

## ソリス 長期の特定使用成績調査

解析対象例数(615例)	副作用(SOC)	副作用(PT)*1	副作用全例			重篤な副作用		
			発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)
	All	All	553	249	40.49	201	102	16.59
	感染症および寄生虫症	All	113	78	12.68	65	48	7.80
		虫垂炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		気管支炎	3	3	0.49	1	1	0.16
		気管支肺アスペルギルス症	1	1	0.16	1	1	0.16
		癰	1	1	0.16	1	1	0.16
		蜂巣炎	4	3	0.49	4	3	0.49
		慢性副鼻腔炎	1	1	0.16			
		膀胱炎	2	1	0.16			
		サイトメガロウイルス感染	1	1	0.16	1	1	0.16
		脳炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		丹毒	2	2	0.33	1	1	0.16
		大腸菌性敗血症	1	1	0.16	1	1	0.16
		胃腸炎	4	4	0.65	1	1	0.16
		ウイルス性胃腸炎	1	1	0.16			
		消化管感染	1	1	0.16	1	1	0.16
		帯状疱疹	6	6	0.98	3	3	0.49
		感染	7	7	1.14	2	2	0.33
		感染性大腸炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		インフルエンザ	3	3	0.49	1	1	0.16
		肝膿瘍	1	1	0.16	1	1	0.16
		細菌性髄膜炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		髄膜炎菌性敗血症	2	2	0.33	2	2	0.33
		上咽頭炎	12	11	1.79	3	3	0.49
		爪囲炎	1	1	0.16			
		腹膜炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		咽頭炎	1	1	0.16			
		肺炎	11	10	1.63	9	8	1.30
		肺炎球菌性肺炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		偽膜性大腸炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		肺真菌症	1	1	0.16	1	1	0.16
		腎盂腎炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		敗血症	8	7	1.14	8	7	1.14
		敗血症性ショック	1	1	0.16	1	1	0.16
		副鼻腔炎	1	1	0.16			
		扁桃炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		上気道感染	8	5	0.81			
		尿道炎	1	1	0.16			

## ソリリス 長期の特定使用成績調査

解析対象例数(615例)		副作用全例			重篤な副作用		
副作用(SOC)	副作用(PT)*1	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)
	尿路感染	2	2	0.33	1	1	0.16
	ウイルス感染	2	2	0.33	1	1	0.16
	レンサ球菌性敗血症	1	1	0.16	1	1	0.16
	パルボウイルス感染	1	1	0.16			
	感染性腱鞘炎	1	1	0.16	1	1	0.16
	シャント感染	1	1	0.16	1	1	0.16
	B型肝炎再活性化	1	1	0.16			
	感染性腸炎	2	2	0.33	2	2	0.33
	細菌感染	1	1	0.16	1	1	0.16
	細菌性肺炎	1	1	0.16	1	1	0.16
	真菌性肺炎	1	1	0.16	1	1	0.16
	細菌性腹膜炎	1	1	0.16	1	1	0.16
	ノロウイルス性胃腸炎	1	1	0.16	1	1	0.16
	感染性皮膚嚢腫	1	1	0.16			
	大腸菌性腎盂腎炎	1	1	0.16	1	1	0.16
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)	All	13	10	1.63	13	10	1.63
	急性骨髄性白血病	1	1	0.16	1	1	0.16
	骨癌	1	1	0.16	1	1	0.16
	乳癌	1	1	0.16	1	1	0.16
	結腸癌	3	3	0.49	3	3	0.49
	胃癌	1	1	0.16	1	1	0.16
	髄膜腫	1	1	0.16	1	1	0.16
	肝転移	1	1	0.16	1	1	0.16
	子宮平滑筋腫	1	1	0.16	1	1	0.16
	小腸癌	1	1	0.16	1	1	0.16
	肺の悪性新生物	1	1	0.16	1	1	0.16
	肝癌	1	1	0.16	1	1	0.16
血液およびリンパ系障害	All	55	44	7.15	46	36	5.85
	無顆粒球症	2	2	0.33	2	2	0.33
	貧血	4	4	0.65	3	3	0.49
	血管外溶血	11	7	1.14	11	7	1.14
	発熱性好中球減少症	1	1	0.16	1	1	0.16
	溶血	22	20	3.25	18	17	2.76
	溶血性貧血	1	1	0.16	1	1	0.16
	血管内溶血	1	1	0.16	1	1	0.16
	骨髄異形成症候群	3	3	0.49	3	3	0.49
	好中球減少症	4	4	0.65	3	3	0.49
	汎血球減少症	2	2	0.33	1	1	0.16

