

## ＜カンプト点滴静注 再審査期間後の重篤副作用発現状況＞

株式会社ヤクルト本社

カンプト点滴静注の副作用報告について、下記のとおりご報告いたします。

カンプト点滴静注との因果関係が否定できない副作用の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。

集計期間：2000年1月19日～2021年1月18日現在（カンプト点滴静注のみ）

器官別大分類(SOC <sup>注</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注</sup> )	件数
感染症および寄生虫症	腹部膿瘍	2
	腹壁膿瘍	1
	膿瘍	1
	急性B型肝炎	1
	菌血症	3
	感染性腸炎	2
	フルニエー壊疽	2
	ブドウ球菌性胃腸炎	1
	B型肝炎再活性化	1
	帯状疱疹	5
	感染	11
	感染性胸水	1
	注入部位感染	2
	腸結核	1
	限局性感染	1
	壊死性筋膜炎	1
	好中球減少性感染	1
	口腔カンジダ症	1
	脾感染	1
	骨盤膿瘍	1
	腹膜炎	3
	咽頭炎	2
	ニューモシチス・イロベチイ肺炎	3
	肺炎	31
	細菌性肺炎	3
	サイトメガロウイルス性肺炎	1
	真菌性肺炎	2
	マイコプラズマ性肺炎	1
	処置後感染	1
	偽膜性大腸炎	3
肺真菌症	1	
肺結核	1	
呼吸器モニリア症	1	
気道感染	1	

器官別大分類(SOC <sup>注</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注</sup> )	件数
感染症および寄生虫症	敗血症	20
	敗血症性ショック	14
	皮膚感染	1
	菌感染	1
	尿路感染	4
	水痘	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)	緑色腫	1
	腸症関連T細胞性リンパ腫	1
	骨髄異形成症候群	1
	神経内分泌癌	1
	単系統の異形成を伴う不応性血球減少症	1
血液およびリンパ系障害	貧血	20
	赤芽球癆	1
	骨髄機能不全	7
	播種性血管内凝固	18
	赤血球減少症	20
	発熱性好中球減少症	73
	血液毒性	4
	溶血性尿毒症症候群	2
	免疫性血小板減少症	1
	白血球減少症	358
	リンパ節炎	1
	リンパ球減少症	1
	好中球減少症	608
	汎血球減少症	8
	血小板減少症	138
	血栓性血小板減少性紫斑病	2
免疫系障害	アナフィラキシー反応	4
	アナフィラキシーショック	10
	アナフィラキシー様反応	1
	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1
	薬物過敏症	1
	過敏症	4
内分泌障害	クッシング症候群	1
代謝および栄養障害	食欲減退	75
	脱水	11
	糖尿病	1
	高アンモニア血症	5
	高カルシウム血症	1
	高血糖	11
	高カリウム血症	9
	低アルブミン血症	2
	低クロール血症	1

器官別大分類(SOC <sup>注</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注</sup> )	件数
代謝および栄養障害	低カリウム血症	6
	低ナトリウム血症	7
	過小食	2
	乳酸アシドーシス	1
	代謝性アシドーシス	6
	腫瘍崩壊症候群	5
精神障害	易刺激性	1
神経系障害	アカシジア	1
	意識変容状態	5
	小脳梗塞	1
	脳出血	3
	脳梗塞	12
	コリン作動性症候群	1
	意識レベルの低下	1
	脳症	1
	頭痛	1
	肝性脳症	2
	感覚鈍麻	2
	第3脳神経麻痺	1
	白質脳症	1
	意識消失	2
	末梢性ニューロパチー	13
	神経毒性	2
	末梢性感覚ニューロパチー	2
	多発ニューロパチー	1
	可逆性後白質脳症症候群	2
	痙攣発作	1
振戦	1	
眼障害	角膜障害	1
耳および迷路障害	突発性難聴	1
心臓障害	急性心筋梗塞	1
	不整脈	1
	完全房室ブロック	1
	徐脈	1
	心停止	1
	心障害	1
	心不全	3
	心肺停止	1
	心筋梗塞	5
	心筋虚血	1
	プリンツメタル狭心症	1
	心室性不整脈	2
	心室性頻脈	2

