

アラバ錠の全例調査におけ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

副作用の発現例数: 3571例 (重篤: 479例)

副作用の発現件数: 8249件 (重篤: 837件)

【MedDRA Ver.14.0】

副作用名	器官別大分類	重篤	重篤+非重篤
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
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

アラバ錠の全例調査におけ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
* 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
真菌性食道炎			
感染性表皮嚢胞			1件
全身性真菌症		1件	1件
皮膚細菌感染			
カンジダ性肺炎		1件	1件
細菌性関節炎		1件	1件
皮膚カンジダ			
* 眼内感染		1件	1件
癩風			
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
爪感染			
* 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
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)		14例	14例
* 膀胱癌		1件	1件
* 再発膀胱癌		1件	1件
* 慢性リンパ性白血病		1件	1件
* 胃癌		2件	2件
* 白血病		1件	1件
* リンパ腫		1件	1件
* 非ホジキンリンパ腫		1件	1件
* 舌の悪性新生物、病期不明		1件	1件
* 子宮癌		2件	2件
* 貪食細胞性組織球症		3件	3件
* 前立腺癌		1件	1件

アラバ錠の全例調査における副作用発現状況一覧

副作用名	重篤	重篤＋非重篤
血液およびリンパ系障害	36例	87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
* 播種性血管内凝固	5件	5件
好酸球増加症		1件
顆粒球減少症	1件	2件
* 脾機能亢進		
* 鉄欠乏性貧血	1件	2件
白血球減少症	7件	17件
リンパ節炎		2件
* リンパ節症		2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
骨髄機能不全	1件	2件
免疫系障害	1例	1例
アナフィラキシー反応	1件	1件
過敏症		
* 季節性アレルギー		
内分泌障害	0例	1例
* 甲状腺機能低下症		1件
代謝および栄養障害	10例	130例
* 悪液質	1件	1件
* 脱水	2件	3件
* 糖尿病	1件	3件
* 電解質失調		1件
* 高クロール血症		1件
高コレステロール血症		20件
* 高血糖	1件	1件
* 高カリウム血症	1件	2件
高トリグリセリド血症		1件
* 高尿酸血症		1件
* 低アルブミン血症		8件
* 低カルシウム血症		5件
* 低コレステロール血症		1件
低カリウム血症		17件
* 低リン酸血症		1件
* 低蛋白血症		18件
* 低尿酸血症		2件
* 肥満		1件
食欲減退	5件	58件
高脂血症		5件
精神障害	2例	17例
* 双極1型障害		1件
* 抑うつ気分		1件
* うつ病		2件
* 失見当識	1件	1件
* 不快気分		1件
* 不眠症		9件
* 感情不安定		1件
* 精神症状	1件	1件

アラバ錠の全例調査におけ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
神経系障害		17例	243例
* 意識変容状態			1件
* 手根管症候群		1件	1件
* 脳出血		1件	1件
* 脳梗塞		3件	3件
* 脳血管障害		1件	1件
* 痙攣		1件	1件
* 意識レベルの低下		1件	2件
浮動性めまい		2件	60件
体位性めまい			2件
味覚異常			22件
* 構音障害			
頭痛		2件	137件
* 知覚過敏			1件
感覚鈍麻		1件	15件
* 低血糖昏睡		1件	1件
* 錯感覚			
感覚障害		1件	1件
* 傾眠			8件
* くも膜下出血		2件	2件
* 振戦			1件
* 肋間神経痛			
* 第7脳神経麻痺			
* 下肢静止不能症候群		1件	1件
眼障害		4例	28例
* 眼の異常感			
* 眼精疲労			
* 結膜出血			1件
* 結膜炎			4件
* アレルギー性結膜炎			
* 後天性涙腺炎			1件
* 眼痛			2件
* 眼瞼浮腫			2件
* 角膜炎			1件
* 流涙増加			1件
* 眼充血		1件	6件
* 開放隅角緑内障		1件	1件
* 網膜剥離		1件	1件
* 網膜出血		1件	2件
* 網膜裂孔			
* 閃輝暗点			
* 強膜炎			1件
* 霧視			2件
* 硝子体剥離			
* 硝子体浮遊物			
* 眼の異物感			1件
* 結膜充血			1件
* 角膜障害			1件
耳および迷路障害		1例	13例
* メニエール病			1件
* 耳鳴			5件
回転性めまい		1件	6件
頭位性回転性めまい			
* 耳不快感			1件

