

2020年7月6日

## オテズラ錠 10mg, 20mg, 30mg 副作用発現状況

(集計対象期間：2017年3月1日～2020年2月29日)

拝啓

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、オテズラ錠 10mg,20mg,30mg の副作用発現状況をまとめましたので、下表にてご報告いたします。

今後とも、本剤の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等をご確認いただき、本剤を適正にご使用いただきますよう、お願い申し上げます。

また、本剤にかかわる副作用情報の収集にご協力賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具

アムジェン株式会社

表：オテズラ錠にかかわる副作用の発現状況

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
<b>感染症および寄生虫症</b>	<b>21</b>	<b>127</b>	<b>148</b>
B型肝炎	1	0	1
$\alpha$ 溶血性レンサ球菌感染	1	0	1
インフルエンザ	0	4	4
ウイルス性ぶどう膜炎	1	0	1
サルモネラ菌性胃腸炎	0	1	1
ブドウ球菌皮膚感染	0	1	1
ヘリコバクター感染	0	1	1
ヘルペスウイルス感染	0	1	1
ヘルペス眼感染	1	0	1
易感染性亢進	0	2	2
胃腸炎	0	2	2
医療機器関連感染	1	0	1
咽頭炎	0	4	4
外陰部膣カンジダ症	0	1	1
感染	1	4	5
肝膿瘍	1	0	1
眼帯状疱疹	1	0	1
気管支炎	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
気道感染	0	1	1
憩室炎	1	0	1
結膜炎	0	1	1
限局性感染	1	0	1
口腔ヘルペス	0	3	3
歯肉炎	0	1	1
上咽頭炎	0	49	49
上気道感染	0	1	1
食道カンジダ症	0	1	1
足部白癬	0	1	1
体部白癬	0	1	1
帯状疱疹	0	12	12
丹毒	0	3	3
単純ヘルペス	0	1	1
虫垂炎	0	1	1
伝染性軟属腫	0	1	1
乳腺炎	0	1	1
尿路感染	0	2	2
尿路性敗血症	1	0	1
膿疱	1	2	3
肺炎	6	2	8
麦粒腫	0	1	1
皮膚真菌感染	0	1	1
鼻炎	0	2	2
副鼻腔炎	1	1	2
蜂巣炎	2	6	8
毛包炎	0	5	5
扁桃炎	0	1	1
膀胱炎	0	7	7
<b>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）</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	<b>20</b>
リンパ腫	2	0	2
悪性新生物	1	0	1
胃癌	2	0	2
陰茎癌	1	0	1
遠隔転移を伴う結腸癌	1	0	1
肝癌	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
急性骨髄性白血病	1	0	1
結腸癌	2	0	2
子宮癌	1	0	1
脂漏性角化症	0	1	1
食道癌	1	0	1
前立腺癌	1	0	1
直腸癌第4期	1	0	1
肺の悪性新生物	1	0	1
皮膚乳頭腫	0	2	2
副腎新生物	1	0	1
肛門性器疣贅	1	1	2
<b>血液およびリンパ系障害</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
リンパ節症	0	2	2
赤血球増加症	0	1	1
免疫性血小板減少性紫斑病	1	0	1
<b>免疫系障害</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
免疫抑制	0	1	1
<b>内分泌障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
甲状腺機能亢進症	0	1	1
甲状腺障害	1	0	1
<b>代謝および栄養障害</b>	<b>6</b>	<b>118</b>	<b>123</b>
アルコール不耐性	0	1	1
悪液質	0	1	1
栄養補給障害	0	1	1
過小食	0	1	1
高カルシウム血症	1	1	2
高血糖	0	1	1
高尿酸血症	0	1	1
食欲減退	1	108	109
痛風	0	1	1
低カリウム血症	2	1	3
低血糖	0	1	1
糖尿病	2	0	2
<b>精神障害</b>	<b>1</b>	<b>71</b>	<b>72</b>
アルコールによる宿酔	0	2	2
うつ病	1	10	11

