

## ユプリズナ点滴静注 100mg 副作用発現状況

集計対象:2021年3月23日～2026年1月31日

	重篤例		非重篤例		集計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
気管支炎			1	1	1	1
蜂巣炎	2	2			2	2
膀胱炎			5	6	5	6
伝染性紅斑	1	1			1	1
フルニエ壊疽	1	1			1	1
胃腸炎			1	1	1	1
带状疱疹	2	2	4	4	6	6
感染	3	3	1	1	4	4
インフルエンザ			1	1	1	1
無菌性髄膜炎	1	1			1	1
脊髄炎	1	1			1	1
上咽頭炎			4	4	4	4
中耳炎			1	1	1	1
耳下腺炎	1	1			1	1
咽頭炎			1	1	1	1
肺炎	6	6	2	2	8	8
クレブシエラ菌性肺炎	1	1			1	1
肺炎球菌性肺炎	2	2			2	2
敗血症	2	2			2	2
敗血症性ショック	1	1			1	1
副鼻腔炎	1	1	1	1	2	2
上気道感染			3	3	3	3
尿路感染	6	8	4	8	10	16
尿路性敗血症	1	1			1	1
コロナウイルス感染	1	1	4	4	5	5
細菌性関節炎	2	2			2	2
椎間板炎			1	1	1	1
細菌性肺炎	1	1			1	1
ブドウ球菌皮膚感染	1	1			1	1
口腔ヘルペス			1	1	1	1
傍脊椎膿瘍	1	1			1	1
COVID-19	6	7	12	12	17	19
COVID-19肺炎	4	4			4	4
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>39</b>	<b>51</b>	<b>40</b>	<b>52</b>	<b>74</b>	<b>103</b>
急性骨髄単球性白血病	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>1</b>	<b>1</b>			<b>1</b>	<b>1</b>
貧血	1	1	2	2	3	3
赤芽球癆	1	1			1	1
鉄欠乏性貧血			1	1	1	1
好中球減少症	1	1			1	1
汎血球減少症	1	1			1	1
血球減少症			1	1	1	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>8</b>
過敏症	1	1	1	1	2	2
低γグロブリン血症			2	3	2	3
<b>免疫系障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

亜急性甲状腺炎	1	1			1	1
自己免疫性甲状腺炎			1	1	1	1
<b>内分泌障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
高尿酸血症			1	1	1	1
低ナトリウム血症			1	1	1	1
<b>代謝および栄養障害</b>			<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
不安	1	1			1	1
自殺既遂	1	1			1	1
抑うつ症状	2	2			2	2
<b>精神障害</b>	<b>4</b>	<b>4</b>			<b>4</b>	<b>4</b>
浮動性めまい			3	4	3	4
構音障害			1	1	1	1
頭痛			1	1	1	1
感覚鈍麻			4	4	4	4
重症筋無力症	2	4			2	4
神経痛	1	1	1	1	2	2
傾眠			3	4	3	4
振戦			1	1	1	1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	3	4			3	4
<b>神経系障害</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>25</b>
眼の炎症			1	1	1	1
眼瞼腫脹			1	1	1	1
視力障害	2	2			2	2
<b>眼障害</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
心膜炎	1	1			1	1
<b>心臓障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>			<b>1</b>	<b>1</b>
急性呼吸窮迫症候群	1	1			1	1
間質性肺疾患	3	3			3	3
上気道の炎症			1	1	1	1
喉頭不快感			1	1	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
腹部不快感			1	1	1	1
虚血性大腸炎	1	1			1	1
下痢			4	4	4	4
びらん性胃炎			1	1	1	1
消化管穿孔	1	1			1	1
舌炎			2	2	2	2
悪心			2	2	2	2
脾嚢胞			1	1	1	1
口内炎			1	1	1	1
舌萎縮			1	1	1	1
口の錯感覚			1	1	1	1
<b>胃腸障害</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>16</b>
肝機能異常			3	3	3	3
<b>肝胆道系障害</b>			<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
脱毛症			7	7	7	7
水疱			1	1	1	1
そう痒症			2	2	2	2
紫斑			1	1	1	1
壊疽性膿皮症			1	1	1	1
発疹			3	4	3	4
そう痒性皮疹			1	1	1	1
皮膚腫脹			1	1	1	1

