

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症			753
虫垂炎	1	0	1
菌血症	2	1	3
脳膿瘍	1	0	1
気管支炎	2	14	16
気管支肺アスペルギルス症	1	1	2
カンピロバクター胃腸炎	0	2	2
蜂巣炎	2	7	9
慢性副鼻腔炎	0	2	2
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	0	1
結膜炎	0	1	1
クリプトコッカス症	1	0	1
膀胱炎	0	3	3
サイトメガロウイルス肝炎	3	0	3
サイトメガロウイルス感染	60	73	133
蓄膿	1	0	1
脳炎	0	1	1
サイトメガロウイルス性脳炎	2	0	2
ウイルス性脳炎	0	1	1
眼内炎	2	0	2
毛包炎	1	1	2
真菌血症	0	1	1
真菌感染	2	1	3
胃腸炎	1	2	3
陰部ヘルペス	1	0	1
歯肉炎	0	2	2
手足口病	0	1	1
B型肝炎	4	3	7
E型肝炎	0	1	1
単純ヘルペス	0	4	4
ヘルペスウイルス感染	0	9	9
带状疱疹	21	84	105
感染	6	22	28
インフルエンザ	2	1	3
肝膿瘍	0	1	1
肺膿瘍	1	0	1
乳様突起炎	1	0	1
髄膜炎	1	0	1
細菌性髄膜炎	1	0	1
髄膜炎菌感染	1	0	1

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
ヘルペス性髄膜脳炎	1	1	2
上咽頭炎	0	10	10
食道カンジダ症	1	0	1
口腔カンジダ症	2	1	3
外耳炎	0	1	1
爪囲炎	0	1	1
腹膜炎	1	0	1
百日咳	0	1	1
咽頭炎	0	4	4
肺炎	40	22	62
アデノウイルス性肺炎	1	0	1
サイトメガロウイルス性肺炎	15	2	17
大腸菌性肺炎	1	0	1
マイコプラズマ性肺炎	1	0	1
肺炎球菌性肺炎	3	0	3
進行性多巣性白質脳症	9	0	9
偽膜性大腸炎	1	1	2
肺結核	3	1	4
網膜炎	0	3	3
敗血症	25	4	29
敗血症性ショック	6	0	6
副鼻腔炎	0	3	3
皮下組織膿瘍	2	0	2
全身性カンジダ	2	0	2
結核	1	0	1
上気道感染	1	4	5
尿路感染	1	5	6
水痘	4	2	6
ウイルス感染	0	4	4
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	24	3	27
肛門膿瘍	2	1	3
サイトメガロウイルス性腸炎	11	6	17
サイトメガロウイルス性胃炎	0	2	2
サイトメガロウイルス性食道炎	1	0	1
播種性サイトメガロウイルス感染	1	0	1
サイトメガロウイルス性胃腸炎	0	1	1
痔核感染	0	1	1
カポジ水痘様発疹	0	1	1
ヘルペス性食道炎	1	0	1
全身性真菌症	1	0	1

トリアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
細菌性敗血症	1	0	1
リステリア性脳炎	1	0	1
クロストリジウム・ディフィシレ感染	0	1	1
ブドウ球菌性敗血症	0	2	2
カテーテル留置部位感染	0	1	1
ブドウ球菌感染	0	1	1
クロストリジウム性大腸炎	0	1	1
B型肝炎再活性化	3	25	28
サイトメガロウイルス血症	11	25	36
真菌性敗血症	1	0	1
アデノウイルス感染	0	1	1
細菌感染	0	1	1
細菌性肺炎	3	0	3
肺感染	0	1	1
クレブシエラ感染	1	0	1
口腔真菌感染	0	1	1
非定型マイコバクテリア感染	1	1	2
胆道感染	0	1	1
ヘルペス眼感染	0	1	1
ブドウ球菌性骨髄炎	1	0	1
播種性帯状疱疹	3	0	3
細菌性鼻炎	0	1	1
感染性心筋炎	2	0	2
口腔ヘルペス	1	10	11
細菌性前立腺炎	1	0	1
感染性皮膚嚢腫	0	1	1
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	25	9	34
眼部単純ヘルペス	0	1	1
カンジダ感染	1	1	2
水痘帯状疱疹ウイルス感染	0	2	2
肺ノカルジア症	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)			70
急性リンパ性白血病	1	0	1
急性骨髄性白血病	8	0	8
急性前骨髄球性白血病	1	0	1
結腸腺癌	1	0	1
基底細胞癌	1	0	1
膀胱癌	1	0	1
消化管のカルチノイド腫瘍	1	0	1
慢性骨髄単球性白血病	1	0	1

