

**サレド<sup>®</sup>カプセル25**  
**サレド<sup>®</sup>カプセル50** の副作用発現状況  
**サレド<sup>®</sup>カプセル100**

謹啓

時下、先生におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、2009年2月6日（発売開始日）から2018年10月15日までの安全性情報（副作用）の収集状況をまとめましたので、ご報告申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白  
藤本製薬株式会社 安全統計部

2009年2月6日～2018年10月15日における発現状況

器官別大分類及び副作用名は、MedDRA/J（国際医学用語集）21.1を採用し、SOC（器官別大分類）、PT（基本語）にて集計しています。

器官別大分類（グレー）には例数、副作用名には件数を記載しています。

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	52	108	158
口角口唇炎		1	1
気管支炎	1	16	17
蜂巣炎	1	2	3
結膜炎		3	3
膀胱炎		3	3
サイトメガロウイルス感染		1	1
毛包炎		1	1
皮膚真菌感染		1	1
B型肝炎		1	1
単純ヘルペス		1	1
ヘルペスウイルス感染		2	2
帯状疱疹	2	18	20
感染		7	7
易感染性亢進	5	3	8
リステリア症	1		1
乳腺炎		1	1
髄膜炎	1		1
上咽頭炎		9	9
口腔カンジダ症		3	3
中耳炎		1	1
耳下腺炎		1	1
咽頭炎	1	2	3
肺炎	30	27	57
サイトメガロウイルス性肺炎	1		1
大腸菌性肺炎	1		1
肺炎球菌性肺炎	2		2
肺真菌症	1		1
敗血症	5	3	8
敗血症性ショック	1		1
副鼻腔炎		2	2
扁桃炎		1	1
上気道感染		2	2
尿路感染	1	1	2
水痘		1	1
全身性真菌症		1	1
ブドウ球菌性敗血症	1		1

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症 (つづき)			
B型肝炎再活性化	1		1
細菌感染		2	2
細菌性肺炎	1		1
肺感染		1	1
非定型マイコバクテリア感染		1	1
播種性帯状疱疹	1		1
口腔ヘルペス		4	4
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎		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)	10		10
急性リンパ性白血病	3		3
急性骨髄性白血病	2		2
結腸癌	2		2
骨髄性白血病	1		1
食道癌	1		1
膵癌	1		1
小細胞肺癌	1		1
血液およびリンパ系障害	27	133	157
無顆粒球症	1		1
貧血	7	72	79
大球性貧血		1	1
巨赤芽球性貧血		1	1
播種性血管内凝固	1		1
好酸球増加症		2	2
発熱性好中球減少症	4	1	5
顆粒球減少症		1	1
溶血性貧血		1	1
白血球減少症	7	7	14
好中球減少症	4	5	9
汎血球減少症	3	9	12
血小板減少症		14	14
骨髄機能不全		11	11
血球減少症	1	14	15
免疫性血小板減少性紫斑病	1		1
免疫系障害		1	1
アミロイドーシス		1	1
内分泌障害	2	2	4
副腎機能不全		1	1
甲状腺機能低下症	1	1	2
抗利尿ホルモン不適合分泌	1		1
代謝および栄養障害	6	91	97
脱水		3	3
電解質失調		1	1
低ナトリウム血症		7	7
高カリウム血症	1	19	20
低カリウム血症		2	2
高クロール血症		2	2
高コレステロール血症		5	5
低コレステロール血症		1	1
高カルシウム血症	1	2	3
低カルシウム血症		1	1
高アンモニア血症	1		1
高血糖		1	1
低血糖	1		1
高尿酸血症		4	4

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
代謝および栄養障害 (つづき)			
低亜鉛血症		1	1
ビタミンK欠乏		1	1
ビタミン欠乏症		1	1
糖尿病		1	1
食欲減退	1	44	45
テタニー		1	1
高脂血症		1	1
体液貯留		1	1
腫瘍崩壊症候群	1		1
精神障害		34	34
激越		1	1
不安		3	3
無感情		1	1
譫妄		5	5
うつ病		3	3
不快気分		1	1
不眠症		14	14
気力低下		2	2
気分動揺		1	1
神経症		1	1
落ち着きのなさ		1	1
抑うつ症状		3	3
不安障害		2	2
神経系障害	47	1010	1049
意識変容状態	1	5	6
脱力発作	1		1
脳梗塞	14	2	16
頸腕症候群		1	1
認知症		1	1
意識レベルの低下	2		2
浮動性めまい	2	196	198
体位性めまい	1	4	5
構語障害		1	1
味覚異常		24	24
ジスキネジア	1	1	2
塞栓性脳卒中	1		1
てんかん	1		1
顔面麻痺		2	2
出血性脳梗塞	2		2
頭部不快感		7	7
頭痛		6	6
感覚鈍麻	6	376	382
味覚減退		1	1
意識消失	1	2	3
運動障害		1	1
筋痙直		1	1
神経痛		2	2
末梢性ニューロパチー	9	194	203
神経毒性		1	1
錯感覚		4	4
末梢性運動ニューロパチー		37	37
末梢性感覚ニューロパチー	2	78	80
ヘルペス後神経痛		1	1
坐骨神経痛		1	1
痙攣発作	3	1	4

