

＜レボホリナート点滴静注用25mg・100mg「ヤクルト」 副作用報告＞

株式会社ヤクルト本社

レボホリナート点滴静注用「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。
 自発報告のうち、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：2007年7月6日発売～2021年2月28日現在 1940例4641件

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
感染症および寄生虫症	膿瘍	0	1
	肛門膿瘍	0	1
	非定型マイコバクテリア感染	0	2
	胆道感染	0	1
	カンジダ感染	1	1
	蜂巣炎	0	1
	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	0	1
	クリプトコッカス症	0	1
	膀胱炎	0	1
	サイトメガロウイルス性食道炎	0	1
	感染性腸炎	2	2
	フルニエー壊疽	1	1
	皮膚真菌感染	0	2
	菌肉炎	0	3
	B型肝炎再活性化	0	1
	带状疱疹	3	6
	膿痂疹	0	1
	感染	0	4
	インフルエンザ	0	2
	注入部位感染	0	1
	注射部位感染	0	1
	カポジ水痘様発疹	0	1
	上咽頭炎	0	5
	壊死性筋膜炎	1	1
	口腔ヘルペス	0	1
	爪囲炎	0	14
	骨盤膿瘍	0	2
	菌周炎	0	1
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	0	2
	肺炎	9	15
	サイトメガロウイルス性肺炎	0	1
	肺炎球菌性肺炎	1	1
	処置後感染	1	1
	処置後敗血症	0	1
	術後創感染	0	1
	腰筋膿瘍	1	1
	肺結核	1	1
	腎盂腎炎	1	2
	後腹膜膿瘍	0	1
	陰嚢感染	1	1
	敗血症	8	8
	敗血症性ショック	3	3
	ストーマ部感染	0	1
	上気道感染	0	2
	尿路感染	1	10

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数	
感染症および寄生虫症	水痘	1	1	
	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)	急性前骨髄球性白血病	1	1
		びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1	1
		グロームス腫瘍	0	1
		食道癌	1	1
		単系統の異形成を伴う不応性血球減少症	1	1
		腫瘍穿孔	1	1
腫瘍の潰瘍形成		0	1	
血液およびリンパ系障害	貧血	7	29	
	血球減少症	0	1	
	播種性血管内凝固	4	5	
	発熱性好中球減少症	35	63	
	血液毒性	2	37	
	出血性素因	0	1	
	凝固亢進	0	1	
	脾機能亢進	0	1	
	免疫性血小板減少症	3	3	
	白血球減少症	7	19	
	リンパ節症	0	1	
	骨髄抑制	1	27	
	好中球減少症	11	79	
	汎血球減少症	1	1	
	脾腫	0	2	
	血小板減少症	4	7	
	血小板減少性紫斑病	1	1	
	血栓性血小板減少性紫斑病	2	2	
	免疫系障害	アナフィラキシー反応	8	9
アナフィラキシーショック		25	25	
アナフィラキシー様反応		7	7	
薬物過敏症		0	2	
過敏症		3	87	
内分泌障害	クッシング様症状	0	1	
	抗利尿ホルモン不適合分泌	0	1	
代謝および栄養障害	カルニチン欠損症	0	1	
	食欲減退	24	340	
	脱水	4	14	
	糖尿病	1	2	
	コントロール不良の糖尿病	0	1	
	高アンモニア血症	2	5	
	高血糖	10	11	
	高カリウム血症	0	1	
	低アルブミン血症	0	39	
	低カルシウム血症	0	1	
	低血糖	0	1	
	低カリウム血症	2	7	
	低マグネシウム血症	0	10	
	低ナトリウム血症	2	6	
	過小食	0	6	
	乳酸アシドーシス	1	3	
	栄養障害	0	1	
	代謝性アシドーシス	1	1	
	腫瘍崩壊症候群	0	3	
	精神障害	不眠症	0	5
躁病		1	1	
落ち着きのなさ		0	1	

