



2018年10月15日

オテズラ錠 10mg, 20mg, 30mg 副作用発現状況

(集計対象期間：2017年3月1日(販売開始日)～2018年8月31日)

拝啓

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、オテズラ錠 10mg,20mg,30mg の副作用発現状況をまとめましたので、下表にてご報告いたします。

今後とも、本剤の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等をご確認いただき、本剤を適正にご使用いただきますよう、お願い申し上げます。

また、本剤にかかわる副作用情報の収集にご協力賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具

セルジーン株式会社

表：オテズラ錠にかかわる副作用の発現状況

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	10	72	82
インフルエンザ	0	3	3
ヘリコバクター感染	0	1	1
レンサ球菌感染	0	1	1
易感染性亢進	0	2	2
胃腸炎	0	2	2
医療機器関連感染	1	0	1
咽頭炎	0	1	1
感染	0	2	2
眼部単純ヘルペス	1	0	1
気管支炎	0	1	1
結膜炎	0	1	1
口腔ヘルペス	0	2	2
上咽頭炎	0	30	30
上気道感染	0	1	1
足部白癬	0	1	1
帯状疱疹	0	8	8
丹毒	0	2	2
虫垂炎	0	1	1

伝染性軟属腫	0	1	1
膿疱性皮疹	0	2	2
肺炎	5	0	5
鼻炎	0	1	1
副鼻腔炎	1	0	1
蜂巣炎	2	3	5
毛包炎	0	4	4
膀胱炎	0	4	4
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）	5	2	7
リンパ腫	1	0	1
胃癌	2	0	2
陰茎癌	1	0	1
急性骨髄性白血病	1	0	1
前立腺癌	1	0	1
皮膚乳頭腫	0	1	1
肛門性器疣贅	0	1	1
血液およびリンパ系障害	1	2	3
リンパ節症	0	1	1
赤血球増加症	0	1	1
汎血球減少症	1	0	1
免疫系障害	0	1	1
免疫抑制	0	1	1
内分泌障害	0	0	0
代謝および栄養障害	3	60	63
アルコール不耐性	0	1	1
栄養補給障害	0	1	1
高カルシウム血症	1	1	2
高血糖	0	1	1
高尿酸血症	0	1	1
食欲減退	1	54	55
痛風	0	1	1
低カリウム血症	1	0	1
精神障害	1	42	43
アルコールによる宿酔	0	2	2
うつ病	1	2	3
パニック障害	0	1	1
過覚醒	0	1	1
気力低下	0	1	1
緊張	0	1	1
初期不眠症	0	2	2

中期不眠症	0	1	1
不眠症	0	13	13
無為	0	1	1
無感情	0	1	1
抑うつ気分	0	10	10
抑うつ症状	0	3	3
落ち着きのなさ	0	3	3
離人感・現実感消失障害	0	1	1
神経系障害	10	340	350
てんかん	1	0	1
意識変容状態	1	0	1
一過性脳虚血発作	1	0	1
感覚鈍麻	0	4	4
顔面麻痺	1	0	1
記憶障害	0	1	1
傾眠	1	12	13
血管性頭痛	0	1	1
健忘	0	1	1
錯感覚	0	2	2
失神	1	0	1
小脳出血	1	0	1
振戦	0	7	7
神経痛	0	1	1
睡眠の質低下	0	1	1
多発ニューロパチー	0	1	1
体位性めまい	0	2	2
知覚過敏	0	1	1
頭痛	1	251	252
頭部不快感	0	7	7
認知症	2	0	2
反回神経麻痺	1	0	1
浮動性めまい	0	47	47
片頭痛	0	4	4
味覚異常	0	14	14
肋間神経痛	0	1	1
嗅覚錯誤	0	1	1
眼障害	5	6	11
ぶどう膜炎	2	0	2
黄斑線維症	1	0	1
眼痛	0	1	1