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
パニック障害	0	2	2
易刺激性	0	1	1
過剰警戒	0	1	1
感情障害	0	1	1
気分動揺	0	1	1
気力低下	0	1	1
緊張	0	1	1
激越	0	1	1
初期不眠症	0	2	2
精神緩慢	0	1	1
中期不眠症	0	1	1
不快気分	0	1	1
不眠症	0	21	21
無為	0	1	1
無感情	0	1	1
抑うつ気分	0	11	11
抑うつ症状	0	9	9
落ち着きのなさ	0	3	3
離人感・現実感消失障害	0	1	1
<b>神経系障害</b>	<b>19</b>	<b>552</b>	<b>571</b>
てんかん	1	0	1
意識消失	1	0	1
意識変容状態	1	0	1
一過性脳虚血発作	1	0	1
感覚障害	0	1	1
感覚鈍麻	0	13	13
顔面部神経痛	0	1	1
顔面麻痺	1	0	1
記憶障害	0	1	1
傾眠	1	19	20
血管性頭痛	0	1	1
健忘	0	1	1
錯感覚	0	2	2
失神	2	0	2
小脳出血	1	0	1
振戦	0	10	10

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
神経痛	0	1	1
睡眠の質低下	0	1	1
多発ニューロパチー	0	1	1
体位性めまい	0	3	3
代謝性脳症	1	0	1
脱力発作	1	0	1
知覚過敏	0	1	1
注意力障害	0	2	2
頭痛	2	407	409
頭部不快感	0	11	11
認知症	2	0	2
脳梗塞	1	0	1
脳出血	2	0	2
反回神経麻痺	1	0	1
浮動性めまい	1	77	78
片頭痛	0	5	5
味覚減退	0	1	1
味覚消失	0	2	2
味覚障害	0	11	11
味覚不全	0	9	9
無嗅覚	0	1	1
肋間神経痛	0	2	2
嗅覚錯誤	0	1	1
痙攣発作	1	0	1
<b>眼障害</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>19</b>
ぶどう膜炎	2	0	2
一過性黒内障	1	0	1
黄斑線維症	1	0	1
眼充血	0	2	2
眼痛	0	1	1
眼部腫脹	0	1	1
眼瞼腫脹	0	2	2
眼瞼浮腫	0	1	1
眼窩周囲腫脹	0	1	1
眼窩周囲痛	0	1	1
眼窩周囲浮腫	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
後天性涙腺炎	1	0	1
視力低下	1	1	2
白内障	1	0	1
複視	0	1	1
流涙増加	0	1	1
緑内障	1	0	1
<b>耳および迷路障害</b>	<b>1</b>	<b>13</b>	<b>14</b>
回転性めまい	0	8	8
耳そう痒症	0	1	1
耳不快感	0	1	1
耳鳴	0	3	3
頭位性回転性めまい	1	0	1
<b>心臓障害</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>46</b>
うっ血性心筋症	1	0	1
急性心筋梗塞	1	0	1
狭心症	2	0	2
心筋炎	1	0	1
心筋梗塞	5	0	5
心嚢液貯留	1	0	1
心肥大	1	0	1
心不全	5	0	5
心房細動	1	0	1
動悸	1	21	22
頻脈	0	2	2
不整脈	5	1	6
<b>血管障害</b>	<b>6</b>	<b>26</b>	<b>32</b>
ほてり	0	7	7
レイノー現象	0	1	1
血管炎	0	1	1
高血圧	2	8	10
出血	1	0	1
大動脈解離	1	0	1
潮紅	0	3	3
低血圧	1	3	4
内出血	2	1	3
不安定高血圧	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
末梢静脈疾患	0	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>18</b>	<b>72</b>	<b>90</b>
あくび	0	1	1
アレルギー性鼻炎	0	2	2
くしゃみ	0	2	2
咽頭紅斑	0	1	1
咽頭腫脹	1	0	1
咽頭浮腫	0	1	1
咳嗽	0	12	12
間質性肺疾患	7	0	7
気管支障害	0	1	1
気胸	1	0	1
呼吸困難	0	17	17
誤嚥性肺炎	1	0	1
口腔咽頭痛	0	9	9
口腔咽頭不快感	0	4	4
喉頭不快感	0	1	1
高粘稠性気管支分泌物	0	1	1
湿性咳嗽	0	1	1
上気道の炎症	0	4	4
睡眠時無呼吸症候群	1	0	1
息詰まり感	0	1	1
発声障害	0	2	2
鼻出血	0	3	3
鼻痛	0	1	1
鼻部不快感	0	1	1
鼻漏	0	13	13
労作性呼吸困難	1	1	2
喀血	1	0	1
喀痰増加	0	1	1
喘息	5	0	5
痰貯留	0	1	1
<b>胃腸障害</b>	<b>18</b>	<b>1977</b>	<b>1989</b>
イレウス	1	0	1
おくび	0	4	4
マロリー・ワイス症候群	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
メレナ	1	0	1
悪心	2	639	641
胃炎	0	1	1
胃障害	0	2	2
胃食道逆流性疾患	0	3	3
胃腸音異常	0	1	1
胃腸障害	1	26	27
胃潰瘍	0	1	1
下腹部痛	0	3	3
下痢	7	1035	1042
逆流性胃炎	0	2	2
急性膵炎	1	0	1
血便排泄	2	2	4
鼓腸	0	6	6
口の感覚鈍麻	0	2	2
口の錯感覚	0	1	1
口腔腫脹	0	1	1
口腔内痛	0	2	2
口腔内不快感	0	1	1
口腔粘膜びらん	0	1	1
口腔粘膜疹	0	1	1
口唇のひび割れ	0	1	1
口唇炎	0	1	1
口唇乾燥	0	1	1
口唇腫脹	0	1	1
口内炎	0	3	3
口内乾燥	0	2	2
硬便	0	1	1
歯の障害	0	2	2
歯周病	0	1	1
歯状態不良	0	1	1
歯痛	0	3	3
歯肉腫脹	0	2	2
歯肉痛	0	1	1
歯肉浮腫	0	1	1
痔出血	0	1	1



