

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

下記集計期間に報告されました、タイケルブとの因果関係が否定できない有害事象（以下、副作用）一覧をお示し致します。

なお、本一覧には副作用に関する調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査の結果によりまして関連性および重篤性等の状況が変更される可能性もございますので、ご了承ください。

表中の器官別大分類は症例数を、副作用名は発現件数を示しています。

下記集計期間中に2464例6491件の副作用報告があり、重篤な副作用は337例516件でした。

【副作用発現状況一覧】

集計期間：2009年06月19日～2012年05月04日

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
血液およびリンパ系障害		10	28	38
	貧血	5	22	27
	大球性貧血		1	1
	播種性血管内凝固	2		2
	発熱性好中球減少症	3		3
	好中球減少症		5	5
	汎血球減少症	1	4	5
	骨髄機能不全		1	1
心臓障害		10	17	27
	急性心筋梗塞	1		1
	不整脈	1	3	4
	心不全	3	4	7
	急性心不全	1		1
	うっ血性心不全	1		1
	心肺停止	1		1
	心筋梗塞	1		1
	動悸		1	1
	心嚢液貯留		2	2
	右室不全	1		1
	上室性期外収縮		1	1
	頻脈		2	2
	心室性期外収縮		1	1
	心室肥大		1	1
	左室機能不全		2	2
	拡張機能障害		1	1
	心障害	1		1
	ストレス心筋症	1		1
耳および迷路障害		2	1	3
	難聴		1	1
	回転性めまい	1		1
	突発難聴	1		1
内分泌障害			2	2
	バセドウ病		1	1
	甲状腺機能低下症		1	1

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
眼障害		3	22	25
	結膜炎		6	6
	アレルギー性結膜炎		1	1
	眼脂		2	2
	眼出血	1		1
	眼瞼浮腫		3	3
	角膜炎		2	2
	流涙増加		3	3
	眼充血		1	1
	羞明		1	1
	網膜出血		1	1
	霧視		1	1
	視力低下		1	1
	眼瞼縁分泌物		1	1
	眼そう痒症		1	1
	黄疸眼	1		1
	眼傍結合織炎		1	1
	潰瘍性角膜炎	1		1

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
胃腸障害		122	1522	1600
	腹部不快感		19	19
	腹部膨満		1	1
	腹痛	1	16	17
	上腹部痛	1	19	20
	裂肛		1	1
	痔瘻		1	1
	アフタ性口内炎		3	3
	腹水	1		1
	口唇炎		19	19
	大腸炎	1		1
	便秘	1	30	31
	齲齒		1	1
	下痢	100	1421	1521
	血性下痢	1		1
	口内乾燥		4	4
	十二指腸穿孔	1		1
	十二指腸潰瘍		3	3
	穿孔性十二指腸潰瘍	1		1
	消化不良		13	13
	嚥下障害	1	1	2
	腸炎		1	1
	おくび		3	3
	胃潰瘍	1	3	4
	出血性胃潰瘍	2		2
	胃炎		15	15
	胃食道逆流性疾患		5	5
	歯肉出血		1	1
	歯肉炎		3	3
	舌炎		2	2
	舌痛		1	1
	痔核		1	1
	口腔内白斑症		1	1
	口唇腫脹		1	1
	メレナ		1	1
	口腔内出血		1	1
	悪心	19	231	250
	肛門周囲痛		1	1
	口内炎	9	266	275
	舌障害		1	1
	嘔吐	15	107	122
	口唇のひび割れ		1	1
	嚥下不能		1	1
	心窩部不快感		1	1
	口の感覚鈍麻		1	1
	口の錯感覚		1	1
	消化管運動障害		1	1
	口腔粘膜びらん	1		1
	口腔粘膜紅斑		1	1

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態		25	228	250
	無力症		4	4
	胸部不快感		3	3
	胸痛		1	1
	顔面浮腫	2	2	4
	疲労		50	50
	異常感		1	1
	熱感		1	1
	歩行障害		1	1
	全身性浮腫		2	2
	肉芽腫		5	5
	倦怠感	15	115	130
	粘膜障害		2	2
	浮腫		10	10
	末梢性浮腫	2	20	22
	疼痛		8	8
	発熱	7	36	43
	腫脹	1		1
	活動状態低下	1		1
	顎下腫瘍		1	1
	薬剤残留		1	1
	炎症		1	1
肝胆道系障害		49	280	324
	胆管結石		1	1
	胆管炎	1		1
	胆石症		1	1
	肝硬変	1		1
	肝不全	3		3
	肝機能異常	36	233	269
	高ビリルビン血症	3	41	44
	黄疸	9	6	15
	肝障害	3	25	28
	薬物性肝障害		1	1

