

ソリス点滴静注300mg発作性夜間ヘモグロビン尿症特定使用成績調査「副作用の発現状況」

このWebサイト上の情報は、対象医薬品の使用に伴って観察された副作用の可能性がある事象ですが、これらは必ずしも対象医薬品の使用と因果関係を有するものではありません。

これらの情報は、対象医薬品またはその活性物質がここに掲げる事象をもたらすものであること、またはそれらが安全に使用することのできないものであることを意味するものではありません。対象医薬品のベネフィット及びリスクは、全ての利用可能なデータを詳細に検討し科学的に評価することによってのみ結論づけられるものです。

また、こうした情報の提供は、規制当局や製薬企業が医薬品及びその活性物質の安全性を検討するために使用する情報を、医療関係者に広く公開し、安全性の検討についての透明性を確保することを目的としています。なお、これらの情報は、今後の調査により予告なしに変更される可能性があります。

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	虫垂炎	1	0	1
	菌血症	2	0	2
	気管支炎	4	5	9
	蜂巣炎	6	0	6
	慢性副鼻腔炎	0	1	1
	結膜炎	0	2	2
	膀胱炎	0	3	3
	サイトメガロウイルス感染	2	0	2
	播種性結核	1	0	1
	脳炎	1	0	1
	丹毒	2	0	2
	大腸菌性敗血症	1	0	1
	毛包炎	0	1	1
	胃腸炎	6	3	9
	アエロモナス性胃腸炎	1	0	1
	大腸菌性胃腸炎	1	0	1
	ウイルス性胃腸炎	0	1	1
	消化管感染	1	0	1
	歯肉炎	1	0	1
	手足口病	0	1	1
	ヘルパンギーナ	1	0	1
	ヘルペスウイルス感染	0	1	1
	带状疱疹	3	9	12
	麦粒腫	0	1	1
	感染	10	13	23
	インフルエンザ	4	11	15
	肝膿瘍	3	0	3
	髄膜炎	2	0	2
	無菌性髄膜炎	1	0	1
	細菌性髄膜炎	1	0	1
	髄膜炎菌性敗血症	2	0	2
	上咽頭炎	3	26	29
	口腔カンジダ症	0	1	1
	骨髄炎	1	0	1
	中耳炎	0	1	1
	爪囲炎	0	1	1
	パルボウイルスB19感染	1	0	1
	歯周炎	1	0	1
	腹膜炎	1	0	1
	咽頭炎	2	4	6
	肺炎	31	1	32
肺炎球菌性肺炎	1	0	1	
ウイルス性肺炎	1	0	1	
偽膜性大腸炎	2	0	2	

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
	肺真菌症	1	0	1
	腎盂腎炎	3	0	3
	敗血症	15	0	15
	敗血症性ショック	5	0	5
	副鼻腔炎	0	3	3
	扁桃炎	1	0	1
	歯膿瘍	1	0	1
	上気道感染	3	7	10
	尿道炎	0	1	1
	尿路感染	3	4	7
	ウイルス感染	2	2	4
	ウイルス性上気道感染	0	1	1
	レンサ球菌性敗血症	1	0	1
	ブドウ球菌性菌血症	2	0	2
	細菌性敗血症	2	0	2
	クレブシエラ性敗血症	1	0	1
	パルボウイルス感染	0	1	1
	感染性腱鞘炎	1	0	1
	シャント感染	1	0	1
	ブドウ球菌感染	1	0	1
	B型肝炎再活性化	1	0	1
	感染性腸炎	4	0	4
	髄膜炎菌性菌血症	1	0	1
	白癬感染	0	1	1
	細菌感染	2	0	2
	細菌性肺炎	4	0	4
	泌尿生殖器淋菌感染	1	0	1
	ヘモフィルス感染	2	0	2
	真菌性肺炎	2	0	2
	レンサ球菌感染	1	0	1
	シュードモナス感染	1	0	1
	ウイルス性腸炎	0	1	1
	感染性胆嚢炎	1	0	1
	細菌性腸炎	1	0	1
	処置後感染	1	0	1
	ノロウイルス性胃腸炎	2	0	2
	感染性皮膚嚢腫	0	1	1
	ニューモシステス・イロベチイ肺炎	2	0	2
	大腸菌性腎盂腎炎	1	0	1
	淋菌感染	4	0	4