副作用の分類	重篤	非重篤	総計
消化管運動過剰	0	1	1
消化管運動障害	0	1	1
消化不良	0	35	35
上腹部痛	0	24	24
心窩部不快感	0	1	1
舌変色	0	1	1
唾液変性	0	2	2
直腸しぶり	0	2	2
直腸分泌物	0	1	1
軟便	0	247	247
排便回数増加	0	31	31
排便障害	0	1	1
腹痛	0	73	73
腹部症状	0	2	2
腹部不快感	0	93	93
腹部膨満	0	17	17
変色歯	0	1	1
変色便	0	8	8
便意切迫	0	7	7
便秘	0	7	7
頬粘膜のあれ	0	1	1
麻痺性イレウス	1	0	1
嘔吐	5	77	82
嚥下障害	0	10	10
肛門失禁	0	2	2
睪炎	1	0	1
鼠径ヘルニア	1	0	1
<b>肝胆道系障害</b>	<b>21</b>	<b>7</b>	<b>28</b>
アルコール性肝疾患	1	0	1
黄疸	1	0	1
肝機能異常	6	6	12
肝硬変	1	0	1
肝障害	5	0	5
肝不全	2	0	2
急性肝炎	1	0	1
胆石症	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
胆道仙痛	0	1	1
胆嚢障害	1	0	1
薬物性肝障害	3	0	3
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>20</b>	<b>287</b>	<b>306</b>
コリン性蕁麻疹	0	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	0	1
そう痒症	1	55	56
そう痒性皮炎	0	1	1
温熱蕁麻疹	0	1	1
乾癬	1	96	97
乾癬性紅皮症	1	0	1
汗の変色	0	1	1
丘疹	0	2	2
光線過敏性反応	0	5	5
紅斑	0	18	18
紅斑性皮炎	0	6	6
紫斑	0	2	2
脂漏性皮炎	0	1	1
湿疹	0	10	10
掌蹠角皮症	0	1	1
掌蹠膿疱症	0	1	1
色素沈着障害	0	4	4
水疱	1	0	1
全身性剥脱性皮炎	3	0	3
多汗症	0	3	3
多形紅斑	3	0	3
多毛症	0	1	1
苔癬様角化症	0	1	1
脱毛症	0	8	8
中毒性皮炎	1	1	2
爪成長異常	0	1	1
爪破損	0	1	1
爪変色	0	1	1
頭部黚糠疹	0	1	1
膿疱性乾癬	3	3	6
発疹	0	22	22