アラバ錠の全例調査におけ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
心臓障害		22例	69例
* 狭心症		4件	4件
* 不整脈		1件	5件
* 心房細動		2件	3件
* 心房頻脈			1件
* 房室ブロック		1件	1件
* 完全房室ブロック		1件	1件
* 心不全		6件	7件
* うっ血性心不全		3件	3件
* 心肺停止		2件	2件
* 心拡大			1件
* 動悸		2件	38件
* 心膜炎			
* 洞性頻脈			2件
* 頻脈			1件
* 心室性期外収縮			
* 心室粗動			
* 心室機能不全		1件	1件
血管障害		21例	453例
血圧変動			1件
* 循環虚脱		2件	2件
* 潮紅			14件
高血圧		13件	417件
* 低血圧			1件
* 蒼白			1件
* 末梢血管障害			1件
* ショック		1件	1件
ショック		1件	1件
* 血栓性静脈炎			1件
血管炎		1件	4件
* 壊死性血管炎		1件	1件
コントロール不良の血圧			
* ほてり			8件
* 末梢動脈閉塞性疾患		2件	2件
* 閉塞性動脈硬化症		1件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		77例	251例
* 急性呼吸窮迫症候群		1件	1件
* 喘息		1件	5件
* 息詰まり		1件	2件
* 息詰まり感			1件
咳嗽		1件	98件
* 発声障害			2件
* 呼吸困難		2件	21件
* 労作性呼吸困難			1件
* 肺気腫		1件	1件
* 好酸球性肺炎		1件	1件
* 鼻出血			10件
* 喀血			2件
* 過換気			1件
間質性肺疾患		62件	72件
肺障害			1件
* 咽頭浮腫		1件	1件
* 胸水		6件	7件
* 胸膜炎		1件	2件
* 気胸		1件	1件
* 湿性咳嗽			16件
* 肺線維症			2件
* 肺水腫		1件	1件
* 呼吸異常			1件
* 呼吸障害			1件

アラバ錠の全例調査におけ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
* 呼吸不全		1件	1件
* アレルギー性鼻炎			
* 季節性鼻炎			
* 鼻漏			2件
* 喀痰増加			6件
* 上気道性喘鳴			1件
* 声帯ポリープ			
* あくび			1件
上気道の炎症			5件
* 咽頭狭窄			1件
* 痰貯留			1件
* 口腔咽頭不快感			4件
* 口腔咽頭痛			16件
胃腸障害		55例	1017例
腹部不快感		1件	23件
腹部膨満			11件
腹痛		5件	123件
下腹部痛			1件
上腹部痛			28件
* 異常便			1件
アフタ性口内炎		1件	7件
口唇炎			11件
* 結腸ポリープ			1件
便秘			18件
下痢		25件	562件
口内乾燥			2件
* 十二指腸潰瘍		1件	2件
* 十二指腸炎		1件	1件
消化不良			10件
* 腸炎		1件	7件
* 出血性腸炎		1件	1件
* おくび			2件
排便回数増加			1件
* 胃潰瘍		4件	11件
* 出血性胃潰瘍		1件	2件
* 穿孔性胃潰瘍		1件	1件
胃炎		1件	7件
萎縮性胃炎			1件
びらん性胃炎			2件
* 出血性胃炎			1件
* 胃十二指腸潰瘍		1件	1件
胃腸障害			
* 胃腸出血		3件	3件
* 歯肉出血			2件
* 歯肉炎			2件
* 舌炎			12件
* 舌痛			3件
* 血便排泄			1件
* 痔核			
* 裂孔ヘルニア			1件
* 回腸潰瘍			
* 麻痺性イレウス		1件	1件
* 過敏性腸症候群			
口唇乾燥			1件
* 口唇浮腫			1件
* 口唇腫脹			4件
口唇潰瘍			1件
* メレナ		4件	4件
* 口腔内出血			1件
口腔内潰瘍形成			1件