器官別大分類(SOC <sup>注</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注</sup> )	件数
血管障害	大動脈閉塞	1
	循環虚脱	3
	深部静脈血栓症	5
	塞栓症	1
	静脈塞栓症	1
	高血圧	1
	低血圧	1
	骨盤静脈血栓症	1
	ショック	4
	出血性ショック	1
	血栓症	1
	大静脈血栓症	1
	静脈血栓症	2
	四肢静脈血栓症	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸窮迫症候群	3
	急性呼吸不全	1
	喘息	1
	咳嗽	1
	呼吸困難	6
	鼻出血	1
	低酸素症	2
	特発性肺線維症	1
	間質性肺疾患	119
	肺障害	3
	肺陰影	1
	胸水	1
	気縦隔症	1
	誤嚥性肺炎	2
	肺臓炎	6
	肺胞出血	2
	肺動脈血栓症	4
	肺塞栓症	10
	肺線維症	1
	肺水腫	2
呼吸性アルカローシス	2	
呼吸不全	1	
胃腸障害	腹痛	8
	大腸炎	3
	結腸瘻	1
	便秘	2
	下痢	160
	十二指腸穿孔	1
	十二指腸潰瘍	1

器官別大分類(SOC <sup>注</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注</sup> )	件数
胃腸障害	出血性十二指腸潰瘍	1
	穿孔性十二指腸潰瘍	1
	小腸炎	3
	腸炎	13
	出血性腸炎	2
	胃拡張	1
	胃穿孔	1
	胃潰瘍	1
	出血性胃潰瘍	1
	胃腸出血	5
	消化管壊死	2
	消化管穿孔	3
	吐血	1
	血便排泄	1
	口の感覚鈍麻	1
	イレウス	13
	麻痺性イレウス	17
	腸管嚢胞	1
	腸閉塞	9
	腸管穿孔	6
	腸静脈瘤	1
	大腸潰瘍	1
	大腸穿孔	2
	下部消化管出血	1
	メレナ	5
	腸間膜動脈血栓症	1
	悪心	32
	好中球減少性大腸炎	2
	食道静脈瘤出血	1
	食道炎	1
	膵炎	1
	急性膵炎	1
	消化性潰瘍	1
腸壁気腫症	5	
門脈ガス血症	1	
直腸穿孔	1	
直腸狭窄	1	
小腸出血	1	
小腸穿孔	1	
口内炎	19	
上部消化管出血	2	
嘔吐	39	
肝胆道系障害	胆管炎	2

器官別大分類(SOC <sup>注</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注</sup> )	件数
肝胆道系障害	硬化性胆管炎	1
	胆嚢炎	1
	急性胆嚢炎	2
	薬物性肝障害	2
	肝不全	3
	肝機能異常	5
	高ビリルビン血症	3
	黄疸	2
	肝障害	6
	門脈圧亢進症	1
皮膚および皮下組織障害	爪の障害	1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	1
	発疹	3
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1
	中毒性表皮壊死融解症	1
筋骨格系および結合組織障害	筋痙縮	2
	筋力低下	2
	顎骨壊死	1
腎および尿路障害	急性腎障害	8
	血尿	1
	水腎症	1
	腎障害	3
	腎不全	12
	腎機能障害	3
	尿閉	1
生殖系および乳房障害	女性生殖器瘻	1
先天性、家族性および遺伝性障害	歯牙形成不全	1
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	9
	全身健康状態悪化	1
	倦怠感	15
	多臓器機能不全症候群	1
	末梢性浮腫	1
	発熱	49
	突然死	2
	全身性炎症反応症候群	1
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6
	血中アルカリホスファターゼ増加	5
	血中ビリルビン増加	6
	血中クレアチニン増加	10
	血中ブドウ糖減少	1
	血中乳酸脱水素酵素増加	1
	血中カリウム減少	2

器官別大分類(SOC <sup>注</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注</sup> )	件数
臨床検査	血中カリウム増加	4
	血圧低下	3
	血圧上昇	1
	血中ナトリウム減少	1
	血中尿素増加	17
	心電図QT延長	1
	心電図異常	2
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1
	ヘモグロビン減少	257
	リンパ球数減少	1
	リンパ球百分率減少	1
	好中球数減少	111
	血小板数減少	20
	プロトロンビン時間延長	1
	赤血球数減少	3
	尿量減少	1
	白血球数減少	40
傷害、中毒および処置合併症	放射線肺臓炎	2
	ストーマ部出血	1
	総計	2873

注) MedDRA/J Ver23.1