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
神経系障害	アカシジア	1	1
	意識変容状態	2	3
	脳梗塞	2	3
	コリン作動性症候群	1	20
	舞踏病	0	1
	意識レベルの低下	0	1
	浮動性めまい	0	8
	構語障害	0	14
	味覚不全	0	5
	ジスキネジア	0	1
	構音障害	0	1
	脳症	0	1
	てんかん	0	1
	頭痛	0	4
	感覚鈍麻	1	56
	白質脳症	1	1
	意識消失	1	2
	精神的機能障害	0	1
	末梢性ニューロパチー	19	240
	神経毒性	0	58
	浸透圧性脱髄症候群	1	1
	錯感覚	0	3
	末梢性運動ニューロパチー	0	1
	末梢性感覚ニューロパチー	3	170
	可逆性後白質脳症症候群	2	2
	痙攣発作	0	2
	味覚障害	0	17
	中毒性脳症	1	1
	振戦	0	1
	眼障害	ドライアイ	0
眼脂		0	1
眼運動障害		0	1
眼痛		0	2
光視症		0	1
視力障害		0	1
耳および迷路障害		難聴	0
	耳鳴	0	3
	心臓障害	急性冠動脈症候群	0
急性心筋梗塞		1	1
不整脈		0	1
上室性不整脈		1	1
徐脈		0	1
心不全		2	2
急性心不全		3	3
心室血栓症		1	1
心筋梗塞		1	1
動悸		0	1
頻脈		0	1
血管障害		深部静脈血栓症	1
	塞栓症	1	5
	潮紅	1	5
	高血圧	0	43
	低血圧	1	2
	腸骨動脈閉塞	0	1
	間欠性跛行	0	1

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数	
血管障害	頸静脈血栓症	0	1	
	骨盤静脈血栓症	1	2	
	末梢冷感	0	2	
	静脈炎	0	2	
	ショック	2	2	
	出血性ショック	1	1	
	血栓症	1	2	
	血管痛	0	7	
	血管拡張	0	1	
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸窮迫症候群	1	1
慢性閉塞性肺疾患		0	1	
咳嗽		0	3	
横隔膜破裂		1	1	
発声障害		0	15	
呼吸困難		2	10	
鼻出血		0	16	
喀血		0	1	
しゃっくり		0	13	
低酸素症		0	1	
特発性肺線維症		1	1	
間質性肺疾患		37	41	
口腔咽頭癒痕		0	1	
胸水		0	1	
気縦隔症		1	1	
誤嚥性肺炎		0	3	
肺臓炎		1	1	
気胸		1	1	
肺動脈血栓症		1	1	
肺塞栓症		3	3	
肺水腫		1	1	
鼻漏		0	2	
くしゃみ		0	1	
咽喉絞扼感		0	6	
胃腸障害		腹部癒着	1	1
		腹部不快感	0	9
		腹部膨満	0	1
		腹痛	3	19
		下腹部痛	0	1
		上腹部痛	0	2
	裂肛	0	1	
	痔瘻	0	3	
	肛門出血	0	1	
	腹水	0	5	
	口唇のひび割れ	0	1	
	大腸炎	0	1	
	便秘	2	32	
	下痢	17	282	
	憩室穿孔	1	1	
	十二指腸穿孔	2	2	
	十二指腸狭窄	0	1	
	十二指腸潰瘍	2	3	
	穿孔性十二指腸潰瘍	1	1	
	嚥下障害	0	4	
	腸炎	0	1	
	腸膀胱瘻	1	1	

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数	
胃腸障害	小腸痙	0	1	
	胃穿孔	1	1	
	消化管運動障害	0	1	
	消化管壊死	1	1	
	消化管穿孔	4	4	
	胃食道逆流性疾患	1	2	
	歯肉痛	0	1	
	舌炎	0	1	
	痔核	0	2	
	イレウス	2	2	
	嵌頓裂孔ヘルニア	1	1	
	腸閉塞	6	6	
	腸管穿孔	2	2	
	腸潰瘍	0	1	
	腸静脈瘤	1	1	
	大腸狭窄	0	3	
	大腸穿孔	1	1	
	口唇腫脹	0	1	
	下部消化管出血	0	2	
	メレナ	1	1	
	悪心	8	318	
	壊死性食道炎	1	1	
	好中球減少性大腸炎	1	1	
	嚥下痛	0	1	
	食道破裂	1	1	
	食道静脈瘤出血	1	1	
	食道炎	1	2	
	口腔障害	0	1	
	口腔そう痒症	0	1	
	急性膵炎	2	2	
	腸壁気腫症	2	2	
	直腸穿孔	1	1	
	逆流性胃炎	0	1	
	唾液変性	0	1	
	流涎過多	0	1	
	小腸閉塞	1	1	
	口内炎	2	135	
	舌苔	0	1	
	舌色素沈着	0	1	
	食道静脈瘤	0	1	
	嘔吐	6	111	
	肝胆道系障害	胆管炎	2	6
		胆嚢炎	0	1
胆汁うっ滞		0	1	
肝萎縮		0	1	
肝不全		2	2	
肝線維症		0	2	
肝機能異常		2	17	
肝病変		0	1	
脂肪肝		0	3	
劇症肝炎		1	1	
黄疸		1	1	
胆汁うっ滞性黄疸		0	2	
肝障害		1	6	
門脈圧亢進症		3	4	

