

**アラバ錠の全例調査における重点調査項目「肝機能障害・血球減少・
間質性肺炎・感染症」に関する副作用発現状況一覧**

調査期間: 2003年8月18日～2011年9月9日

施設数: 473施設

患者数(安全性解析対象): 6878例

〈肝機能障害〉

副作用の発現例数: 998例 (重篤: 116例)

副作用の発現件数: 2440件 (重篤: 215件)

【MedDRA Ver.14.0】

副作用名	器官別大分類	重篤	重篤+非重篤
肝胆道系障害		28例	48例
アルコール性肝疾患			1件
* 自己免疫性肝炎		1件	1件
肝機能異常		15件	24件
* 脂肪肝			1件
肝炎		1件	2件
肝細胞損傷			1件
黄疸		1件	2件
肝障害		10件	16件
臨床検査		89例	957例
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		81件	747件
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		42件	702件
血中ビリルビン増加		10件	27件
血中乳酸脱水素酵素増加		21件	297件
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		14件	292件
血中アルカリホスファターゼ増加		19件	327件

* :「使用上の注意」から予測できない副作用

〈血球減少〉

副作用の発現例数: 307例 (重篤: 68例)

副作用の発現件数: 369件 (重篤: 85件)

【MedDRA Ver.14.0】

副作用名	器官別大分類	重篤	重篤+非重篤
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)		3例	3例
* 貪食細胞性組織球症		3件	3件
血液およびリンパ系障害		30例	76例
無顆粒球症		2件	2件
貧血		11件	39件
大球性貧血		1件	1件
顆粒球減少症		1件	2件
* 鉄欠乏性貧血		1件	2件
白血球減少症		7件	17件
* リンパ球減少症		1件	1件
好中球減少症		1件	2件
汎血球減少症		9件	13件
血小板減少症		6件	10件
臨床検査		38例	236例
* 好酸球数減少			1件
顆粒球数減少		1件	2件
ヘマトクリット減少			1件
ヘモグロビン減少		4件	20件
* リンパ球数減少			9件
好中球数減少		2件	8件
血小板数減少		13件	54件
赤血球数減少			5件
白血球数減少		22件	177件

* :「使用上の注意」から予測できない副作用

**アラバ錠の全例調査における重点調査項目「肝機能障害・血球減少・
間質性肺炎・感染症」に関する副作用発現状況一覧**

〈間質性肺炎〉

副作用の発現例数: 72例 (重篤: 62例)

副作用の発現件数: 72件 (重篤: 62件)

【MedDRA Ver.14.0】

器官別大分類	重篤	重篤+非重篤
副作用名		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	62例	72例
間質性肺疾患	62件	72件

* :「使用上の注意」から予測できない副作用

〈感染症〉

副作用の発現例数: 499例 (重篤: 124例)

副作用の発現件数: 563件 (重篤: 139件)

【MedDRA Ver.14.0】

器官別大分類	重篤	重篤+非重篤
副作用名		
感染症および寄生虫症	124例	494例
* 膿瘍	1件	1件
* 虫垂炎		1件
* 穿孔性虫垂炎	1件	1件
アスペルギルス症		1件
体部白癬		1件
気管支炎	3件	29件
気管支肺炎	1件	2件
気管支肺炎アスペルギルス症	1件	1件
カンジダ症		2件
蜂巣炎	3件	7件
慢性副鼻腔炎	1件	3件
* 膀胱炎	1件	10件
大腸菌性膀胱炎		1件
サイトメガロウイルス感染	2件	2件
感染性皮膚炎		1件
* 憩室炎	1件	1件
ヘルペス性状湿疹	1件	1件
蓄膿		1件
皮膚真菌感染		1件
* 胃腸炎	2件	6件
* ブドウ球菌性胃腸炎	1件	1件
消化器カンジダ症		2件
* B型肝炎	1件	1件
単純ヘルペス		6件
ヘルペスウイルス感染		1件
帯状疱疹	9件	36件
感染	3件	6件
インフルエンザ	1件	6件
限局性感染	1件	2件
* 麻疹	1件	1件
鼻咽頭炎	2件	30件
食道カンジダ症		1件
爪真菌症		4件
口腔カンジダ症		2件
外耳炎		1件
* 中耳炎		2件
爪囲炎		1件
扁桃周囲膿瘍	1件	1件
咽頭炎		5件
肺炎	35件	54件
サイトメガロウイルス性肺炎	1件	1件
インフルエンザ性肺炎	1件	1件
原発性異型肺炎	2件	2件

**アラバ錠の全例調査における重点調査項目「肝機能障害・血球減少・
間質性肺炎・感染症」に関する副作用発現状況一覧**

副作用名	器官別大分類	重篤	重篤＋非重篤
ブドウ球菌性肺炎		4件	4件
術後創感染			1件
* 肺結核		4件	4件
腎盂腎炎		1件	1件
急性腎盂腎炎		1件	1件
* 膿胸		1件	1件
* 後腹膜膿瘍		1件	1件
鼻炎			1件
* 風疹			1件
敗血症		9件	9件
敗血症性ショック		1件	1件
副鼻腔炎			4件
* 皮下組織膿瘍		1件	2件
白色癬			5件
足部白癬			2件
扁桃炎		1件	1件
* 結核		1件	1件
* 結核性胸膜炎			1件
上気道感染		5件	203件
尿路感染		1件	14件
創傷感染			1件
口腔感染		1件	1件
感染性表皮嚢胞			1件
全身性真菌症		1件	1件
カンジダ性肺炎		1件	1件
細菌性関節炎		1件	1件
* 眼内感染		1件	1件
カテーテル留置部位感染		1件	1件
感染性腸炎		2件	3件
白癬感染			2件
細菌性肺炎		5件	8件
感染性関節炎		2件	2件
クラミジア感染			1件
細菌性胃腸炎		1件	2件
神経合併症を伴う帯状疱疹感染			1件
肺感染		2件	2件
* 非定型マイコバクテリア感染			3件
化膿			2件
気道感染		1件	2件
* ダニ皮膚炎			1件
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎		10件	10件
細菌性膀胱炎			1件
細菌性リンパ節炎		1件	1件
口唇感染			1件
口腔ヘルペス			6件
処置後感染		1件	1件
血液およびリンパ系障害			2例
リンパ節炎			2件
呼吸器、胸郭および縦隔障害			5例
上気道の炎症			5件
臨床検査			1例
ニューモシスティス検査陽性			1件

* :「使用上の注意」から予測できない副作用