眼部腫脹	0	1	1
眼瞼浮腫	0	2	2
眼窩周囲浮腫	0	1	1
視力低下	1	0	1
複視	0	1	1
緑内障	1	0	1
耳および迷路障害	1	9	10
回転性めまい	0	6	6
耳そう痒症	0	1	1
耳鳴	0	2	2
頭位性回転性めまい	1	0	1
心臓障害	12	12	24
急性心筋梗塞	1	0	1
心筋炎	1	0	1
心筋梗塞	3	0	3
心不快感	0	1	1
心不全	3	0	3
心房細動	1	0	1
動悸	1	10	11
頻脈	0	1	1
不整脈	2	0	2
血管障害	3	14	17
ほてり	0	4	4
レイノー現象	0	1	1
血管炎	0	1	1
高血圧	1	4	5
大動脈解離	1	0	1
潮紅	0	1	1
低血圧	0	2	2
内出血	1	0	1
不安定高血圧	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12	35	47
くしゃみ	0	2	2
咽頭浮腫	1	0	1
咳嗽	0	6	6
間質性肺疾患	3	0	3
気胸	1	0	1
呼吸異常	0	1	1
呼吸困難	0	10	10
誤嚥性肺炎	1	0	1

口腔咽頭痛	0	5	5
口腔咽頭不快感	0	3	3
高粘稠性気管支分泌物	0	1	1
上気道の炎症	0	2	2
睡眠時無呼吸症候群	1	0	1
息詰まり感	0	1	1
鼻出血	0	1	1
鼻漏	0	8	8
労作性呼吸困難	1	1	2
喀痰増加	0	1	1
喘息	4	0	4
胃腸障害	8	1054	1060
おくび	0	2	2
マロリー・ワイス症候群	1	0	1
悪心	0	358	358
胃食道逆流性疾患	0	1	1
胃腸音異常	0	1	1
胃腸障害	1	4	5
下腹部痛	0	2	2
下痢	2	553	555
逆流性胃炎	0	1	1
血便排泄	1	2	3
鼓腸	0	5	5
口の感覚鈍麻	0	1	1
口腔腫脹	0	1	1
口腔内痛	0	1	1
口唇のひび割れ	0	1	1
口内炎	0	1	1
口内乾燥	0	2	2
歯の障害	0	1	1
歯周病	0	1	1
歯痛	0	3	3
歯肉腫脹	0	2	2
痔出血	0	1	1
消化不良	0	18	18
上腹部痛	0	14	14
唾液変性	0	1	1
直腸しぶり	0	1	1
直腸分泌物	0	1	1
軟便	0	135	135

排便回数増加	0	16	16
腹痛	0	42	42
腹部症状	0	1	1
腹部不快感	0	56	56
腹部膨満	0	12	12
変色歯	0	1	1
変色便	0	5	5
便意切迫	0	4	4
便秘	0	4	4
頬粘膜のあれ	0	1	1
麻痺性イレウス	1	0	1
嘔吐	2	53	55
嚥下障害	0	2	2
肛門失禁	0	1	1
鼠径ヘルニア	1	0	1
肝胆道系障害	13	3	16
アルコール性肝疾患	1	0	1
肝機能異常	3	1	4
肝障害	3	0	3
肝不全	1	0	1
急性肝炎	1	0	1
高ビリルビン血症	0	1	1
胆道仙痛	0	1	1
胆嚢障害	1	0	1
薬物性肝障害	3	0	3
皮膚および皮下組織障害	14	159	173
コリン性蕁麻疹	0	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	0	2
そう痒症	1	35	36
そう痒性皮疹	0	1	1
異汗性湿疹	0	1	1
乾癬	1	43	44
乾癬性紅皮症	1	0	1
汗の変色	0	1	1
丘疹	0	1	1
光線過敏性反応	0	4	4
紅斑	0	11	11
紅斑性皮疹	0	5	5
紫斑	0	2	2
湿疹	0	8	8

掌蹠角皮症	0	1	1
色素沈着障害	0	2	2
水疱	1	0	1
全身性そう痒症	0	4	4
全身性剥脱性皮膚炎	2	0	2
全身性皮疹	0	2	2
多汗症	0	3	3
多形紅斑	2	0	2
脱毛症	0	4	4
中毒性皮疹	1	1	2
爪成長異常	0	1	1
爪破損	0	1	1
爪変色	0	1	1
頭部黚糠疹	0	1	1
膿疱性乾癬	1	1	2
発疹	0	10	10
斑状皮疹	0	1	1
皮下出血	0	1	1
皮脂欠乏性湿疹	0	2	2
皮膚乾燥	0	1	1
皮膚腫脹	0	1	1
皮膚色素脱失	0	1	1
皮膚囊腫	0	1	1
皮膚剥脱	1	3	4
皮膚疼痛	0	1	1
薬疹	0	7	7
類天疱瘡	1	0	1
冷汗	0	1	1
痒疹	0	1	1
睫毛眉毛脱落症	0	1	1
蕁麻疹	0	9	9
筋骨格系および結合組織障害	2	64	66
リウマチ性多発筋痛	0	1	1
乾癬性関節症	0	1	1
関節リウマチ	0	1	1
関節炎	0	1	1
関節腫脹	0	2	2
関節痛	0	23	23
筋緊張	0	1	1
筋骨格硬直	0	2	2