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症		36	381	413
	急性副鼻腔炎		1	1
	気管支肺炎	1		1
	カンジダ症		2	2
	蜂巣炎	5	8	13
	膀胱炎		6	6
	丹毒	1		1
	毛包炎		2	2
	胃腸炎	1	2	3
	带状疱疹	3	14	17
	膿痂疹		4	4
	感染	2		2
	リンパ管炎		1	1
	鼻咽頭炎		5	5
	口腔カンジダ症		2	2
	骨髄炎		3	3
	中耳炎		1	1
	爪囲炎	16	355	371
	肺炎	3	4	7
	術後創感染		1	1
	偽膜性大腸炎	2		2
	急性腎盂腎炎		1	1
	膿疱性皮疹	1	3	4
	鼻炎		1	1
	敗血症	1		1
	扁桃炎		1	1
	上気道感染		3	3
	四肢膿瘍		1	1
	皮膚カンジダ		1	1
	感染性腸炎		1	1
	細菌性肺炎	1	1	2
	爪感染		1	1
	非定型マイコバクテリア感染	1		1
	化膿		1	1
	口腔ヘルペス		3	3
傷害、中毒および処置合併症		2	6	8
	大腿骨頸部骨折	1		1
	裂傷		1	1
	放射線性肺臓炎	1		1
	外傷性血腫		1	1
	腰椎骨折		1	1
	皮膚損傷		1	1
	術後創合併症		1	1
	爪損傷		1	1

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
臨床検査		28	212	236
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	33	35
	アミラーゼ増加		1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	39	41
	血中アルブミン減少		5	5
	血中ビリルビン増加	7	93	100
	血中カルシウム増加		1	1
	血中コレステロール増加		1	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2
	血中クレアチニン増加		2	2
	血中ブドウ糖増加		1	1
	血中乳酸脱水素酵素異常		1	1
	血中乳酸脱水素酵素増加		4	4
	血中カリウム減少		2	2
	血中カリウム増加		1	1
	血圧低下	1	1	2
	血中ナトリウム減少		1	1
	血中トリグリセリド増加		2	2
	血中尿素増加		2	2
	C-反応性蛋白増加	2	3	5
	薬物濃度増加	1		1
	心電図異常		2	2
	心電図QT延長	1		1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常		1	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	6	7
	ヘモグロビン減少		17	17
	肝機能検査異常		11	11
	リンパ球数減少		2	2
	好中球数減少	3	38	41
	血小板数減少	2	32	34
	総蛋白減少		2	2
	赤血球数減少		1	1
	甲状腺機能検査異常		1	1
	体重減少	2	4	6
	白血球数減少	9	68	77
	白血球数増加		1	1
	駆出率減少	1	6	7
	心電図ST-T部分異常	1		1
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		2	2
	血中ビリルビン異常		3	3
	心機能検査異常		2	2
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	14	15
	肝酵素上昇	1		1
	心エコー像異常		1	1
	心電図低電位		1	1

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
代謝および栄養障害		29	135	161
	脱水	6	6	12
	電解質失調		1	1
	高血糖		2	2
	高トリグリセリド血症		1	1
	高尿酸血症		1	1
	低アルブミン血症	1	2	3
	低カルシウム血症		2	2
	低カリウム血症	3	10	13
	低マグネシウム血症		1	1
	低ナトリウム血症		1	1
	食欲亢進		1	1
	栄養障害		1	1
	食欲減退	20	121	141
	過小食		1	1
筋骨格系および結合組織障害		2	35	37
	関節痛		6	6
	関節炎		1	1
	背部痛	1	5	6
	関節腫脹		1	1
	筋痙縮	1	2	3
	筋力低下		1	1
	筋骨格痛		3	3
	筋肉痛		3	3
	四肢痛		9	9
	関節周囲炎		1	1
	運動性低下		1	1
	筋緊張		1	1
	筋骨格硬直		2	2
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)		2	1	3
	胆管癌	1		1
	皮膚乳頭腫		1	1
	癌性リンパ管症	1		1