アラバ錠の全例調査におけ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
悪心		11件	190件
* 食道痛			1件
* 口腔内不快感			4件
* 口腔内痛			1件
* 膵炎		1件	1件
膵炎			1件
急性膵炎		1件	1件
* 消化性潰瘍		1件	1件
* 肛門周囲炎			
* 腹膜炎		1件	1件
* 逆流性食道炎			5件
* 唾液変性			1件
* 小腸穿孔			
口内炎		3件	187件
* 舌障害			2件
* 歯の障害			
* 歯痛			
嘔吐		7件	47件
* 胃十二指腸炎			1件
* 口唇のひび割れ			1件
* 排便障害			1件
* 心窩部不快感			1件
胃障害			1件
* 口の感覚鈍麻			3件
* 胃粘膜病変			
* 胃腸音異常			2件
肝胆道系障害		38例	67例
アルコール性肝疾患			1件
* 自己免疫性肝炎		1件	1件
* 胆嚢炎		1件	1件
* 急性胆嚢炎		1件	1件
* 胆石症			
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
皮膚および皮下組織障害		51例	1068例
脱毛症		3件	332件
* 褥瘡性潰瘍		1件	1件
皮膚炎			
薬疹		2件	4件
皮膚乾燥			2件
湿疹			15件
紅斑		1件	19件
多形紅斑		1件	1件
* 皮下出血			2件
多汗症			4件
* 過角化			2件
* 稗粒腫			
爪変色			1件
爪の障害			5件
寝汗			1件
手掌紅斑			1件
* 点状出血			
* 光線過敏性反応			2件

アラバ錠の全例調査におけ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
そう痒症		8件	337件
* 紫斑		1件	12件
* 膿疱性乾癬			1件
発疹		31件	535件
全身性皮疹		1件	1件
斑状皮疹			1件
丘疹性皮疹			
そう痒性皮疹			
小水疱性皮疹			
* 脂漏性皮膚炎			2件
* ひび・あかぎれ			1件
* 皮膚潰瘍	1件	1件	
うっ滞性皮膚炎		1件	
スティーブンス・ジョンソン症候群	14件	14件	
* 皮下結節		1件	
* 顔面腫脹		1件	
中毒性表皮壊死融解症	3件	3件	
蕁麻疹		12件	
黄色爪症候群			
爪破損		1件	
全身紅斑	1件	2件	
全身性そう痒症			
中毒性皮疹	1件	1件	
* 色素沈着障害		2件	
筋骨格系および結合組織障害	8例	63例	
* 関節痛	2件	14件	
* 関節炎		6件	
* 背部痛		9件	
* 骨痛		1件	
* 滑液包炎	1件	1件	
* 関節滲出液		1件	
* 関節硬直		1件	
* 筋力低下	1件	2件	
* 筋肉痛		13件	
* 頸部痛		1件	
* 四肢痛		1件	
* 横紋筋融解症	1件	1件	
* 関節リウマチ	2件	10件	
* リウマトイド結節		1件	
* 椎間板突出	1件	1件	
* 筋骨格硬直		3件	
* 四肢不快感		1件	
* 脊椎すべり症		1件	
腎および尿路障害	9例	99例	
* 尿路結石		1件	
円柱尿			
* 出血性膀胱炎		1件	
* 排尿困難		2件	
* 慢性糸球体腎炎		1件	
* 血尿		9件	
* IgA腎症			
* 腎結石症		1件	
* ネフローゼ症候群	2件	2件	
* 頻尿		18件	
蛋白尿	4件	58件	
* 腎障害	1件	4件	
* 腎尿管障害		1件	
* 膀胱出血			
* 膀胱炎様症状			
* 腎機能障害	2件	3件	