乾癬様皮膚炎			1	1	1	1
爪床の炎症			1	1	1	1
慢性色素性紫斑			1	1	1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>			<b>19</b>	<b>21</b>	<b>19</b>	<b>21</b>
関節痛			4	4	4	4
筋痙縮	2	2			2	2
筋力低下			1	1	1	1
筋肉痛			1	1	1	1
変形性関節症			1	1	1	1
四肢痛			1	1	1	1
関節リウマチ			1	1	1	1
筋骨格硬直			1	1	1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>12</b>
腎機能障害	1	1	1	1	2	2
<b>腎および尿路障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
重度月経出血			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>
無力症			1	1	1	1
不快感			1	1	1	1
異常感			1	1	1	1
注射部位紅斑			2	2	2	2
倦怠感			5	5	5	5
末梢性浮腫			3	3	3	3
発熱	2	2	8	10	10	12
心突然死	1	1			1	1
結石症	1	1			1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>27</b>
血中免疫グロブリンG減少	1	1	19	19	20	20
血中免疫グロブリンM減少			5	5	5	5
CD4リンパ球減少	1	1			1	1
免疫グロブリン減少			4	4	4	4
肝機能検査異常			2	2	2	2
リンパ球数減少	3	3	2	3	5	6
好中球数減少			3	3	3	3
好中球数増加			1	1	1	1
血小板数減少	1	1	1	1	2	2
赤血球数減少			1	1	1	1
白血球数減少			5	5	5	5
白血球数増加			1	1	1	1
Bリンパ球数減少			1	1	1	1
血中β-D-グルカン増加			1	1	1	1
肝酵素上昇			1	1	1	1
B型肝炎ウイルス検査陽性			1	1	1	1
抗アクアポリン4抗体			1	1	1	1
総補体価上昇			2	2	2	2
<b>臨床検査</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>44</b>	<b>52</b>	<b>49</b>	<b>58</b>
注入に伴う反応	4	4	44	70	46	74
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>44</b>	<b>70</b>	<b>46</b>	<b>74</b>
骨髄移植	1	1			1	1
酸素療法	1	1			1	1
<b>外科および内科処置</b>	<b>2</b>	<b>2</b>			<b>2</b>	<b>2</b>
<b>集計</b>	<b>63</b>	<b>99</b>	<b>153</b>	<b>278</b>	<b>196</b>	<b>377</b>

## 集計対象期間中に収集した重篤副作用一覧

No.	性別	年代	副作用名	投与開始から 発現までの日数	転帰	合併症
1	女性	50 歳代	視力障害	5 日	未回復	腎障害、腎機能障害、高血圧、脂質異常症、不眠、頭痛
2	女性	40 歳代	リンパ球数減少	9 日	軽快	リンパ球減少、便秘、けい性マヒ、貧血
3	男性	60 歳代	急性骨髄単球性白血病	211 日	不明	脂質異常症
			骨髄移植	995 日	不明	
4	男性	40 歳代	肺炎	1099 日	回復	肝機能障害
5	男性	70 歳代	間質性肺疾患	26 日	死亡	糖尿病、心房細動
6	男性	80 歳代	肺炎	56 日	軽快	ステロイド骨そしょう症
7	女性	50 歳代	COVID-19	638 日	回復	高血圧症、神経因性膀胱
8	男性	70 歳代	尿路感染	243 日	回復	便秘
			尿路感染	324 日	回復	
			尿路感染	450 日	回復	
9	女性	50 歳代	抑うつ症状	26 日	軽快	シェーグレン症候群、特発性血小板減少性紫斑病、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、便秘症
10	女性	40 歳代	コロナウイルス感染	73 日	回復	シェーグレン症候群、不眠、脂質異常症、甲状腺機能低下症、骨そしょう症、神経障害性疼痛、下痢
11	女性	60 歳代	視神経脊髄炎スペクトラム障害	945 日	軽快	-
12	女性	30 歳代	結石症	329 日	回復	ステロイド糖尿病、便秘症、巻き爪
13	女性	60 歳代	筋痙縮	不明	軽快	糖尿病、高脂血症
14	女性	50 歳代	COVID-19 肺炎	20 日	回復	高血圧症、逆流性食道炎、脂質異常症、不安症、便秘、骨粗鬆症
			蜂巣炎	16 日	回復	
15	女性	50 歳代	発熱	562 日	回復	高血圧症、糖尿病、子宮筋腫、花粉症
16	女性	20 歳代	リンパ球数減少	190 日	回復	シェーグレン症候群
17	女性	50 歳代	不安	398 日	軽快	むずむず足症候群、アレルギー性鼻炎、脂質異常症、便秘、神経障害性疼痛、不眠症
18	女性	70 歳代	COVID-19	431 日	軽快	-
			急性呼吸窮迫症候群	447 日	軽快	
			酸素療法	473 日	回復	
			COVID-19	不明	不明	
			肺炎球菌性肺炎	437 日	軽快	

