

ソーティクツ錠6 mg 副作用発現状況

拝啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ソーティクツ錠6 mgの副作用発現状況をまとめましたので、ご報告申し上げます。

今後とも、本剤の添付文書にて記載する注意事項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、本剤に係る副作用情報の収集にご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
ペイシェントセーフティジャパン

1. 定義

- ・ 集計対象期間：2022年11月16日～2024年11月15日
- ・ 上記の対象期間における推定投与患者数：5,370例
- ・ 表中の副作用名は、報告された副作用名をMedDRA/J Ver. 27.1の基本語に読み替えております。
- ・ 副作用の分類（グレー箇所）は例数、各副作用名は件数で表示しております。
- ・ 例数については重篤と非重篤が重複している場合があります。
- ・ 件数については同一症例で同一事象が複数回発現した場合、1件として集計しております。
- ・ 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。

2. 副作用集計結果

副作用の分類	合計		重篤度			
			重篤		非重篤	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
発現例数・件数	375	540	55	75	334	465
感染症および寄生虫症	127	136	29	30	99	106
体部白癬		1		0		1
蜂巣炎		7		5		2
結膜炎		1		0		1
毛包炎		19		0		19
せつ		2		0		2
胃腸炎		1		0		1
歯肉炎		1		0		1
単純ヘルペス		1		0		1
ヘルペスウイルス感染		3		0		3
帯状疱疹		17		3		14
麦粒腫		2		0		2
感染		1		0		1
インフルエンザ		1		0		1
喉頭炎		2		0		2
上咽頭炎		15		0		15
口腔カンジダ症		1		0		1
外耳炎		1		0		1
中耳炎		1		0		1
歯周炎		1		0		1
扁桃周囲膿瘍		1		1		0
咽頭炎		4		2		2
肺炎		11		11		0
膿疱		2		0		2
膿疱性皮疹		1		0		1
敗血症		1		1		0
副鼻腔炎		1		0		1
皮下組織膿瘍		1		1		0
扁桃炎		2		0		2
上気道感染		3		0		3
外陰部腔カンジダ症		3		0		3
四肢膿瘍		1		0		1

副作用の分類	合計		重篤度			
			重篤		非重篤	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
コロナウイルス感染		1		0		1
ブドウ球菌感染		3		2		1
白癬感染		2		0		2
細菌感染		1		0		1
細菌性肺炎		2		2		0
潜伏結核		2		0		2
メタニューモウイルス感染		1		1		0
口腔ヘルペス		6		0		6
COVID-19		7		1		6
緑色爪症候群		1		0		1
キューティバクテリウム・アクネス感染		1		0		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）	5	5	3	3	2	2
リンパ腫		1		1		0
皮膚乳頭腫		1		0		1
肺の悪性新生物		1		1		0
肛門性器疣贅		1		0		1
結腸直腸腺腫		1		1		0
血液およびリンパ系障害	2	3	0	0	2	3
貧血		1		0		1
好酸球増加症		1		0		1
リンパ球減少症		1		0		1
内分泌障害	1	1	1	1	0	0
急性副腎皮質機能不全		1		1		0
代謝および栄養障害	8	10	3	3	6	7
脱水		1		0		1
糖尿病		1		1		0
高カリウム血症		1		1		0
脂質異常症		2		0		2
食欲減退		3		0		3
過小食		1		0		1
ステロイド糖尿病		1		1		0
精神障害	4	4	0	0	4	4
不眠症		2		0		2
睡眠障害		1		0		1
トランス		1		0		1
神経系障害	22	23	3	3	19	20
ベル麻痺		1		1		0
浮動性めまい		11		0		11
体位性めまい		1		0		1
顔面麻痺		1		1		0
頭痛		6		0		6
感覚鈍麻		1		0		1
意識消失		1		1		0
ヘルペス後神経痛		1		0		1
眼障害	5	6	2	2	3	4
眼精疲労		1		0		1
眼瞼炎		1		0		1
ドライアイ		1		0		1
虹彩毛様体炎		1		1		0
ぶどう膜炎		1		1		0
視力障害		1		0		1
心臓障害	1	1	1	1	0	0
洞性頻脈		1		1		0