アラバ錠の全例調査における副作用発現状況一覧

副作用名	重篤	重篤＋非重篤
生殖器および乳房障害	3例	19例
* 無月経		1件
* バルトリン腺炎		1件
* 良性前立腺肥大症		1件
* 月経過多	2件	6件
月経障害		1件
不規則月経		3件
* 卵巣腫大		1件
* 子宮出血		1件
* 子宮の炎症		1件
* 性器分泌物		1件
* 出血性卵巣嚢胞	1件	1件
* 性器出血		1件
一般・全身障害および投与部位の状態	30例	295例
無力症		5件
胸部不快感	2件	17件
胸痛		13件
* 悪寒		8件
捻髪音		1件
* 死亡	1件	1件
薬効欠如		13件
* 顔面浮腫	3件	11件
疲労		8件
* 異常感		9件
* 冷感		1件
熱感		2件
高熱		2件
倦怠感	1件	86件
* 多臓器不全	1件	1件
* 浮腫		11件
* 末梢性浮腫		12件
* 疼痛		5件
発熱	23件	108件
治療効果減弱		1件
口渇		9件
* 炎症		1件
臨床検査	130例	1363例
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	81件	747件
* アルブミン・グロブリン比異常		
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
* 好塩基球数増加		
* 血中アルブミン減少		8件
* 血中アマラーゼ増加	1件	6件
血中ビリルビン増加	10件	27件
* 血中カルシウム減少		2件
* 血中カルシウム増加		1件
* 血中クロール減少		1件
* 血中クロール増加		
血中コレステロール		1件
* 血中コレステロール減少		3件
血中コレステロール増加		47件
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2件
* 血中クレアチンホスホキナーゼMB増加		
* 血中クレアチニン増加	2件	12件
* 血中ブドウ糖増加	2件	7件
血中乳酸脱水素酵素増加	21件	297件
血中カリウム減少		6件
* 血中カリウム増加	1件	5件
* 血圧低下	2件	2件
血圧上昇		6件

アラバ錠の全例調査におけ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
収縮期血圧上昇			
* 血中ナトリウム減少			2件
* 血中ナトリウム増加			2件
血中トリグリセリド増加			29件
* 血中尿素増加		2件	28件
* 血中尿酸減少			7件
* 血中尿酸増加			2件
* C-反応性蛋白増加		2件	12件
* 胸部X線異常		1件	5件
* コンピュータ断層撮影異常			2件
* 白血球百分率数異常			1件
* 薬物濃度増加		1件	1件
* 好酸球数減少			1件
好酸球数増加			19件
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		14件	292件
* 尿中ブドウ糖陽性			23件
顆粒球数減少		1件	2件
ヘマトクリット減少			1件
* 尿中血陽性			53件
ヘモグロビン減少		4件	20件
肝機能検査異常			
* リンパ球数減少			9件
* 平均赤血球容積			1件
* 単球数増加			1件
好中球数減少		2件	8件
* 好中球数増加			
血小板数減少		13件	54件
* 総蛋白異常			
* 総蛋白減少			19件
尿蛋白			21件
赤血球数減少			5件
* 尿中赤血球陽性			
尿円柱			
体重減少			8件
白血球数減少		22件	177件
* 白血球数増加		1件	9件
尿中白血球陽性			
血沈亢進			1件
* 血中リン減少			2件
尿沈渣陽性			
* 杆状核好中球数増加			
* 血小板数増加			1件
尿中蛋白陽性			16件
* 心臓画像検査異常			1件
* 左方移動			2件
* 胸部コンピュータ断層撮影異常		1件	3件
* 筋酵素上昇			1件
血中アルカリホスファターゼ増加		19件	327件
肝酵素上昇			
* 免疫学的検査異常			5件
* 好中球数異常			
* 便潜血			3件
* 尿沈渣異常			
* 尿検査異常			
* 細胞マーカー増加			14件
ニューモシスティス検査陽性			1件
* 尿中ウロビリノーゲン増加			

アラバ錠の全例調査におけ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
傷害、中毒および処置合併症		2例	6例
* 圧迫骨折		1件	1件
* 転倒			1件
* 大腿骨頸部骨折			1件
* 骨折		1件	1件
* 肋骨骨折			1件
* 創し開			1件

*:「使用上の注意」から予測できない副作用