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
<b>神経系障害 (つづき)</b>			
感覚障害		2	2
傾眠	1	280	281
失神		4	4
一過性脳虚血発作		3	3
振戦	2	72	74
起立障害		1	1
ラクナ梗塞	1	1	2
認知障害		1	1
下肢静止不能症候群		1	1
顔面痙攣		1	1
血栓性脳梗塞	1		1
<b>眼障害</b>		20	20
アレルギー性結膜炎		1	1
複視		4	4
ドライアイ		1	1
眼脂		1	1
眼瞼浮腫		1	1
緑内障		1	1
流涙増加		2	2
網膜静脈閉塞		1	1
霧視		6	6
視力低下		2	2
視力障害		1	1
<b>耳および迷路障害</b>		4	4
耳鳴		3	3
耳不快感		1	1
<b>心臓障害</b>	39	48	85
急性心筋梗塞	1		1
狭心症	4	2	6
不整脈	2	4	6
心房細動	1	1	2
房室ブロック	2	1	3
徐脈	5	21	26
心不全	9	7	16
急性心不全	3		3
慢性心不全	1		1
うっ血性心不全	9	1	10
QT延長症候群	1		1
心筋梗塞	2		2
動悸		3	3
プリンツメタル狭心症		2	2
右室不全		1	1
洞性徐脈	1	3	4
洞性頻脈		1	1
心室性期外収縮	1	2	3
心室細動	1		1
洞結節機能不全	1		1
心機能障害		1	1
<b>血管障害</b>	27	42	69
高血圧		6	6
低血圧		1	1
起立性低血圧		2	2
末梢冷感		2	2
ショック	2		2
血栓症	1	7	8

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
<b>血管障害 (つづき)</b>			
血管炎		1	1
大静脈血栓症		1	1
静脈血栓症	2		2
リンパ漏	1		1
深部静脈血栓症	19	14	33
末梢動脈閉塞	1		1
ほてり		1	1
塞栓症		1	1
四肢静脈血栓症	1	7	8
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>34</b>	<b>37</b>	<b>71</b>
急性呼吸窮迫症候群	1		1
急性呼吸不全	2		2
喘息		1	1
慢性気管支炎		2	2
発声障害		3	3
呼吸困難	2	4	6
鼻出血		2	2
低酸素症	1		1
間質性肺疾患	10	9	19
鼻閉		1	1
胸水	3	5	8
胸膜炎		2	2
肺胞出血	1		1
肺動脈血栓症	1		1
肺塞栓症	7		7
肺高血圧症	2	1	3
肺梗塞	1		1
肺水腫	2		2
肺血栓症	1	1	2
呼吸不全	2	1	3
睡眠時無呼吸症候群		1	1
上気道の炎症		6	6
気管軟化症	1		1
<b>胃腸障害</b>	<b>16</b>	<b>428</b>	<b>441</b>
腹部不快感		3	3
腹部膨満		7	7
腹痛		3	3
下腹部痛		1	1
上腹部痛		2	2
裂肛		1	1
唾液欠乏		1	1
慢性胃炎		1	1
虚血性大腸炎	1		1
便秘	2	346	348
下痢		7	7
口内乾燥		5	5
消化不良		2	2
腸炎	2	2	4
硬便		1	1
胃炎		5	5
胃食道逆流性疾患		1	1
胃腸出血	2		2
消化管穿孔	4		4
舌炎		1	1
舌痛		1	1

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
<b>胃腸障害 (つづき)</b>			
吐血		1	1
痔核		2	2
イレウス	1		1
麻痺性イレウス	1	1	2
腸管穿孔	1		1
大腸穿孔	3		3
口唇乾燥		1	1
口唇痛		1	1
悪心		64	64
食道炎		1	1
口腔内不快感		1	1
直腸穿孔	1		1
口内炎		4	4
嘔吐		19	19
亜イレウス		1	1
心窩部不快感		1	1
口の感覚鈍麻		6	6
消化管運動障害		1	1
<b>肝胆道系障害</b>	<b>6</b>	<b>57</b>	<b>63</b>
胆管炎		1	1
肝機能異常		34	34
黄疸	2		2
肝障害	4	23	27
門脈血栓症	1		1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>12</b>	<b>395</b>	<b>403</b>
脱毛症		2	2
アレルギー性皮膚炎		2	2
水疱性皮膚炎	1		1
全身性剥脱性皮膚炎		1	1
薬疹	2	54	56
皮膚乾燥		5	5
湿疹		10	10
皮脂欠乏性湿疹		1	1
紅斑		13	13
多形紅斑	2	1	3
皮下出血		1	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		2	2
爪の障害		1	1
そう痒症		22	22
紫斑		2	2
発疹	4	288	292
全身性皮疹		4	4
丘疹性皮疹		1	1
そう痒性皮疹		2	2
脂漏性皮膚炎		1	1
皮膚剥脱		6	6
皮膚潰瘍	1	2	3
スティーヴンス・ジョンソン症候群	2		2
蕁麻疹		4	4
足底紅斑		1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>		<b>43</b>	<b>43</b>
関節痛		4	4
関節炎		1	1
背部痛		5	5
筋固縮		1	1