副作用の分類	合計		重篤度			
			重篤		非重篤	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19	21	4	4	15	17
喘息		2		1		1
咳嗽		5		0		5
鼻出血		1		0		1
喉頭浮腫		2		2		0
胸水		1		1		0
鼻漏		1		0		1
上気道の炎症		2		0		2
口腔咽頭不快感		1		0		1
口腔咽頭痛		4		0		4
呼吸器症状		1		0		1
喘息／慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群		1		0		1
胃腸障害	63	69	0	0	63	69
腹部不快感		1		0		1
上腹部痛		1		0		1
アフタ性潰瘍		5		0		5
口唇炎		1		0		1
便秘		1		0		1
下痢		6		0		6
胃腸障害		2		0		2
歯肉痛		1		0		1
口腔内潰瘍形成		2		0		2
悪心		6		0		6
口腔内痛		1		0		1
口内炎		39		0		39
嘔吐		1		0		1
口腔内被膜		1		0		1
舌不快感		1		0		1
肝胆道系障害	6	6	1	1	5	5
胆管結石		1		1		0
肝機能異常		5		0		5

副作用の分類	合計		重篤度			
			重篤		非重篤	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
皮膚および皮下組織障害	126	145	5	6	122	139
ざ瘡		34		0		34
嚢胞性ざ瘡		1		0		1
脱毛症		2		0		2
円形脱毛症		2		0		2
水疱		1		0		1
皮膚嚢腫		2		0		2
皮膚炎		1		0		1
ざ瘡様皮膚炎		6		0		6
アトピー性皮膚炎		2		0		2
薬疹		3		0		3
異汗性湿疹		2		0		2
湿疹		6		0		6
紅斑		8		0		8
結節性紅斑		1		0		1
乾癬性紅皮症		1		1		0
環状肉芽腫		1		0		1
汗腺炎		1		0		1
黒子		1		0		1
皮膚疼痛		1		0		1
類天疱瘡		2		2		0
痒疹		1		0		1
そう痒症		15		0		15
乾癬		22		0		22
膿疱性乾癬		5		1		4
発疹		8		0		8
酒さ		2		0		2
皮膚剥脱		2		0		2
皮膚熱感		1		0		1
日光皮膚炎		1		0		1
蕁麻疹		4		0		4
急性汎発性発疹性膿疱症		1		1		0
掌蹠膿疱症		5		1		4
筋骨格系および結合組織障害	7	8	5	5	2	3
関節痛		2		2		0
関節炎		1		0		1
骨痛		1		0		1
四肢痛		1		0		1
乾癬性関節症		3		3		0
腎および尿路障害	10	11	7	7	3	4
排尿困難		1		0		1
神経因性膀胱		1		1		0
頻尿		1		0		1
蛋白尿		1		0		1
尿失禁		1		0		1
腎機能障害		5		5		0
急性腎障害		1		1		0
生殖系および乳房障害	1	1	0	0	1	1
良性前立腺肥大症		1		0		1

副作用の分類	合計		重篤度			
			重篤		非重篤	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
一般・全身障害および投与部位の状態	46	51	6	6	40	45
胸痛		2		0		2
状態悪化		8		2		6
異常感		1		0		1
冷感		1		0		1
歩行障害		2		1		1
治癒不良		1		0		1
倦怠感		4		0		4
末梢性浮腫		6		0		6
疼痛		2		0		2
発熱		15		1		14
顔面腫脹		2		0		2
口渇		1		0		1
適用部位乾燥		1		0		1
末梢腫脹		1		0		1
体調不良		2		1		1
適用部位変色		1		0		1
不明確な障害		1		1		0
臨床検査	28	35	2	2	26	33
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		3		0		3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		3		0		3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		3		1		2
血中クレアチニン増加		1		0		1
血中免疫グロブリンE増加		1		0		1
血圧上昇		1		0		1
血中トリグリセリド増加		1		0		1
C-反応性蛋白増加		1		0		1
好酸球数増加		1		0		1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1		0		1
ヘマトクリット増加		1		0		1
ヘモグロビン増加		1		0		1
肝機能検査異常		1		0		1
リンパ球数減少		1		0		1
赤血球数増加		1		0		1
体重減少		2		0		2
白血球数増加		1		0		1
血中β-D-グルカン増加		2		1		1
尿量増加		1		0		1
B型肝炎DNA増加		1		0		1
結核菌群検査陽性		3		0		3
肝機能検査値上昇		2		0		2
SARS-CoV-2検査陽性		1		0		1
尿潜血		1		0		1
傷害、中毒および処置合併症	4	4	1	1	3	3
転倒		1		1		0
口腔内異物		1		0		1
損傷		2		0		2