

ゴービック水性懸濁注シリンジ 副反応発現状況

集計期間：2024年3月15日～2025年8月31日

副反応の種類		自発報告				一般使用成績調査		
		件数（うち重篤）				件数（うち重篤）		
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	皮下	筋肉内	不明	合計	皮下	筋肉内	合計
胃腸障害	下痢	2		1	3	3	12	15
	血便排泄			2（1）	2（1）		2	2
	耳下腺腫大	1（1）			1（1）			
	大腸閉塞			1（1）	1（1）			
	腸重積症			2（2）	2（2）			
	軟便			1	1		1	1
	排便回数増加			1	1		1	1
	腹痛	1			1			
	腹部膨満		1		1			
	変色便	1			1			
	便秘	1			1	1	3	4
一般・全身障害および投与部位の状態	嘔吐	6（1）		5（1）	11（2）	4	2	6
	炎症	1（1）			1（1）			
	活動性低下		2	3（1）	5（1）		1	1
	顔面浮腫			1	1			
	泣き	19	2	2	23			
	倦怠感			1	1			
	硬結	1（1）			1（1）			
	死亡			1（1）	1（1）			
	腫脹	1		6	7			
	腫瘤			1	1			
	体調不良			1	1			
	注射部位そう痒感				0		2	2
	注射部位硬結	9	2	6（1）	17（1）	80	32	112
	注射部位紅斑	14	5	8（1）	27（1）	186	71	257
	注射部位腫脹	29	5	13	47	80	43	123
	注射部位出血		1		1			
	注射部位熱感	3		2	5	13	10	23
	注射部位発疹				0	3		3
	注射部位疼痛	11	3	3	17		2	2
	注射部位蕁麻疹			1	1			
	突然死		1（1）		1（1）			
	熱感	1			1			
	発熱	210（5）	29	154（7）	393（12）	193	126	319
	末梢腫脹			1	1			
	疼痛	2			2			
感染症および寄生虫症	リンパ節膿瘍	1（1）			1（1）			
	胃腸炎				0	1	1	2
	感染性クループ				0	1		1
	気管支炎				0	6	2	8
	結膜炎				0	4		4
	腎盂腎炎	1（1）			1（1）			
	中耳炎				0	2		2
	爪囲炎				0	1		1
	肺炎				0	3		3
	蜂巣炎			2（1）	2（1）			
肝胆道系障害	肝機能異常			1（1）	1（1）			
	肝障害		1（1）		1（1）			
眼障害	眼脂				0	1	3	4
	眼充血				0		1	1
	眼瞼浮腫				0	1		1
	注視麻痺	1			1			
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛		1		1			
血液およびリンパ系障害	血小板減少性紫斑病			3（3）	3（3）			
	免疫性血小板減少症			1（1）	1（1）			

副反応の種類		自発報告				一般使用成績調査		
		件数（うち重篤）				件数（うち重篤）		
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	皮下	筋肉内	不明	合計	皮下	筋肉内	合計
血管障害	チアノーゼ			1	1			
	川崎病	1（1）			1（1）			
	蒼白	5（1）	1	1（1）	7（2）			
	潮紅			3	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	アレルギー性鼻炎				0	1		1
	咽頭紅斑		1	1	2			
	咳嗽	2			2	8	10	18
	上気道の炎症				0	2	6	8
	低酸素症	1			1			
	鼻閉				0	1		1
	鼻漏			1	1	14	18	32
	無呼吸	2		1（1）	3（1）			
神経系障害	よだれ				0	1		1
	意識レベルの低下			1（1）	1（1）			
	過眠症		1		1		1	1
	失神寸前の状態	1		1（1）	2（1）			
	振戦	1			1			
	熱性痙攣	2（2）		1	3（2）			
	痙攣発作			1	1			
精神障害	気分変化	3		5	8	3	3	6
	初期不眠症				0		1	1
	不眠症			1	1			
代謝および栄養障害	食欲減退	5	1	7	13			
皮膚および皮下組織障害	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病			1	1			
	紅斑	10（1）	2	6（1）	18（2）		1	1
	紫斑	3（1）		1	4（1）			
	湿疹	2		2	4	9	2	11
	水疱		1		1			
	多汗症	2			2			
	点状出血	3		1	4			
	乳児湿疹				0		2	2
	発疹	9	4	12	25	17	4	21
	皮脂欠乏症				0		1	1
	皮膚乾燥				0		1	1
	蕁麻疹	1		3	4	1		1
免疫系障害	アナフィラキシーショック		1（1）		1（1）			
	アナフィラキシー反応		2（1）	4（2）	6（3）			
	過敏症			2（1）	2（1）			
臨床検査	C－反応性蛋白増加	1		1	2			
	肝機能検査異常			1	1			
	白血球数増加	1			1			
総計		371（17）	67（4）	283（30）	721（51）	640	365	1005

(MedDRA/J ver.28.0)