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
筋骨格系および結合組織障害 (つづき)			
筋痙縮		10	10
筋力低下		8	8
筋骨格痛		1	1
筋肉痛		5	5
骨炎		1	1
骨粗鬆症		1	1
四肢痛		6	6
多発性筋炎		1	1
筋骨格硬直		2	2
四肢不快感		1	1
全身性強皮症		1	1
腎および尿路障害	11	53	64
着色尿		1	1
失禁		2	2
神経因性膀胱		1	1
頻尿		2	2
蛋白尿		1	1
腎動脈血栓症	1		1
腎障害	1	13	14
腎不全	1	3	4
腎性糖尿		1	1
腎梗塞	1		1
尿閉		3	3
腎機能障害	5	26	31
急性腎障害	2		2
尿管結石症		1	1
生殖系および乳房障害		1	1
良性前立腺肥大症		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	15	289	303
無力症		9	9
胸部不快感		2	2
胸痛		4	4
死亡	2		2
顔面浮腫		4	4
疲労		2	2
異常感		7	7
歩行障害	1	4	5
全身性浮腫	1	3	4
治癒不良		1	1
倦怠感	2	131	133
粘膜の炎症		1	1
浮腫	2	58	60
末梢性浮腫		28	28
疼痛		5	5
発熱	6	35	41
突然死	1		1
口渇		11	11
末梢腫脹		2	2
体調不良		1	1
臨床検査	43	528	557
白血球数増加		8	8
白血球数減少	20	159	179
白血球数異常		1	1
好中球数増加		12	12
好中球数減少	9	82	91

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
臨床検査 (つづき)			
好中球数異常		1	1
リンパ球数増加		8	8
リンパ球数減少		21	21
赤芽球数増加		1	1
単球数増加		33	33
単球数減少		4	4
好酸球数増加	1	39	40
好酸球数減少		1	1
好塩基球数増加		8	8
赤血球数増加		1	1
赤血球数減少	1	20	21
リンパ球形態異常		1	1
ヘマトクリット減少	1	20	21
ヘモグロビン減少	2	30	32
血小板数増加		3	3
血小板数減少	10	119	129
血小板数異常		1	1
平均赤血球容積増加		6	6
平均赤血球容積減少		2	2
平均赤血球ヘモグロビン濃度増加		2	2
フィブリン分解産物増加	3	14	17
フィブリンDダイマー増加	2	29	31
総蛋白増加		4	4
総蛋白減少		17	17
血中アルブミン減少		6	6
免疫グロブリン増加		1	1
免疫グロブリン減少		1	1
α <sub>1</sub> グロブリン増加		2	2
α <sub>1</sub> グロブリン減少		1	1
α <sub>1</sub> グロブリン異常		1	1
α <sub>2</sub> グロブリン増加		1	1
α <sub>2</sub> グロブリン減少		2	2
α <sub>2</sub> グロブリン異常		1	1
βグロブリン増加		2	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	30	31
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	36	37
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少		1	1
血中ビリルビン増加		2	2
血中乳酸脱水素酵素増加	1	36	37
血中乳酸脱水素酵素減少		1	1
血中アルカリホスファターゼ増加		30	30
血中アルカリホスファターゼ減少		2	2
トランスアミナーゼ上昇		2	2
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		4	4
γ-グルタミルトランスフェラーゼ減少		2	2
アミラーゼ増加		2	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		9	9
血中コレステロール増加		5	5
血中コレステロール減少		4	4
血中コリンエステラーゼ減少		1	1
血中クレアチニン増加	2	51	53
血中クレアチニン異常		1	1
血中ナトリウム異常		1	1
血中ナトリウム減少		6	6
血中カリウム増加		10	10



器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
臨床検査 (つづき)			
血中カリウム減少		9	9
血中カリウム異常		1	1
血中クロール増加		3	3
血中クロール減少		2	2
血中カルシウム増加		1	1
血中カルシウム減少		3	3
C-反応性蛋白増加	7	88	95
血中尿酸増加		1	1
血中尿素増加		29	29
血中尿素異常		1	1
尿中ブドウ糖陽性		10	10
尿中蛋白陽性		6	6
尿中白血球陽性		1	1
心電図QT延長		2	2
血圧上昇		3	3
血圧低下	1	1	2
臨床検査異常		1	1
体重増加		1	1
B型肝炎ウイルス検査陽性	1	1	2
アスペルギルス検査陽性		1	1
傷害、中毒および処置合併症	1	2	3
転倒		1	1
シャント閉塞		1	1
硬膜下出血	1		1
発現件数	393	4333	4726
発現例数*	284	2080	2227

\*:症例の重複あり。

調査が終了していない症例が含まれている場合もあるため、今後の集計にて副作用名、重篤度、発現状況が変更されることもあります。ご了承のほどお願い申し上げます。