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
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)	急性骨髄性白血病	2	0	2
	乳癌	2	0	2
	結腸癌	4	0	4
	髄膜腫	1	0	1
	骨転移	1	0	1
	肝転移	2	0	2
	骨髄異形成症候群	3	0	3
	尿管癌	1	0	1
	子宮平滑筋腫	1	0	1
	小腸癌	1	0	1
	肺の悪性新生物	1	0	1
	前立腺癌	1	0	1
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	2	0	2
	貧血	16	8	24
	ビタミンB12欠乏性貧血	0	1	1
	赤芽球癆	1	0	1
	再生不良性貧血	2	0	2
	播種性血管内凝固	1	0	1
	好酸球増加症	0	1	1
	血管外溶血	10	1	11
	発熱性好中球減少症	2	0	2
	溶血	50	5	55
	溶血性貧血	1	0	1
	血管内溶血	1	0	1
	白血球減少症	0	1	1
	好中球減少症	4	0	4
	汎血球減少症	2	0	2
	血小板減少症	0	2	2
	血小板増加症	0	1	1
	腎性貧血	0	1	1
	骨髄障害	0	1	1
	骨髄機能不全	7	0	7
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2	0	2
	過敏症	1	0	1
	血清病	0	2	2
	季節性アレルギー	0	1	1
	免疫不全症	1	0	1
内分泌障害	副腎機能不全	0	1	1
	甲状腺機能低下症	1	0	1
代謝および栄養障害	脱水	1	0	1
	高尿酸血症	0	3	3
	低アルブミン血症	1	0	1
	低カリウム血症	1	0	1
	食欲減退	1	4	5
	高脂血症	0	1	1
	鉄過剰	1	1	2
精神障害	うつ病	1	0	1
	不眠症	0	2	2
	易刺激性	0	1	1
	躁病	1	0	1
	心因性多飲症	0	1	1
	睡眠障害	0	2	2
	精神状態変化	0	2	2
	不安障害	0	1	1

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計	
神経系障害	意識変容状態	1	0	1	
	筋萎縮性側索硬化症	1	0	1	
	小脳出血	1	0	1	
	脳梗塞	1	0	1	
	脳血管発作	1	0	1	
	局在性痙攣	0	1	1	
	浮動性めまい	0	5	5	
	体位性めまい	0	1	1	
	頭痛	4	137	141	
	感覚鈍麻	0	5	5	
	頭蓋内圧上昇	1	0	1	
	意識消失	2	0	2	
	片頭痛	1	1	2	
	脊髄症	1	0	1	
	神経痛	0	2	2	
	正常圧水頭症	1	0	1	
	緊張性頭痛	0	1	1	
	振戦	1	1	2	
	起立障害	0	1	1	
	大脳静脈洞血栓症	1	0	1	
	眼障害	眼の異常感	0	1	1
		結膜出血	1	2	3
		ドライアイ	0	1	1
羞明		0	1	1	
硝子体剥離		1	0	1	
硝子体出血		1	0	1	
強膜出血		1	0	1	
耳および迷路障害	難聴	0	1	1	
	耳痛	0	1	1	
	鼓膜穿孔	1	0	1	
	回転性めまい	0	1	1	
	頭位性回転性めまい	0	1	1	
	片耳難聴	0	1	1	
	突発性難聴	3	0	3	
心臓障害	不整脈	2	0	2	
	心房細動	6	0	6	
	徐脈	0	1	1	
	心不全	4	0	4	
	うっ血性心不全	1	0	1	
	動悸	0	6	6	
	心嚢液貯留	1	0	1	
	心膜炎	1	0	1	
	心臓弁膜疾患	0	1	1	
血管障害	ベーチェット症候群	1	0	1	
	高血圧	0	9	9	
	低血圧	0	1	1	
	血栓症	1	0	1	
	血管痛	0	2	2	
	出血性ショック	1	0	1	
	深部静脈血栓症	1	0	1	
	ほてり	1	0	1	
	四肢静脈血栓症	1	0	1	
	大動脈硬化症	0	1	1	