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
斑	0	1	1
斑状皮疹	0	4	4
皮下出血	0	2	2
皮脂欠乏性湿疹	0	2	2
皮膚炎	0	1	1
皮膚乾燥	0	2	2
皮膚腫脹	0	1	1
皮膚症状	0	1	1
皮膚色素脱失	0	1	1
皮膚囊腫	0	2	2
皮膚剥脱	3	6	9
皮膚変色	0	1	1
皮膚疼痛	0	1	1
毛髪成長速度異常	0	3	3
毛髪変色	0	1	1
薬疹	0	21	21
類天疱瘡	2	0	2
冷汗	0	1	1
痒疹	0	1	1
睫毛眉毛脱落症	0	2	2
蕁麻疹	0	16	16
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>3</b>	<b>122</b>	<b>125</b>
ばち状指	0	1	1
リウマチ性障害	0	1	1
リウマチ性多発筋痛	0	2	2
顎痛	0	1	1
乾癬性関節症	0	5	5
関節リウマチ	0	1	1
関節炎	0	3	3
関節硬直	0	1	1
関節腫脹	0	2	2
関節痛	0	44	44
筋緊張	0	1	1
筋骨格硬直	0	10	10
筋骨格障害	1	0	1
筋骨格痛	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
筋骨格不快感	0	1	1
筋肉痛	0	17	17
筋力低下	0	3	3
筋痙縮	0	8	8
頸部痛	0	5	5
骨障害	1	0	1
四肢痛	0	14	14
四肢不快感	0	3	3
側腹部痛	0	1	1
背部痛	0	21	21
変形性関節症	1	0	1
腱障害	0	1	1
<b>腎および尿路障害</b>	<b>3</b>	<b>34</b>	<b>37</b>
I g A 腎症	0	1	1
血尿	0	1	1
腎機能障害	2	14	16
着色尿	0	2	2
尿異常	0	1	1
尿失禁	0	2	2
尿臭異常	0	1	1
尿閉	1	2	3
排尿困難	0	3	3
頻尿	0	7	7
夜間頻尿	0	1	1
<b>妊娠、産褥および周産期の状態</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
妊娠	0	2	2
<b>生殖系および乳房障害</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>8</b>
陰部そう痒症	0	1	1
女性化乳房	0	3	3
精巣不快感	0	1	1
多嚢胞性卵巣	0	1	1
乳房腫脹	0	1	1
乳房痛	0	1	1
乳房分泌	0	1	1
不正子宮出血	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1	1
あざ	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	12	449	460
アルコール相互作用	0	1	1
悪寒	0	9	9
異常感	0	24	24
炎症	0	1	1
顔面腫脹	0	4	4
顔面浮腫	1	4	5
胸痛	1	1	2
胸部不快感	0	11	11
苦悶感	0	1	1
倦怠感	0	121	121
口渇	0	2	2
高体温症	0	1	1
死亡	3	0	3
治療ノンレスポonder	0	25	25
治療効果減弱	0	95	95
治療用製品効果不十分	0	1	1
疾患再発	0	1	1
疾患進行	1	3	4
腫脹	0	1	1
症状再発	0	1	1
状態悪化	0	4	4
全身健康状態悪化	0	2	2
全身性浮腫	1	0	1
早期満腹	0	1	1
足のもつれ	0	1	1
体調不良	2	8	10
熱感	0	2	2
発熱	1	26	27
疲労	0	12	12
評価不能の事象	1	1	2
不快感	0	3	3
不活発	0	1	1
不明確な障害	1	1	2