筋骨格痛	0	1	1
筋骨格不快感	0	1	1
筋肉痛	0	10	10
筋力低下	0	3	3
筋痙縮	0	3	3
頸部痛	0	2	2
四肢痛	0	10	10
四肢不快感	0	2	2
全身性エリテマトーデス	1	0	1
側腹部痛	0	1	1
背部痛	0	14	14
変形性関節症	1	0	1
腎および尿路障害	2	19	21
腎機能障害	1	4	5
着色尿	0	2	2
尿異常	0	1	1
尿失禁	0	1	1
尿臭異常	0	1	1
尿閉	1	2	3
排尿困難	0	3	3
頻尿	0	4	4
夜間頻尿	0	1	1
妊娠、産褥および周産期の状態	0	0	0
生殖系および乳房障害	0	4	4
陰部そう痒症	0	1	1
精巣不快感	0	1	1
乳房分泌	0	1	1
不正子宮出血	0	1	1
先天性、家族性および遺伝性障害	0	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態	6	221	226
アルコール相互作用	0	1	1
悪寒	0	7	7
異常感	0	15	15
炎症	0	1	1
顔面浮腫	1	1	2
胸痛	1	1	2
胸部不快感	0	8	8
苦悶感	0	1	1
倦怠感	0	70	70
口渇	0	2	2

死亡	3	0	3
治療ノンレスポonder	0	13	13
治療効果減弱	0	31	31
疾患再発	0	1	1
疾患進行	0	1	1
全身健康状態低下	0	1	1
全身性浮腫	1	0	1
早期満腹	0	1	1
足のもつれ	0	1	1
熱感	0	1	1
発熱	0	14	14
疲労	0	6	6
不快感	0	1	1
浮腫	0	5	5
副作用	0	16	16
末梢腫脹	0	5	5
末梢性浮腫	0	12	12
無力症	0	4	4
薬効欠如	0	3	3
薬効不十分	0	1	1
薬物相互作用	0	1	1
有害事象	0	3	3
冷感	0	3	3
疼痛	0	4	4
臨床検査	4	77	81
B型肝炎DNA増加	1	0	1
C-反応性蛋白増加	0	1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
グリコヘモグロビン増加	0	1	1
ツベルクリン反応陰性	0	1	1
フィブリンDダイマー増加	0	1	1
肝機能検査異常	0	1	1
肝機能検査値上昇	0	1	1
眼圧上昇	0	1	1
血圧上昇	1	3	4
血圧低下	1	7	8
血小板数減少	0	3	3
血中クレアチニン増加	0	2	2

血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	2
血中コレステロール増加	0	1	1
血中ブドウ糖増加	0	2	2
血中尿酸増加	0	1	1
好酸球数増加	0	1	1
心拍数増加	0	1	1
腎クレアチニン・クリアランス減少	0	1	1
前立腺特異性抗原増加	0	1	1
体重減少	0	41	41
体重増加	0	1	1
尿中蛋白陽性	0	2	2
白血球数減少	0	1	1
白血球数増加	0	2	2
便潜血	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症	2	6	8
関節脱臼	0	1	1
挫傷	0	1	1
損傷	0	1	1
適応外使用	0	1	1
溺水	1	0	1
転倒	1	1	2
薬剤誤投与	0	1	1
外科および内科処置	1	0	1
股関節手術	1	0	1
社会環境	0	0	0
製品の問題	0	0	0
総計（件数）	118	2540	2658
総計（症例数）	105	1692	1766

・集計期間:2017年3月1日(販売開始日)~2018年8月31日。

・表中の副作用名は、報告された副作用名を MedDRA/J 21.0 の基本語に読み替えています。

・「副作用の分類」(グレー箇所)は症例数、各副作用名は件数で表示しています。

・1症例に同一副作用が複数回発現した場合でも1件としています。

・本集計には、調査が完了していない情報も含まれており、今後の調査により、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。