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
結腸癌	1	0	1
胃癌	3	0	3
再発胃癌	1	0	1
声門癌	1	0	1
ホジキン病	1	0	1
白血病	2	0	2
再発マントル細胞リンパ腫	1	0	1
治療抵抗性マントル細胞リンパ腫	1	0	1
骨髄異形成症候群	21	0	21
食道癌第0期	1	0	1
膵癌	1	0	1
末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明	1	0	1
形質細胞性白血病	1	0	1
皮膚癌	1	0	1
皮膚乳頭腫	0	2	2
小細胞肺癌	1	0	1
扁平上皮癌	1	0	1
舌の悪性新生物、病期不明	1	0	1
腫瘍フレア	1	0	1
肺の悪性新生物	2	0	2
中枢神経系転移	1	0	1
単クローン性免疫グロブリン血症	0	1	1
リンパ増殖性障害	1	0	1
胸膜新生物	1	0	1
結腸直腸癌	1	0	1
腸間膜の悪性新生物	1	0	1
エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	3	0	3
肝細胞癌	1	0	1
血液およびリンパ系障害			1093
無顆粒球症	8	3	11
貧血	30	185	215
大球性貧血	0	1	1
赤芽球癆	6	2	8
再生不良性貧血	2	0	2
播種性血管内凝固	5	2	7
好酸球増加症	0	2	2
赤血球減少症	0	2	2
発熱性好中球減少症	64	66	130
顆粒球減少症	0	1	1
溶血性貧血	2	2	4

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
白血球減少症	10	71	81
リンパ球減少症	26	122	148
好中球減少症	68	243	311
汎血球減少症	21	9	30
脾腫	1	0	1
血小板減少症	15	59	74
エヴァンズ症候群	1	0	1
腎性貧血	0	1	1
血液毒性	0	4	4
骨髄機能不全	7	33	40
血球減少症	1	13	14
自己免疫性溶血性貧血	3	1	4
免疫性血小板減少性紫斑病	1	0	1
免疫系障害			66
アミロイドーシス	0	1	1
アナフィラキシー反応	3	0	3
アナフィラキシーショック	6	0	6
薬物過敏症	1	0	1
過敏症	8	25	33
低グロブリン血症	6	8	14
免疫系障害	0	1	1
サルコイドーシス	0	1	1
免疫不全症	0	2	2
血球貪食性リンパ組織球症	3	1	4
内分泌障害			1
甲状腺機能低下症	0	1	1
代謝および栄養障害			241
脱水	2	2	4
拒食	0	2	2
葉酸欠乏	0	1	1
高カルシウム血症	0	3	3
高クロール血症	1	0	1
高カリウム血症	2	7	9
高マグネシウム血症	0	1	1
高ナトリウム血症	1	1	2
高尿酸血症	0	13	13
低アルブミン血症	1	8	9
低カルシウム血症	0	4	4
低カリウム血症	0	12	12
低ナトリウム血症	4	2	6

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
低リン酸血症	0	1	1
低蛋白血症	0	4	4
腫瘍崩壊症候群	24	8	32
脂質異常症	0	1	1
食欲減退	7	127	134
プリン代謝障害	1	0	1
高アマラーゼ血症	0	1	1
精神障害			8
譫妄	0	1	1
うつ病	0	2	2
不眠症	0	2	2
抑うつ症状	0	2	2
身体症状症	0	1	1
神経系障害			120
意識変容状態	1	0	1
抗コリン作動性症候群	0	1	1
小脳出血	1	0	1
脳出血	1	0	1
脳梗塞	2	0	2
脳血栓症	1	0	1
浮動性めまい	1	7	8
味覚異常	1	33	34
ジスキネジア	0	1	1
塞栓性脳卒中	1	0	1
頭痛	0	22	22
知覚過敏	0	1	1
感覚鈍麻	0	10	10
意識消失	0	1	1
ミオクローヌス	0	1	1
神経系障害	0	4	4
末梢性ニューロパチー	2	13	15
視神経炎	1	0	1
腓骨神経麻痺	0	1	1
ヘルペス後神経痛	0	1	1
失神寸前の状態	0	1	1
痙攣発作	2	0	2
傾眠	0	3	3
振戦	0	5	5
自己免疫性脳炎	1	0	1
眼障害			9