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
神経系障害		12	108	118
	運動失調	1		1
	痙攣		1	1
	認知症		1	1
	意識レベルの低下	1	1	2
	浮動性めまい	1	13	14
	味覚異常	1	17	18
	ジスキネジー		1	1
	脳炎	1		1
	てんかん	1	1	2
	頭痛		8	8
	感覚鈍麻		62	62
	意識消失	1	1	2
	神経系障害		1	1
	末梢性ニューロパチー	1	10	11
	神経毒性		2	2
	錯感覚		1	1
	多発ニューロパチー	1		1
	失神	1		1
	振戦		2	2
	脳浮腫	3		3
精神障害		1	16	17
	不安		1	1
	身体疾患による不安障害	1		1
	うつ病		4	4
	錯覚		1	1
	不眠症		9	9
	気分動揺		1	1
	不安障害		1	1
腎および尿路障害		6	10	16
	尿管結石	1		1
	出血性膀胱炎		1	1
	排尿困難		1	1
	血尿		3	3
	腎障害		2	2
	急性腎不全	1		1
	膀胱出血		1	1
	腎機能障害	4	2	6
生殖系および乳房障害			5	5
	不正子宮出血		1	1
	陰部そう痒症		1	1
	女性外陰部潰瘍		1	1
	外陰部びらん		1	1
	性器びらん		2	2

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
呼吸器、胸郭および縦隔障害		26	49	75
	咳嗽	1	7	8
	発声障害		3	3
	呼吸困難	2	4	6
	鼻出血		13	13
	低酸素症		1	1
	間質性肺疾患	14	6	20
	鼻の炎症		1	1
	胸水	3		3
	誤嚥性肺炎	1		1
	湿性咳嗽	1	1	2
	肺塞栓症	3		3
	肺高血圧症		1	1
	肺血栓症	1		1
	アレルギー性鼻炎		1	1
	鼻漏		3	3
	上気道の炎症	1	4	5
	鼻粘膜障害		2	2
	気管支出血		1	1
	口腔咽頭不快感		1	1
	口腔咽頭痛		4	4

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害		81	1318	1384
	ざ瘡	2	29	31
	脱毛症		6	6
	水疱		6	6
	褥瘡性潰瘍	1	1	2
	皮膚炎	1	37	38
	ざ瘡様皮膚炎		35	35
	アレルギー性皮膚炎		2	2
	薬疹	2	6	8
	皮膚乾燥		49	49
	湿疹	1	103	104
	皮脂欠乏性湿疹		1	1
	紅斑	2	41	43
	多形紅斑	1	1	2
	皮膚肉芽腫		2	2
	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		1	1
	過角化		8	8
	嵌入爪		9	9
	爪変色		1	1
	爪の障害	1	27	28
	爪肥厚		1	1
	皮膚疼痛		1	1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	42	674	716
	丘疹		6	6
	光線過敏性反応		1	1
	痒疹	2		2
	そう痒症	2	76	78
	発疹	11	520	531
	紅斑性皮疹		1	1
	全身性皮疹	5	11	16
	斑状丘疹状皮疹		1	1
	丘疹性皮疹		1	1
	そう痒性皮疹		3	3
	痂皮		1	1
	脂漏性皮膚炎	1	2	3
	ひび・あかぎれ		41	41
	皮膚変色		2	2
	皮膚障害	3	40	43
	皮膚びらん	1	9	10
	皮膚剥脱		12	12
	皮膚亀裂	1	18	19
	皮膚肥厚		1	1
	皮膚潰瘍	1	6	7
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3		3
	顔面腫脹		1	1
	蕁麻疹	2	12	14
	乾皮症		3	3
	爪破損		7	7
	爪床出血		1	1

## タイケルブ錠250mg 副作用発現状況一覧

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	合計
	爪甲脱落症		3	3
	足底紅斑		1	1
	掌蹠角化症		1	1
	全身性そう痒症		5	5
	中毒性皮疹		2	2
	皮脂欠乏症		1	1
	爪色素沈着		3	3
	色素沈着障害		32	32
	爪痛		2	2
	皮膚出血		1	1
血管障害		5	11	16
	潮紅		1	1
	高血圧		2	2
	低血圧	1	1	2
	リンパ浮腫		2	2
	起立性低血圧		1	1
	末梢血管障害		1	1
	上大静脈症候群	1		1
	血栓症		1	1
	静脈血栓症	1		1
	深部静脈血栓症	2		2
	ほてり		2	2

副作用名はMedDRA（ICH国際医薬用語集日本語版）ver. 15. 0の基本語（PT）を使用

《参考：重篤な副作用の定義》

1. 副作用による死亡
2. 死亡につながるおそれのある症状（Life-threatening）
3. 治療のために入院又は入院期間の延長が必要となる症状
4. 障害
5. 1～4に準じて重篤である症状
6. 後世代における先天性の疾病又は異常