

## ＜ゲムシタビン点滴静注用200mg・1g「ヤクルト」副作用報告＞

株式会社ヤクルト本社

ゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」の副作用報告について、下記のとおりご報告いたします。  
 自発報告として報告された副作用で、本剤との因果関係が否定できないものとして報告された件数は以下のとおりです。

調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査により内容が変更になる場合がありますので、ご了承ください。

集計対象：2010年5月28日発売～2018年9月30日現在 430例(591件)

器官別大分類(SOC <sup>注1</sup> )	副作用名(PT <sup>注1</sup> )	重篤件数	総数
感染症および寄生虫症	菌血症	0	1
	帯状疱疹	0	1
	ニューモシスチス・イロペチイ感染	1	1
	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	4	4
	肺炎	3	3
	細菌性肺炎	1	1
	敗血症	0	1
	尿路感染	1	2
血液およびリンパ系障害	貧血	6	13
	骨髄機能不全	6	10
	骨髄毒性	0	1
	播種性血管内凝固	1	1
	発熱性好中球減少症	9	9
	血液毒性	0	1
	溶血性貧血	1	1
	溶血性尿毒症症候群	5	5
	免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
	白血球減少症	0	1
	好中球減少症	27	38
	赤血球破碎症候群	0	1
	血小板減少症	5	8
	血栓性微小血管症	4	4
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	1
	過敏症	3	11
代謝および栄養障害	食欲減退	2	8
	体液貯留	1	1
	腫瘍崩壊症候群	1	1
精神障害	不眠症	0	1
	徘徊癖	0	1
神経系障害	意識変容状態	0	1
	脳梗塞	1	1
	構語障害	0	1
	味覚異常	0	2
	頭痛	1	1
	肝性脳症	1	1
	感覚鈍麻	0	7
	白質脳症	2	2
	意識消失	0	1

器官別大分類(SOC <sup>注1</sup> )	副作用名(PT <sup>注1</sup> )	重篤件数	総数
神経系障害	記憶障害	0	1
	末梢性ニューロパチー	0	2
	痙攣発作	1	2
	傾眠	0	2
	視野欠損	0	1
眼障害	眼の異常感	0	2
	眼精疲労	0	1
	眼瞼浮腫	0	1
	眼瞼知覚障害	0	1
	流涙増加	0	1
	眼充血	0	1
	羞明	0	1
	霧視	0	6
耳および迷路障害	難聴	0	2
	耳鳴	0	1
心臓障害	急性冠動脈症候群	1	1
	急性心筋梗塞	2	2
	不整脈	0	1
	徐脈	0	1
	心不全	3	3
	急性心不全	1	1
	うっ血性心不全	1	2
	心原性ショック	1	1
	心肺停止	1	1
	期外収縮	0	1
	心筋梗塞	3	3
	動悸	0	2
ストレス心筋症	1	1	
血管障害	毛細血管漏出症候群	1	1
	潮紅	0	1
	ほてり	0	1
	末梢冷感	0	1
	静脈炎	0	1
	表在性血栓性静脈炎	0	1
	血栓症	1	2
	血管痛	0	22
	血管炎	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性間質性肺臓炎	1	1
	咳嗽	1	1
	呼吸困難	1	1
	しゃっくり	0	2
	低酸素症	1	1
	間質性肺疾患	44	49
	肺障害	4	4
	口腔咽頭不快感	1	1
	胸水	1	1
	肺臓炎	1	1

器官別大分類(SOC <sup>注1</sup> )	副作用名(PT <sup>注1</sup> )	重篤件数	総数
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺胞出血	1	1
	肺線維症	1	1
	呼吸障害	0	1
	血管運動性鼻炎	0	1
	喘鳴	0	1
胃腸障害	腹部不快感	0	1
	腹部膨満	1	1
	便秘	1	4
	下痢	1	1
	胃炎	1	1
	歯肉出血	0	1
	イレウス	0	1
	腹腔内出血	1	2
	悪心	0	2
	口内炎	0	1
肝胆道系障害	胆管炎	0	1
	急性胆管炎	1	1
	急性胆嚢炎	1	1
	薬物性肝障害	1	1
	肝不全	1	1
	肝機能異常	7	11
	劇症肝炎	1	1
	高ビリルビン血症	1	2
	肝障害	2	2
	門脈血栓症	0	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0	4
	水疱	0	1
	皮膚症状	0	1
	薬疹	3	8
	皮膚乾燥	0	2
	湿疹	0	1
	紅斑	0	3
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	0	1
	色素沈着障害	0	2
	そう痒症	1	4
	発疹	3	53
	皮膚障害	0	2
	皮膚剥脱	0	1
	皮膚壊死	1	1
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	1
	中毒性皮疹	0	1
	蕁麻疹	0	2
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	1
	関節障害	0	2
	四肢不快感	0	1
	四肢痛	0	1
	横紋筋融解症	2	2

器官別大分類(SOC <sup>注1</sup> )	副作用名(PT <sup>注1</sup> )	重篤件数	総数
腎および尿路障害	急性腎障害	2	2
	急性腎障害	2	2
	血尿	0	3
	ネフローゼ症候群	1	1
	蛋白尿	1	3
	腎障害	2	2
	腎機能障害	1	6
	尿細管間質性腎炎	1	1
生殖系および乳房障害	性器分泌物	0	1
	不規則月経	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位冷感	0	1
	無力症	0	1
	顔面浮腫	0	1
	熱感	0	1
	全身性浮腫	1	1
	低体温	0	1
	注射部位硬結	0	1
	注射部位疼痛	0	1
	注射部位蕁麻疹	0	1
	倦怠感	2	7
	浮腫	1	5
	発熱	1	13
	突然死	1	1
	口渴	0	1
	血管穿刺部位硬結	0	1
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1
	血中ビリルビン増加	2	3
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	1
	血圧低下	0	2
	血圧上昇	0	1
	C-反応性蛋白増加	0	1
	心電図QT延長	1	1
	ヘモグロビン減少	1	1
	肝酵素異常	0	1
	眼圧上昇	0	1
	肝機能検査値上昇	0	1
	好中球数減少	11	19
	血小板数減少	32	52
	血小板数増加	0	3
	白血球数減少	6	17
傷害、中毒および処置合併症	血管確保合併症	0	2
	総計	264	591

注1) MedDRA/J Ver.21.1