

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

長期の特定使用成績調査・ストレンジック皮下注

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	46
副作用等の発現症例数	30
副作用等の発現割合	65.22%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
感染症および寄生虫症	2 (4.35)
* 肺炎	2 (4.35)
免疫系障害	1 (2.17)
* アナフィラキシー反応	1 (2.17)
代謝および栄養障害	2 (4.35)
* 高リン酸塩血症	1 (2.17)
低カルシウム血症	1 (2.17)
精神障害	1 (2.17)
* 気分変化	1 (2.17)
神経系障害	3 (6.52)
* 痙攣発作	2 (4.35)
* 傾眠	1 (2.17)
眼障害	1 (2.17)
* 高眼圧症	1 (2.17)
耳および迷路障害	2 (4.35)
* 伝音難聴	1 (2.17)
* 聴力低下	1 (2.17)
心臓障害	1 (2.17)
* チアノーゼ	1 (2.17)
血管障害	1 (2.17)
* 末梢冷感	1 (2.17)
胃腸障害	5 (10.87)
* 裂肛	1 (2.17)
* 腹水	1 (2.17)
* 歯の障害	1 (2.17)
* 歯の脱落	3 (6.52)
* 不正咬合	1 (2.17)
皮膚および皮下組織障害	4 (8.70)
* 皮膚炎	1 (2.17)
* 湿疹	2 (4.35)
* 多形紅斑	1 (2.17)
筋骨格系および結合組織障害	4 (8.70)
* 外骨腫	1 (2.17)
* 筋攣縮	1 (2.17)
四肢痛	1 (2.17)
* 四肢の変形	1 (2.17)
腎および尿路障害	2 (4.35)
* 高カルシウム尿症	1 (2.17)
腎石灰沈着症	1 (2.17)
先天性・家族性および遺伝性障害	3 (6.52)
頭蓋骨癒合症	3 (6.52)

製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況

長期の特定使用成績調査・ストレンジック皮下注

	製造販売後調査等の状況
安全性解析対象症例数	46
副作用等の発現症例数	30
副作用等の発現割合	65.22%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (28.26)
石灰沈着症	1 (2.17)
注射部位紅斑	6 (13.04)
注射部位硬結	4 (8.70)
注射部位疼痛	3 (6.52)
注射部位そう痒感	1 (2.17)
注射部位反応	3 (6.52)
注射部位変色	1 (2.17)
注射部位腫脹	1 (2.17)
注射部位結節	1 (2.17)
注射部位痂皮	1 (2.17)
注射部位斑	1 (2.17)
臨床検査	10 (21.74)
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.17)
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (2.17)
* 血中副甲状腺ホルモン減少	1 (2.17)
* コルチゾール減少	1 (2.17)
* 心拍数減少	1 (2.17)
* 酸素飽和度低下	1 (2.17)
* 血中リン増加	1 (2.17)
* 血中アルカリホスファターゼ増加	1 (2.17)
* 血中アルカリホスファターゼ異常	1 (2.17)
* 四肢X線異常	1 (2.17)
* 中和抗体陽性	1 (2.17)
* 肝機能検査値上昇	1 (2.17)
傷害、中毒および処置合併症	2 (4.35)
* 鎖骨骨折	1 (2.17)
* 投与に伴う反応	1 (2.17)

MedDRA/J version (21.0)

* : 使用上の注意から予測できない副作用・感染症

< > : 感染症として収集、報告された感染症発現症例数と発現割合

注1) 副作用・感染症の種類はMedDRA/Jに基づき、基本語 (PT) にて記載