## ソリス 長期の特定使用成績調査

解析対象例数(615例)		副作用全例			重篤な副作用		
副作用(SOC)	副作用(PT)*1	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)
	血小板減少症	2	2	0.33			
	特発性好中球減少症	1	1	0.16	1	1	0.16
	骨髄機能不全	1	1	0.16	1	1	0.16
免疫系障害	All	4	4	0.65	2	2	0.33
	アナフィラキシー反応	1	1	0.16	1	1	0.16
	アナフィラキシー様反応	1	1	0.16			
	過敏症	1	1	0.16	1	1	0.16
	血清病	1	1	0.16			
代謝および栄養障害	All	5	4	0.65	3	3	0.49
	食欲減退	2	2	0.33	1	1	0.16
	高脂血症	1	1	0.16			
	鉄過剰	2	2	0.33	2	2	0.33
精神障害	All	6	4	0.65	1	1	0.16
	うつ病	1	1	0.16	1	1	0.16
	不眠症	1	1	0.16			
	躁病	1	1	0.16			
	睡眠障害	2	2	0.33			
	精神状態変化	1	1	0.16			
神経系障害	All	141	123	20.00	5	4	0.65
	脳梗塞	2	2	0.33	1	1	0.16
	局在性痙攣	1	1	0.16			
	浮動性めまい	5	4	0.65			
	体位性めまい	1	1	0.16			
	頭痛	125	114	18.54	3	2	0.33
	感覚鈍麻	3	3	0.49			
	頭蓋内圧上昇	1	1	0.16	1	1	0.16
	片頭痛	1	1	0.16			
	神経痛	1	1	0.16			
	起立障害	1	1	0.16			
眼障害	All	4	3	0.49			
	結膜出血	2	2	0.33			
	結膜炎	1	1	0.16			
	強膜出血	1	1	0.16			
耳および迷路障害	All	6	5	0.81	3	3	0.49
	難聴	1	1	0.16			
	鼓膜穿孔	1	1	0.16	1	1	0.16
	頭位性回転性めまい	1	1	0.16			
	片耳難聴	1	1	0.16			
	突発性難聴	2	2	0.33	2	2	0.33

## ソリリス 長期の特定使用成績調査

解析対象例数(615例)	副作用(SOC)	副作用(PT)*1	副作用全例			重篤な副作用		
			発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)
	心臓障害	All	10	9	1.46	5	5	0.81
		不整脈	1	1	0.16			
		心房細動	1	1	0.16	1	1	0.16
		房室ブロック	1	1	0.16	1	1	0.16
		心不全	1	1	0.16	1	1	0.16
		うっ血性心不全	1	1	0.16	1	1	0.16
		動悸	4	4	0.65			
		心膜炎	1	1	0.16	1	1	0.16
	血管障害	All	7	6	0.98	2	2	0.33
		高血圧	4	3	0.49			
		低血圧	1	1	0.16			
		静脈瘤破裂	1	1	0.16	1	1	0.16
		四肢静脈血栓症	1	1	0.16	1	1	0.16
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	All	7	6	0.98	2	2	0.33
		喘息	1	1	0.16			
		咳嗽	1	1	0.16			
		発声障害	1	1	0.16			
		呼吸困難	1	1	0.16			
		肺塞栓症	1	1	0.16	1	1	0.16
		上気道の炎症	2	2	0.33	1	1	0.16
	胃腸障害	All	29	24	3.90	15	12	1.95
		腹部不快感	2	2	0.33	1	1	0.16
		腹痛	2	2	0.33	2	2	0.33
		上腹部痛	4	2	0.33	3	1	0.16
		潰瘍性大腸炎	2	2	0.33	1	1	0.16
		下痢	2	2	0.33			
		嚥下障害	1	1	0.16			
		腸炎	2	2	0.33	2	2	0.33
		胃腸出血	2	2	0.33	2	2	0.33
		歯肉炎	1	1	0.16	1	1	0.16
		過敏性腸症候群	1	1	0.16			
		悪心	2	2	0.33			
		口内炎	1	1	0.16			
		嘔吐	2	2	0.33			
		大腸ポリープ	1	1	0.16			
		食道静脈瘤	1	1	0.16	1	1	0.16
		胃障害	1	1	0.16			
		出血性小腸潰瘍	1	1	0.16	1	1	0.16
		虫垂結石	1	1	0.16	1	1	0.16