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
結膜炎	0	1	1
眼痛	0	1	1
眼瞼浮腫	0	1	1
眼充血	0	2	2
網膜症	0	2	2
ぶどう膜炎	1	0	1
外眼筋障害	1	0	1
耳および迷路障害			7
難聴	0	1	1
耳の障害	0	1	1
聴覚過敏	0	1	1
耳鳴	0	1	1
回転性めまい	0	3	3
心臓障害			50
不整脈	1	2	3
上室性不整脈	1	0	1
心房細動	5	3	8
房室ブロック	0	1	1
第二度房室ブロック	1	0	1
徐脈	1	2	3
左脚ブロック	0	1	1
右脚ブロック	0	1	1
心停止	2	0	2
心不全	4	3	7
急性心不全	2	0	2
慢性心不全	1	0	1
うっ血性心不全	1	0	1
心肺停止	1	0	1
心筋症	2	0	2
心筋梗塞	1	0	1
動悸	0	2	2
心嚢液貯留	0	1	1
心膜炎	1	1	2
プリンツメタル狭心症	1	1	2
洞性徐脈	0	1	1
上室性期外収縮	0	1	1
頻脈	0	1	1
心室性期外収縮	1	1	2
洞結節機能不全	1	0	1
心機能障害	0	1	1

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
血管障害			391
大動脈解離	1	0	1
潮紅	0	5	5
高血圧	0	3	3
低血圧	0	2	2
末梢冷感	0	1	1
静脈炎	0	56	56
結節性多発動脈炎	1	0	1
血栓性静脈炎	0	2	2
血管痛	0	220	220
血管炎	1	75	76
静脈血栓症	1	1	2
深部静脈血栓症	2	0	2
出血	1	0	1
静脈閉塞	0	1	1
血管障害	0	10	10
ほてり	0	8	8
呼吸器、胸郭および縦隔障害			111
喘息	0	2	2
慢性気管支炎	0	1	1
慢性閉塞性肺疾患	1	0	1
咳嗽	1	10	11
発声障害	0	1	1
呼吸困難	1	2	3
鼻出血	0	1	1
喀血	1	1	2
しゃっくり	1	13	14
低酸素症	1	2	3
間質性肺疾患	17	12	29
肺障害	1	0	1
胸水	3	1	4
胸膜炎	1	0	1
誤嚥性肺炎	1	0	1
肺臓炎	3	1	4
気胸	2	0	2
肺泡出血	2	0	2
肺塞栓症	1	0	1
肺水腫	0	1	1
呼吸性アシドーシス	1	0	1
鼻漏	0	1	1

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
くしゃみ	0	1	1
喀痰増加	0	2	2
喘鳴	0	2	2
上気道の炎症	0	15	15
扁桃障害	0	1	1
好酸球性気管支炎	1	0	1
器質化肺炎	1	1	2
胃腸障害			760
腹部不快感	0	6	6
腹部膨満	0	5	5
腹痛	1	9	10
下腹部痛	0	1	1
上腹部痛	0	3	3
急性腹症	1	0	1
アフタ性潰瘍	0	1	1
口唇炎	0	1	1
虚血性大腸炎	1	0	1
便秘	1	64	65
下痢	10	39	49
血性下痢	1	0	1
出血性腸憩室炎	1	0	1
口内乾燥	0	1	1
十二指腸穿孔	1	0	1
消化不良	0	1	1
嚥下障害	0	1	1
小腸炎	2	0	2
腸炎	2	2	4
胃炎	0	1	1
胃食道逆流性疾患	0	2	2
胃腸障害	0	1	1
胃腸出血	3	0	3
歯肉出血	0	1	1
歯肉痛	0	1	1
舌炎	0	4	4
痔核	0	2	2
イレウス	8	2	10
麻痺性イレウス	2	0	2
腸閉塞	1	0	1
口唇腫脹	0	1	1
メレナ	1	0	1

