1件
発疹		1件		22件		23件
筋骨格系および結合組織障害	0例	0件	7例	8件	7例	8件
背部痛		0件		1件		1件
*筋固縮		0件		1件		1件
筋痙縮		0件		1件		1件
筋痙直		0件		1件		1件
*筋力低下		0件		1件		1件
筋骨格痛		0件		1件		1件
*筋肉痛		0件		1件		1件
*骨炎		0件		1件		1件
腎および尿路障害	2例	2件	4例	4件	6例	6件
*急性腎不全		2件		0件		2件
*腎機能障害		0件		4件		4件
全身障害および投与局所様態	5例	5件	29例	30件	34例	35件
*死亡 <sup>注1)</sup>		1件		0件		1件
*異常感		0件		1件		1件
全身性浮腫		1件		0件		1件
倦怠感		1件		17件		18件
浮腫		0件		6件		6件
末梢性浮腫		0件		1件		1件
*発熱		2件		5件		7件

器官分類別 副作用名	重篤例		非重篤例		総計	
	7例	12件	35例	66件	41例	78件
臨床検査						
白血球数減少		4件		11件		15件
好中球数増加		0件		2件		2件
好中球数減少		2件		9件		11件
リンパ球数増加		0件		2件		2件
リンパ球数減少		0件		1件		1件
単球数増加		0件		2件		2件
*赤血球数増加		0件		1件		1件
赤血球数減少		0件		1件		1件
ヘモグロビン減少		0件		2件		2件
ヘマトクリット減少		0件		2件		2件
血小板数減少		1件		7件		8件
*平均赤血球ヘモグロビン増加		0件		1件		1件
フィブリン分解産物増加		1件		0件		1件
フィブリンDダイマー増加		0件		1件		1件
総蛋白増加		0件		1件		1件
βグロブリン増加		0件		1件		1件
免疫グロブリン増加		0件		1件		1件
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1件		3件		4件
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		1件		4件		5件
血中乳酸脱水素酵素増加		1件		3件		4件
血中アルカリホスファターゼ増加		0件		1件		1件
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		0件		1件		1件
血中クレアチニン増加		0件		3件		3件
C-反応性蛋白増加		1件		2件		3件
血中尿素増加		0件		1件		1件
尿中ブドウ糖陽性		0件		1件		1件
*臨床検査異常		0件		1件		1件
*心電図QT延長		0件		1件		1件
発現件数		41件		357件		398件
発現例数 <sup>注2)</sup>		31例		220例		241例

\*：使用上の注意から予測できない副作用。

注1) 死亡前日までは特に問題な所見は認められておらず、死因は不明。

注2) 症例の重複あり。