

製造販売後調査等における重篤な副作用・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
重篤な副作用等の発現症例数	12
重篤な副作用等の発現割合	26.09%
重篤な副作用等の種類	重篤な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)
神経系障害	2 (4.35)
* 痙攣発作	2 (4.35)
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)
胃腸障害	1 (2.17)
* 腹水	1 (2.17)
皮膚および皮下組織障害	1 (2.17)
* 多形紅斑	1 (2.17)
筋骨格系および結合組織障害	1 (2.17)
* 筋攣縮	1 (2.17)
腎および尿路障害	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)
臨床検査	1 (2.17)
* 心拍数減少	1 (2.17)
* 酸素飽和度低下	1 (2.17)
傷害、中毒および処置合併症	1 (2.17)
* 鎖骨骨折	1 (2.17)

MedDRA/J version (21.0)

* : 使用上の注意から予測できない重篤な副作用・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) 重篤な副作用・感染症の種類はMedDRA/Jに基づき、基本語 (PT) にて記載