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
口腔内潰瘍形成	2	0	2
悪心	10	422	432
口腔内不快感	0	1	1
口腔扁平苔癬	0	1	1
口腔内痛	0	1	1
急性腭炎	1	0	1
消化性潰瘍	1	0	1
歯周病	0	1	1
直腸穿孔	1	0	1
口内炎	5	26	31
出血性口内炎	1	0	1
嘔吐	2	94	96
痔出血	0	1	1
口の感覚鈍麻	0	2	2
胃腸の炎症	0	1	1
門脈ガス血症	1	0	1
口腔障害	1	0	1
肝胆道系障害			89
急性胆嚢炎	1	0	1
肝機能異常	8	44	52
急性肝炎	1	0	1
劇症肝炎	1	0	1
高ビリルビン血症	0	2	2
黄疸	2	0	2
肝障害	9	20	29
薬物性肝障害	1	0	1
皮膚および皮下組織障害			714
ざ瘡	0	1	1
脱毛症	0	8	8
水疱	0	6	6
皮膚炎	0	4	4
ざ瘡様皮膚炎	0	1	1
アレルギー性皮膚炎	0	2	2
アトピー性皮膚炎	0	1	1
剥脱性皮膚炎	0	2	2
薬疹	10	23	33
皮膚乾燥	0	1	1
湿疹	0	10	10
紅斑	4	35	39
多形紅斑	6	6	12

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
多汗症	0	2	2
皮膚疼痛	0	1	1
丘疹	0	1	1
類天疱瘡	0	1	1
天疱瘡	1	0	1
そう痒症	0	30	30
紫斑	1	0	1
発疹	23	411	434
全身性皮疹	3	9	12
斑状皮疹	0	1	1
斑状丘疹状皮疹	0	3	3
丘疹性皮疹	1	2	3
そう痒性皮疹	0	6	6
皮膚障害	0	22	22
皮膚剥脱	0	2	2
皮膚潰瘍	1	0	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	17	1	18
中毒性表皮壊死融解症	7	0	7
蕁麻疹	0	8	8
黄色皮膚	0	1	1
全身紅斑	1	6	7
皮膚硬結	0	2	2
全身性そう痒症	0	5	5
皮膚腫脹	0	1	1
好酸球性蜂巣炎	0	1	1
触知可能紫斑病	0	1	1
腫瘍随伴性天疱瘡	1	0	1
中毒性皮疹	4	4	8
色素沈着障害	0	5	5
苔癬様角化症	1	0	1
反応性穿孔性膠原線維症	0	1	1
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	3	0	3
皮膚症状	0	3	3
筋骨格系および結合組織障害			31
関節痛	2	7	9
関節炎	1	2	3
背部痛	0	1	1
関節硬直	0	1	1
筋痙縮	1	0	1
筋力低下	0	3	3

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
筋肉痛	0	5	5
変形性関節症	1	0	1
四肢痛	1	3	4
多発性関節炎	0	1	1
筋骨格硬直	0	1	1
サルコペニア	0	1	1
腎および尿路障害			44
出血性膀胱炎	1	5	6
排尿困難	0	1	1
血尿	1	2	3
ネフローゼ症候群	1	0	1
蛋白尿	0	1	1
膿尿	0	1	1
腎障害	4	2	6
腎不全	2	0	2
腎尿細管壊死	1	0	1
尿失禁	0	2	2
尿閉	1	2	3
尿臭異常	0	1	1
腎損傷	1	0	1
糸球体硬化症	0	1	1
腎機能障害	2	8	10
急性腎障害	2	2	4
生殖系および乳房障害			1
無月経	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態			658
無力症	0	1	1
胸痛	0	2	2
悪寒	0	9	9
死亡	1	0	1
薬効欠如	0	1	1
薬物相互作用	0	1	1
顔面浮腫	0	5	5
疲労	0	40	40
異常感	0	2	2
全身性浮腫	0	1	1
低体温	0	1	1
注射部位紅斑	0	2	2
注射部位漏出	1	16	17
注射部位硬結	0	9	9

