

＜ゲムシタピン点滴静注用200mg・1g「ヤクルト」副作用報告＞

株式会社ヤクルト本社

ゲムシタピン点滴静注用「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：2010年5月28日発売～2021年3月31日現在 758例(1042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 | 穿孔性虫垂炎 | 1 | 1 |
| | 菌血症 | 0 | 1 |
| | 限局性腹膜炎 | 1 | 1 |
| | 壊疽 | 1 | 1 |
| | 帯状疱疹 | 0 | 2 |
| | 肝膿瘍 | 1 | 1 |
| | 腹膜炎 | 1 | 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 | 6 | 6 |
| | 肺炎 | 8 | 8 |
| | 細菌性肺炎 | 1 | 1 |
| | 敗血症 | 0 | 1 |
| | 尿路感染 | 1 | 2 |
| 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) | 白血病 | 1 | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | 貧血 | 11 | 23 |
| | 骨髄機能不全 | 7 | 15 |
| | 骨髄毒性 | 0 | 1 |
| | 播種性血管内凝固 | 1 | 1 |
| | 好酸球増加症 | 1 | 2 |
| | 発熱性好中球減少症 | 10 | 10 |
| | 血液毒性 | 0 | 2 |
| | 溶血性貧血 | 3 | 3 |
| | 溶血性尿毒症症候群 | 6 | 6 |
| | 免疫性血小板減少性紫斑病 | 1 | 1 |
| | 白血球減少症 | 1 | 2 |
| | 骨髄抑制 | 0 | 2 |
| | 好中球減少症 | 36 | 57 |
| | 汎血球減少症 | 0 | 1 |
| | 赤血球破砕症候群 | 0 | 1 |
| | 血小板減少症 | 10 | 15 |
| 血栓性微小血管症 | 12 | 12 | |
| 免疫系障害 | アナフィラキシー反応 | 1 | 1 |
| | 薬物過敏症 | 0 | 1 |
| | 過敏症 | 3 | 15 |
| 内分泌障害 | 下垂体機能低下症 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | 食欲減退 | 2 | 9 |
| | 体液貯留 | 1 | 1 |
| | 腫瘍崩壊症候群 | 1 | 1 |
| 精神障害 | 譫妄 | 0 | 1 |
| | 不眠症 | 0 | 1 |
| | 徘徊癖 | 0 | 1 |
| 神経系障害 | 意識変容状態 | 0 | 3 |
| | 脳梗塞 | 2 | 2 |
| | 認知障害 | 0 | 1 |
| | 構語障害 | 0 | 1 |
| | 味覚異常 | 0 | 2 |
| | 顔面麻痺 | 0 | 1 |
| | 頭痛 | 1 | 2 |

| 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 | 肝性脳症 | 1 | 1 |
| | 運動過多 | 0 | 1 |
| | 感覚鈍麻 | 0 | 9 |
| | 第3脳神経麻痺 | 0 | 1 |
| | 白質脳症 | 3 | 3 |
| | 意識消失 | 0 | 1 |
| | 記憶障害 | 0 | 1 |
| | 神経系障害 | 0 | 1 |
| | 神経痛 | 1 | 1 |
| | 末梢性ニューロパチー | 1 | 8 |
| | 可逆性後白質脳症症候群 | 1 | 1 |
| | 痙攣発作 | 1 | 2 |
| | 感覚障害 | 0 | 2 |
| | 傾眠 | 0 | 2 |
| | 視野欠損 | 0 | 1 |
| ウェルニツケ脳症 | 0 | 1 | |
| 眼障害 | 眼の異常感 | 0 | 2 |
| | 眼精疲労 | 0 | 1 |
| | 角膜障害 | 0 | 1 |
| | 角膜びらん | 0 | 1 |
| | 角膜混濁 | 0 | 1 |
| | 複視 | 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 | 2 |
| | 霧視 | 0 | 6 |
| | 視力低下 | 0 | 1 |
| 耳および迷路障害 | 難聴 | 0 | 2 |
| | 耳鳴 | 0 | 1 |
| | 回転性めまい | 0 | 1 |
| 心臓障害 | 急性冠動脈症候群 | 1 | 1 |
| | 急性心筋梗塞 | 3 | 3 |
| | 不整脈 | 0 | 1 |
| | 完全房室ブロック | 1 | 1 |
| | 徐脈 | 0 | 1 |
| | 心障害 | 1 | 1 |
| | 心機能障害 | 0 | 1 |
| | 心不全 | 3 | 4 |
| | 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 |
| | 左室不全 | 1 | 1 |
| | 心筋梗塞 | 3 | 3 |
| | 心筋虚血 | 1 | 1 |
| | 動悸 | 0 | 2 |
| | ストレス心筋症 | 1 | 1 |
| | 頻脈誘発性心筋症 | 1 | 1 |
| | トルサード ド ポアント | 1 | 1 |
| 心室細動 | 1 | 1 | |
| 血管障害 | 動脈瘤破裂 | 2 | 2 |
| | 血管障害 | 1 | 1 |
| | 動脈閉塞性疾患 | 1 | 1 |
| | 動脈破裂 | 1 | 1 |
| | 毛細血管漏出症候群 | 1 | 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 | 四肢壊死 | 1 | 1 |
| | 潮紅 | 0 | 1 |
| | ほてり | 0 | 2 |
| | 末梢冷感 | 0 | 1 |
| | 静脈炎 | 0 | 2 |
| | 血栓性静脈炎 | 1 | 1 |
| | 表在性血栓性静脈炎 | 0 | 1 |
| | 血栓症 | 1 | 2 |
| | 血管痛 | 0 | 36 |
| | 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 |
| | 急性呼吸窮迫症候群 | 1 | 1 |
| | 咳嗽 | 1 | 1 |
| | 呼吸困難 | 2 | 2 |
| | 労作性呼吸困難 | 1 | 1 |
| | しゃっくり | 0 | 2 |
| | 低酸素症 | 1 | 1 |
| | 間質性肺疾患 | 100 | 105 |
| | 肺障害 | 8 | 16 |
| | 口腔咽頭不快感 | 1 | 1 |
| | 胸水 | 1 | 1 |
| | 肺臓炎 | 1 | 1 |
| | 気胸 | 1 | 1 |
| | 肺胞出血 | 1 | 1 |
| | 肺動脈血栓症 | 1 | 1 |
| | 肺塞栓症 | 2 | 2 |
| | 肺線維症 | 1 | 1 |
| | 呼吸障害 | 0 | 1 |
| | くしゃみ | 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 | 2 |
| | 腹部膨満 | 1 | 1 |
| | 便秘 | 1 | 7 |
| | 下痢 | 1 | 4 |
| | 十二指腸穿孔 | 1 | 1 |
| | 硬便 | 1 | 1 |
| | 胃炎 | 1 | 1 |
| | 胃腸毒性 | 0 | 1 |
| | 歯肉出血 | 0 | 1 |
| | 舌炎 | 0 | 1 |
| | イレウス | 0 | 1 |
| | 腹腔内出血 | 1 | 2 |
| | 大腸穿孔 | 1 | 1 |
| | 悪心 | 1 | 8 |
| | 好中球減少性大腸炎 | 1 | 1 |
| | 小腸出血 | 1 | 1 |
| | 脾臓動脈瘤 | 1 | 1 |
| | 口内炎 | 0 | 5 |
| 嘔吐 | 0 | 2 | |
| 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 |
| | 胆汁うっ滞 | 1 | 1 |
| | 薬物性肝障害 | 1 | 1 |
| | 肝不全 | 1 | 1 |
| | 肝機能異常 | 8 | 13 |