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	0	2	2	
	咳嗽	0	3	3	
	発声障害	0	1	1	
	呼吸困難	2	1	3	
	血胸	1	0	1	
	低酸素症	1	0	1	
	間質性肺疾患	2	0	2	
	誤嚥性肺炎	2	0	2	
	湿性咳嗽	0	1	1	
	肺塞栓症	3	0	3	
	アレルギー性鼻炎	0	1	1	
	鼻漏	0	1	1	
	喀痰増加	0	1	1	
	上気道の炎症	7	12	19	
	口腔咽頭不快感	0	1	1	
	口腔咽頭痛	0	1	1	
	胃腸障害	腹部不快感	2	1	3
		腹痛	1	4	5
		上腹部痛	0	2	2
		腹水	1	0	1
虚血性大腸炎		1	0	1	
潰瘍性大腸炎		2	0	2	
便秘		0	5	5	
下痢		0	6	6	
腸憩室		0	1	1	
嚥下障害		0	1	1	
腸炎		3	0	3	
胃潰瘍		1	0	1	
胃炎		0	1	1	
胃食道逆流性疾患		0	1	1	
胃腸出血		1	0	1	
吐血		1	0	1	
血栓性痔核		1	0	1	
腸閉塞		1	0	1	
過敏性腸症候群		0	1	1	
メレナ		2	0	2	
悪心		0	6	6	
膵炎		1	0	1	
口内炎		0	1	1	
嘔吐		1	3	4	
大腸ポリープ		0	1	1	
食道静脈瘤		1	0	1	
虫垂結石		1	0	1	
肝胆道系障害		胆管結石	3	0	3
		胆管炎	4	0	4
		胆嚢炎	4	0	4
	急性胆嚢炎	4	0	4	
	胆石症	4	3	7	
	肝嚢胞	1	0	1	
	肝機能異常	1	5	6	
	脂肪肝	1	1	2	
	高ビリルビン血症	2	0	2	
	黄疸	1	0	1	
肝障害	2	4	6		
門脈血栓症	1	0	1		

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計	
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0	1	1	
	皮膚嚢腫	1	0	1	
	皮膚炎	0	1	1	
	薬疹	1	0	1	
	皮膚乾燥	0	1	1	
	湿疹	0	4	4	
	紅斑	0	1	1	
	皮下出血	1	1	2	
	過角化	0	1	1	
	爪の障害	0	2	2	
	丘疹	0	1	1	
	そう痒症	0	6	6	
	紫斑	0	1	1	
	発疹	0	3	3	
	そう痒性皮疹	0	1	1	
	蕁麻疹	0	7	7	
	皮脂欠乏症	0	1	1	
	筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	18	19
		関節炎	0	1	1
背部痛		2	7	9	
滑液包炎		1	0	1	
痛風性関節炎		1	0	1	
関節腫脹		1	0	1	
筋萎縮		1	0	1	
筋痙縮		0	2	2	
筋力低下		1	1	2	
筋骨格痛		0	4	4	
筋肉痛		3	9	12	
頸部痛		0	1	1	
四肢痛		0	3	3	
椎間板突出		1	0	1	
筋骨格硬直		0	4	4	
四肢不快感		0	1	1	
脊椎炎		1	0	1	
腎および尿路障害		着色尿	0	3	3
		排尿困難	0	2	2
	ヘモグロビン尿	0	1	1	
	腎結石症	0	1	1	
	ネフローゼ症候群	1	0	1	
	夜間頻尿	0	1	1	
	発作性夜間血色素尿症	4	0	4	
	腎静脈血栓症	0	1	1	
	腎機能障害	6	0	6	
	慢性腎臓病	1	1	2	
	ヘモジデリン尿症	0	1	1	
尿管結石症	0	1	1		