## ソリリス 長期の特定使用成績調査

解析対象例数(615例)	副作用(SOC)	副作用(PT)*1	副作用全例			重篤な副作用		
			発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)
肝胆道系障害	All		23	20	3.25	14	13	2.11
	胆管結石		2	2	0.33	2	2	0.33
	胆管炎		1	1	0.16	1	1	0.16
	胆嚢炎		2	2	0.33	2	2	0.33
	急性胆嚢炎		3	3	0.49	3	3	0.49
	胆石症		2	2	0.33			
	肝機能異常		4	3	0.49			
	脂肪肝		2	2	0.33	1	1	0.16
	高ビリルビン血症		2	2	0.33	1	1	0.16
	黄疸		1	1	0.16	1	1	0.16
	肝障害		3	3	0.49	2	2	0.33
	門脈圧亢進症		1	1	0.16	1	1	0.16
	皮膚および皮下組織障害	All		20	16	2.60	2	1
脱毛症			1	1	0.16			
皮膚炎			1	1	0.16			
湿疹			3	3	0.49			
紅斑			1	1	0.16			
皮下出血			3	2	0.33	2	1	0.16
爪の障害			1	1	0.16			
丘疹			1	1	0.16			
そう痒症			3	3	0.49			
紫斑			1	1	0.16			
発疹			2	2	0.33			
そう痒性皮疹			1	1	0.16			
蕁麻疹			2	2	0.33			
筋骨格系および結合組織障害	All		41	30	4.88	8	7	1.14
	関節痛		13	13	2.11	1	1	0.16
	関節炎		1	1	0.16	1	1	0.16
	背部痛		7	7	1.14	2	2	0.33
	滑液包炎		1	1	0.16	1	1	0.16
	痛風性関節炎		1	1	0.16	1	1	0.16
	筋痙縮		1	1	0.16			
	筋力低下		1	1	0.16			
	筋骨格痛		1	1	0.16			
	筋肉痛		8	8	1.30	1	1	0.16
	四肢痛		4	4	0.65	1	1	0.16
	筋骨格硬直		3	3	0.49			
	腎および尿路障害	All		3	3	0.49	1	1
腎機能障害			2	2	0.33	1	1	0.16

### ソリス 長期の特定使用成績調査

解析対象例数(615例)		副作用全例			重篤な副作用		
副作用(SOC)	副作用(PT)*1	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)
妊娠、産褥および周産期の状態	尿管結石症	1	1	0.16			
	All	4	3	0.49	1	1	0.16
	流産	1	1	0.16			
	切迫早産	1	1	0.16			
生殖系および乳房障害	胎児発育不全	1	1	0.16	1	1	0.16
	妊娠高血圧	1	1	0.16			
	All	3	3	0.49			
	良性前立腺肥大症	1	1	0.16			
一般・全身障害および投与部位の状態	子宮頸部上皮異形成	1	1	0.16			
	不規則月経	1	1	0.16			
	All	23	21	3.41	7	7	1.14
	胸部不快感	1	1	0.16			
	胸痛	1	1	0.16			
	死亡	5	5	0.81	5	5	0.81
	疲労	1	1	0.16			
	注射部位疼痛	1	1	0.16			
	倦怠感	5	5	0.81			
	浮腫	2	2	0.33			
	末梢性浮腫	1	1	0.16			
	発熱	4	4	0.65	2	2	0.33
臨床検査	末梢腫脹	2	2	0.33			
	All	35	25	4.07	5	4	0.65
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.16			
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	0.16			
	血中ビリルビン増加	5	5	0.81	2	2	0.33
	血中非結合ビリルビン増加	1	1	0.16			
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	2	0.33			
	血中尿素増加	1	1	0.16			
	血中尿酸増加	1	1	0.16			
	C-反応性蛋白増加	1	1	0.16			
	好酸球数増加	1	1	0.16			
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	2	0.33			
	リンパ球数増加	1	1	0.16			
	好中球数減少	3	3	0.49	1	1	0.16
	血小板数減少	3	3	0.49	1	1	0.16
	白血球数減少	5	5	0.81	1	1	0.16
	骨密度減少	1	1	0.16			
血中アルカリホスファターゼ増加	5	5	0.81				
抗体検査陽性	1	1	0.16				

## ソリス 長期の特定使用成績調査

解析対象例数(615例)		副作用全例			重篤な副作用		
副作用(SOC)	副作用(PT)*1	発現件数	発現例数	発現率(%)	発現件数	発現例数	発現率(%)
傷害、中毒および処置合併症	All	1	1	0.16	1	1	0.16
	シャント血栓症	1	1	0.16	1	1	0.16

\*1) 副作用・感染症の種類はMedDRA/Jに基づき、基本語(PT)にて記載

MedDRA/J version(21.0)

※ 今後の調査により内容が変更となる場合があります。