19	女性	40 歳代	虚血性大腸炎	241 日	回復	骨粗鬆症、頸肩腕症候群、めまい症
			重症筋無力症	894 日	不明	
			重症筋無力症	974 日	不明	
20	女性	40 歳代	重症筋無力症	169 日	軽快	重症筋無力症、てんかん、末梢神経障害、頭痛
			重症筋無力症	342 日	軽快	
21	男性	80 歳代	視神経脊髄炎スペクトラム障害	148 日	未回復	C 型肝炎、高血圧、不眠症、便秘症
			視神経脊髄炎スペクトラム障害	209 日	未回復	
			C D 4 リンパ球減少	15 日	未回復	
			感染	185 日	回復	
22	女性	60 歳代	COVID-19 肺炎	357 日	回復	高血圧症、脂質異常症
23	女性	60 歳代	腎機能障害	22 日	軽快	腎機能障害、脂肪肝、高尿酸血症、高血圧、ステロイド糖尿病、骨粗鬆症、脂質異常症
			筋痙縮	22 日	軽快	
			COVID-19	520 日	回復	
			細菌性関節炎	200 日	回復	
24	女性	50 歳代	COVID-19	734 日	死亡	-
			細菌性肺炎	734 日	死亡	
			敗血症性ショック	735 日	死亡	
25	女性	50 歳代	視神経脊髄炎スペクトラム障害	570 日	軽快	脂質異常症
			細菌性関節炎	不明	回復	
26	女性	40 歳代	注入に伴う反応	1 日	軽快	骨粗しょう症、低カルシウム血症、甲状腺機能低下症
27	女性	50 歳代	過敏症	1 日	回復	脂肪肝、便秘症
			神経痛	2 日	回復	
28	女性	50 歳代	尿路感染	22 日	回復	橋本病
29	女性	70 歳代	注入に伴う反応	1 日	回復	RLS、痛み、皮フ症状
30	女性	70 歳代	帯状疱疹	215 日	回復	-
31	女性	60 歳代	心突然死	68 日	死亡	膝関節痛、ドライアイ
32	女性	40 歳代	心膜炎	815 日	軽快	アトピー性皮膚炎、低ナトリウム血症、貧血
			傍脊椎膿瘍	272 日	回復	
33	女性	70 歳代	COVID-19	493 日	回復	糖尿病
34	女性	30 歳代	伝染性紅斑	498 日	回復	-
35	男性	30 歳代	無菌性髄膜炎	481 日	回復	-
36	女性	60 歳代	肺炎	350 日	回復	-
37	女性	50 歳代	注入に伴う反応	1 日	回復	-
38	女性	60 歳代	感染	909 日	軽快	高血圧

39	女性	40 歳代	COVID-19 肺炎	201 日	軽快	便秘、不眠症
			亜急性甲状腺炎	449 日	回復	
			肺炎球菌性肺炎	201 日	軽快	
40	女性	50 歳代	貧血	183 日	回復	蜂窩織炎、Helicobacter cinaedi
			赤芽球癆	183 日	回復	
41	女性	60 歳代	発熱	395 日	回復	2 型糖尿病
			脊髄炎	414 日	軽快	
42	女性	30 歳代	尿路感染	415 日	回復	-
43	男性	20 歳代	肺炎	184 日	軽快	-
			副鼻腔炎	184 日	回復	
44	女性	50 歳代	好中球減少症	15 日	回復	子宮頸癌、下垂体腺腫の疑い
			尿路感染	11 日	回復	
45	男性	50 歳代	耳下腺炎	368 日	回復	-
46	女性	60 歳代	敗血症	不明	死亡	尿路感染症
47	女性	70 歳代	尿路性敗血症	225 日	回復	-
48	女性	50 歳代	肺炎	1044 日	回復	シェーグレン症候群
49	男性	80 歳代	フルニエ壊疽	16 日	未回復	心房細動、糖尿病、骨粗鬆症
			COVID-19 肺炎	71 日	死亡	
50	男性	50 歳代	肺炎	426 日	軽快	-
			COVID-19	426 日	軽快	
51	女性	50 歳代	ブドウ球菌皮膚感染	120 日	軽快	-
52	女性	70 歳代	帯状疱疹	8 日	回復	-
53	女性	60 歳代	注入に伴う反応	2 日	回復	-
54	女性	70 歳代	尿路感染	284 日	死亡	エキノコックス感染、メニエール病
			消化管穿孔	288 日	死亡	
55	女性	70 歳代	血中免疫グロブリンG減少	不明	回復	-
			尿路感染	183 日	回復	
56	男性	40 歳代	自殺既遂	不明	死亡	-
57	女性	50 歳代	蜂巣炎	13 日	回復	2 型糖尿病、脂質異常症、ステロイド骨粗鬆症、片頭痛、神経因性膀胱
58	男性	不明	血小板数減少	不明	不明	-
59	男性	70 歳代	間質性肺疾患	不明	死亡	-
60	男性	80 歳代	クレブシエラ菌性肺炎	不明	回復	-
61	女性	70 歳代	敗血症	288 日	未回復	-
62	女性	40 歳代	汎血球減少症	不明	回復	-
			感染	不明	回復	

63	不明	不明	抑うつ症状	不明	不明	-
			視力障害	不明	不明	
			間質性肺疾患	不明	不明	
			リンパ球数減少	不明	不明	

【本報告をご参照いただく際の注意事項】

- 本報告には、調査が終了していない症例も含まれています。今後の調査の進捗により、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。
- 副作用は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) に基づき分類しています。