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
妊娠、産褥および周産期の状態	流産	1	0	1
	稽留流産	1	0	1
	胎盤障害	0	2	2
	胎盤機能不全	1	0	1
	早産	1	3	4
	切迫早産	0	1	1
	前期破水	1	0	1
	臍帯異常	1	0	1
	胎盤梗塞	0	1	1
	妊娠高血圧	1	2	3
	小胎盤	1	0	1
生殖系および乳房障害	良性前立腺肥大症	0	2	2
	子宮頸部上皮異形成	0	1	1
	月経過多	0	1	1
	不規則月経	0	1	1
	前立腺炎	1	0	1
	精巣萎縮	0	1	1
	子宮障害	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	0	1	1
	胸部不快感	1	2	3
	胸痛	0	1	1
	状態悪化	15	3	18
	死亡	5	0	5
	疲労	0	3	3
	全身性浮腫	0	1	1
	インフルエンザ様疾患	1	0	1
	注射部位硬結	0	1	1
	注射部位反応	0	1	1
	倦怠感	2	15	17
	腫瘤	0	1	1
	浮腫	0	4	4
	末梢性浮腫	0	2	2
	発熱	8	6	14
	顔面腫脹	0	1	1
	末梢腫脹	0	3	3
	全身健康状態悪化	0	2	2
	体調不良	0	1	1
	注入部位血管外漏出	0	1	1

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計	
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2	3	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	2	2	
	血中ビリルビン増加	2	5	7	
	血中非結合ビリルビン増加	0	1	1	
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1	1	
	血中クレアチニン増加	0	1	1	
	血中葉酸減少	0	1	1	
	血中乳酸脱水素酵素異常	0	1	1	
	血中乳酸脱水素酵素増加	0	13	13	
	血圧低下	1	0	1	
	血圧上昇	0	1	1	
	血中尿素増加	0	1	1	
	血中尿酸増加	0	1	1	
	C-反応性蛋白増加	0	2	2	
	直接クームス試験陽性	0	1	1	
	フィブリンDダイマー増加	0	3	3	
	フィブリン分解産物増加	0	1	1	
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	3	3	
	ヘモグロビン異常	0	1	1	
	ヘモグロビン減少	3	4	7	
	リンパ球数増加	0	1	1	
	好中球数減少	1	3	4	
	血小板数減少	4	3	7	
	赤血球数減少	1	0	1	
	体重増加	0	1	1	
	白血球数減少	2	6	8	
	骨密度減少	0	1	1	
	サイトメガロウイルス検査陽性	0	1	1	
	血中β-D-グルカン増加	0	1	1	
	トランスアミナーゼ上昇	0	1	1	
	血中アルカリホスファターゼ増加	0	4	4	
	血液検査異常	0	1	1	
	補体因子異常	0	2	2	
	補体因子増加	0	2	2	
	抗体検査陽性	0	1	1	
	便潜血陽性	0	1	1	
	ヒト乳頭腫ウイルス検査陽性	0	1	1	
	アスペルギルス検査陽性	0	1	1	
	傷害、中毒および処置合併症	圧迫骨折	1	0	1
		転倒	0	1	1
		骨折	1	0	1
交通事故		0	1	1	
脊椎圧迫骨折		1	0	1	
挫傷		0	1	1	
処置後出血		1	0	1	
切開部位出血		0	1	1	
シャント血栓症		1	0	1	
外科および内科処置	帝王切開	1	0	1	
	濃厚赤血球輸血	0	1	1	
	カテーテル除去	0	1	1	
	入院	1	0	1	
	輸血	5	28	33	
社会環境	同種幹細胞移植	1	0	1	
	血液製剤輸血必需者	0	2	2	
製品の問題	日常活動における個人の自立の喪失	0	1	1	
	医療機器破損	0	1	1	

※今後の調査により内容が変更となる場合があります。