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
肝胆道系障害	静脈閉塞性肝疾患	1	11
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡	0	2
	脱毛症	0	39
	冷汗	1	2
	皮膚症状	0	4
	ざ瘡様皮膚炎	0	13
	薬疹	0	3
	皮膚乾燥	0	4
	湿疹	1	1
	紅斑	1	17
	皮下出血	0	1
	多汗症	0	14
	過敏性血管炎	1	1
	爪の障害	0	3
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	0	22
	天疱瘡	1	1
	色素沈着障害	0	7
	そう痒症	3	17
	発疹	2	55
	皮膚障害	0	16
	皮膚剥脱	0	1
	皮膚色素過剰	0	5
	皮膚臭異常	0	1
	皮膚毒性	0	5
	皮膚潰瘍	0	1
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	1
	蕁麻疹	0	2
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	2
	背部痛	1	3
	瘻孔	1	2
	筋力低下	0	2
	筋肉痛	0	3
	四肢痛	0	1
	横紋筋融解症	2	2
	脊椎炎	1	1
	腎および尿路障害	急性腎障害	1
血尿	0	2	
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	1	1	
IgA腎症	0	1	
夜間頻尿	0	1	
頻尿	0	1	
蛋白尿	0	27	
腎不全	1	1	
腎機能障害	1	16	
妊娠、産褥および周産期の状態	前期破水	1	1
生殖系および乳房障害	女性生殖器瘻	0	1
	月経遅延	0	1
	陰囊の炎症	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	0	1
	胸部不快感	0	1
	胸痛	0	1
	悪寒	0	7
	活動性低下	0	1
	顔面浮腫	0	1
	疲労	3	190

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数	
一般・全身障害および投与部位の状態	異常感	0	2	
	熱感	0	1	
	全身健康状態悪化	0	3	
	治癒不良	0	1	
	炎症	1	1	
	注入部位血管外漏出	0	3	
	注射部位腫脹	0	1	
	倦怠感	2	174	
	粘膜障害	0	2	
	粘膜の炎症	0	1	
	多臓器機能不全症候群	1	1	
	浮腫	0	2	
	末梢性浮腫	0	3	
	疼痛	0	5	
	末梢腫脹	0	1	
	発熱	14	80	
	狭窄	0	1	
	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	42
		アンモニア増加	0	1
		アミラーゼ増加	0	5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	35	
血中アルブミン減少		0	2	
血中アルカリホスファターゼ増加		2	4	
血中β-D-グルカン増加		0	1	
血中ビリルビン増加		0	11	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		0	2	
血中クレアチニン増加		0	8	
血中ブドウ糖増加		1	1	
血中铁増加		0	1	
血中マグネシウム減少		0	1	
血中カリウム減少		0	1	
血圧低下		0	2	
血圧上昇		1	4	
血中ナトリウム減少		1	1	
血中尿素増加		4	5	
C-反応性蛋白増加		0	3	
細胞マーカー		0	1	
サイトメガロウイルス検査陽性		0	1	
好酸球数増加		0	1	
フィブリンDダイマー増加		0	1	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		0	2	
ヘモグロビン減少		24	77	
肝酵素上昇		0	3	
炎症マーカー上昇		0	1	
国際標準比増加		0	1	
リンパ球数減少		1	1	
好中球数減少		88	414	
栄養状態異常		0	1	
酸素飽和度低下		0	1	
血小板数減少		21	92	
尿蛋白		0	4	
尿中蛋白陽性		0	4	
トランスアミナーゼ上昇		0	1	
尿潜血陽性		0	1	
体重減少		0	11	

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
臨床検査	白血球数減少	23	196
	白血球数増加	0	2
傷害、中毒および処置合併症	吻合部瘻孔	1	2
	脊椎骨折	1	1
	ストーマ部炎症	0	1
	ストーマ部潰瘍	0	1
	縫合部離開	0	1
	創離開	0	1
製品の問題	医療機器位置異常	0	2
	総計	615	4641

注) MedDRA/J Ver.23.1