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
浮腫	0	7	7
副作用	0	29	29
歩行障害	0	1	1
末梢腫脹	0	5	5
末梢性浮腫	0	17	17
無力症	0	5	5
薬効欠如	0	25	25
薬剤耐性	0	1	1
薬物相互作用	0	3	3
有害事象	0	6	6
冷感	0	5	5
疼痛	0	13	13
<b>臨床検査</b>	<b>8</b>	<b>159</b>	<b>167</b>
B型肝炎DNA増加	1	0	1
C-反応性蛋白増加	0	3	3
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	4	5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
アミラーゼ増加	0	1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	3	3
グリコヘモグロビン増加	0	2	2
ツベルクリン反応陰性	0	1	1
ツベルクリン反応陽性	0	1	1
フィブリンDダイマー増加	0	1	1
リウマチ因子陽性	0	1	1
リンパ球数減少	0	2	2
肝機能検査異常	0	1	1
肝機能検査値上昇	0	2	2
眼圧上昇	0	1	1
血圧上昇	2	4	6
血圧低下	1	12	13
血小板数減少	1	5	6
血中アルブミン減少	0	1	1
血中クレアチニン増加	0	4	4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	3	3
血中コレステロール増加	0	2	2
血中ブドウ糖増加	0	4	4
血中尿酸増加	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
血中尿素増加	0	1	1
好酸球数増加	0	2	2
抗核抗体増加	0	1	1
細胞マーカー増加	0	1	1
酸素飽和度低下	0	1	1
糸球体濾過率減少	0	1	1
脂質異常	0	1	1
腫瘍マーカー上昇	0	1	1
心拍数増加	0	1	1
腎クレアチニン・クリアランス減少	1	1	2
腎機能検査異常	0	1	1
前立腺特異性抗原増加	1	2	3
総蛋白減少	0	1	1
体重減少	0	85	85
体重増加	0	1	1
低比重リポ蛋白増加	0	1	1
尿中蛋白陽性	0	2	2
白血球数減少	0	2	2
白血球数増加	0	2	2
便潜血	0	1	1
便量増加	0	1	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>7</b>	<b>18</b>	<b>25</b>
サンバーン	0	1	1
関節脱臼	0	1	1
企図的製品使用の問題	0	2	2
規定量以上の投与	0	1	1
誤用量投与	0	1	1
腰椎骨折	1	0	1
骨折	2	0	2
挫傷	0	1	1
製品使用過程における誤った技法	0	4	4
製品処方の問題	0	1	1
損傷	1	1	2
適応外使用	0	3	3
溺水	1	0	1
転倒	2	1	3
肋骨骨折	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
靱帯捻挫	0	1	1
<b>外科および内科処置</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
股関節手術	2	0	2
心臓ペースメーカー挿入	1	0	1
<b>社会環境</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>製品の問題</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
製品サイズの問題	0	1	1
製品効力の問題	0	1	1
<b>総計（件数）</b>	<b>230</b>	<b>4669</b>	<b>4899</b>
<b>総計（症例数）</b>	<b>193</b>	<b>3208</b>	<b>3345</b>

・集計期間:2017年3月1日(販売開始日)~2020年2月29日。

・表中の副作用名は、報告された副作用名を MedDRA/J 22.1 の基本語に読み替えています。

・「副作用の分類」(グレー箇所)は症例数、各副作用名は件数で表示しています。

・1症例に同一副作用が複数回発現した場合でも1件としています。

・本集計には、調査が完了していない情報も含まれており、今後の調査により、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合があります。