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
注射部位疼痛	0	120	120
注射部位静脈炎	0	11	11
注射部位反応	0	10	10
注射部位血栓	0	1	1
注射部位小水疱	0	1	1
注射部位熱感	0	1	1
倦怠感	4	91	95
粘膜の炎症	0	1	1
浮腫	2	9	11
末梢性浮腫	0	1	1
疼痛	0	1	1
発熱	39	233	272
突然死	3	0	3
腫脹	1	2	3
乾燥症	0	1	1
注射部位冷感	0	1	1
注射部位変色	0	1	1
注射部位腫脹	0	3	3
注入部位反応	1	0	1
硬結	0	3	3
疾患進行	1	0	1
注入部位血管外漏出	0	10	10
穿刺部位疼痛	0	1	1
注射部位血管炎	0	9	9
血管穿刺部位腫脹	0	1	1
穿孔	1	0	1
治療用製品効果不十分	0	2	2
臨床検査			2942
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	33	35
アルブミン・グロブリン比異常	0	1	1
アミラーゼ増加	1	4	5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	38	39
好塩基球数減少	0	1	1
β -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加	0	1	1
血中アルブミン減少	0	1	1
血中ビリルビン増加	1	5	6
血中非抱合ビリルビン増加	0	1	1
血中クロール減少	0	2	2
血中コレステロール増加	0	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	2

トレアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
血中クレアチニン増加	2	38	40
血中ブドウ糖増加	0	2	2
血中免疫グロブリンA減少	0	2	2
血中免疫グロブリンG減少	0	6	6
血中免疫グロブリンM減少	0	2	2
血中免疫グロブリンM増加	0	1	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1	37	38
血中カリウム減少	1	6	7
血中カリウム増加	0	2	2
血圧低下	2	4	6
血中ナトリウム減少	0	4	4
血中トリグリセリド増加	0	2	2
血中尿素増加	0	10	10
血中尿酸増加	0	19	19
C-反応性蛋白増加	9	75	84
CD4リンパ球減少	3	28	31
胸部X線異常	0	1	1
腎クレアチニン・クリアランス減少	0	1	1
心電図QT延長	0	3	3
好酸球数増加	1	30	31
フィブリンDダイマー増加	0	1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	12	12
尿中ブドウ糖陽性	0	1	1
顆粒球数減少	1	3	4
ヘマトクリット減少	1	15	16
尿中血陽性	1	4	5
ヘモグロビン減少	3	46	49
免疫グロブリン減少	0	1	1
国際標準比異常	0	1	1
肝機能検査異常	1	1	2
リンパ球数減少	92	571	663
リンパ球数増加	1	2	3
単球数減少	0	3	3
単球数増加	0	5	5
好中球数減少	98	558	656
好中球数増加	0	1	1
血小板数減少	81	414	495
総蛋白減少	0	3	3
総蛋白増加	0	1	1
赤血球数減少	2	25	27

トリアキシン点滴静注用25mg、100mg 副作用発現状況一覧(2010年12月10日-2019年04月30日) 注)

副作用名	重篤性		合計
	重篤	非重篤	
網状赤血球数増加	1	0	1
体重減少	0	6	6
体重増加	0	4	4
白血球数減少	81	456	537
白血球数増加	0	2	2
血中リン減少	0	1	1
サイトメガロウイルス検査陽性	3	22	25
血中β-D-グルカン増加	0	1	1
尿中蛋白陽性	0	2	2
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	0	1	1
トランスアミナーゼ上昇	0	1	1
CD8リンパ球減少	0	1	1
リンパ球幼若化試験陽性	0	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	0	10	10
B型肝炎DNA測定陽性	1	2	3
肝酵素上昇	0	1	1
腎機能検査異常	0	1	1
リンパ球形態異常	0	1	1
プロカルシトニン増加	0	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0	1	1
B型肝炎DNA増加	0	3	3
ナチュラルキラー細胞数増加	0	1	1
アスペルギルス検査陽性	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症			32
節足動物刺傷	0	1	1
硬膜下血腫	1	0	1
注入に伴う反応	3	25	28
放射線皮膚損傷	0	1	1
皮膚瘢痕拘縮	0	1	1

MedDRA/J version (22.0)

注 1) ここに掲載した情報には追加調査中等の未確定な情報も含まれているため、副作用名や数に変更になることがあります。

注 2) 副作用名は ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) の基本語 (Preferred Term: PT) で表示しています。

注 3) 重篤性は医薬品医療機器法の規定に基づいて判定しています。

注 4) 症例で同一事象が繰り返し発現した場合は 1 つの事象としてカウント (重篤・非重篤が混在している場合には重篤としてカウント) しています。