| 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 | 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 | 8 |
| | 水疱 | 0 | 1 |
| | 皮膚症状 | 0 | 1 |
| | 薬疹 | 5 | 14 |
| | 皮膚乾燥 | 0 | 2 |
| | 湿疹 | 0 | 2 |
| | 紅斑 | 2 | 7 |
| | 多形紅斑 | 1 | 1 |
| | 結節性紅斑 | 0 | 1 |
| | 多汗症 | 0 | 1 |
| | 爪甲脱落症 | 0 | 1 |
| | 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 | 7 |
| | 全身性そう痒症 | 0 | 1 |
| | 偽性蜂巣炎 | 0 | 1 |
| | 発疹 | 3 | 83 |
| | 斑状丘疹状皮膚 | 2 | 8 |
| | 皮膚障害 | 0 | 2 |
| | 皮膚剥脱 | 0 | 1 |
| | 皮膚壊死 | 1 | 1 |
| 皮膚毒性 | 0 | 1 | |
| スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 2 | 2 | |
| 中毒性皮膚 | 0 | 2 | |
| 蕁麻疹 | 0 | 2 | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛 | 0 | 2 |
| | 関節障害 | 0 | 3 |
| | 四肢不快感 | 0 | 1 |
| | 四肢痛 | 0 | 1 |
| | 横紋筋融解症 | 2 | 2 |
| 腎および尿路障害 | 急性腎障害 | 4 | 4 |
| | 急性腎不全 | 2 | 2 |
| | 血尿 | 0 | 3 |
| | ネフローゼ症候群 | 5 | 5 |
| | 蛋白尿 | 1 | 4 |
| | 腎障害 | 2 | 3 |
| | 腎機能障害 | 3 | 9 |
| 尿管間質性腎炎 | 1 | 1 | |
| 生殖系および乳房障害 | 性器分泌物 | 0 | 1 |
| | 女性化乳房 | 0 | 1 |
| | 不規則月経 | 0 | 2 |
| 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 | 2 | 3 |
| | 顔面浮腫 | 0 | 1 |
| | 疲労 | 0 | 1 |
| | 熱感 | 2 | 3 |
| | 全身性浮腫 | 1 | 1 |
| | 低体温 | 0 | 1 |
| | 注入部位血管外漏出 | 0 | 1 |
| | 注射部位硬結 | 0 | 1 |
| | 注射部位疼痛 | 0 | 1 |
| | 注射部位反応 | 0 | 1 |
| | 注射部位蕁麻疹 | 0 | 1 |

| 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 | 足のもつれ | 0 | 1 |
| | 倦怠感 | 3 | 11 |
| | 浮腫 | 1 | 5 |
| | 末梢性浮腫 | 1 | 1 |
| | 疼痛 | 0 | 1 |
| | 末梢腫脹 | 0 | 1 |
| | 発熱 | 1 | 17 |
| | 突然死 | 1 | 1 |
| | 口渇 | 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 | 4 |
| | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 1 | 4 |
| | 血中ビリルビン増加 | 3 | 5 |
| | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 0 | 1 |
| | 血中カリウム増加 | 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 | 3 |
| | 眼圧上昇 | 0 | 1 |
| | 肝機能検査値上昇 | 0 | 1 |
| | リンパ球数増加 | 0 | 1 |
| | 好中球数減少 | 32 | 68 |
| | 血小板数減少 | 50 | 81 |
| | 血小板数増加 | 0 | 5 |
| | 赤血球数減少 | 0 | 1 |
| 白血球数減少 | 14 | 27 | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 血管確保合併症 | 0 | 2 |
| | 総計 | 477 | 1042 |

注) MedDRA/J Ver.23.1