

## 市販後の副作用発現状況一覧

### レバミピド錠100mg「EMEC」

弊社では、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施しておりませんので、発売後に報告があった自発報告症例を集計しました。

(収集対象期間：2009年5月～2016年9月末)

発売以来、116件の副作用報告を収集しております。

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
胃腸障害	ゲップ	0	1
	胃のむかつき	0	3
	胃重感	0	1
	胃食道灼熱感	0	1
	胃痛	0	3
	胃不快感	0	2
	下痢	0	4
	口腔粘膜びらん	0	2
	口内炎	0	1
	舌刺激感	0	1
	舌苔	0	1
	吐き気	0	5
	便秘	0	3
	嘔気	0	3
	嘔吐	0	1
腹部痙縮	0	1	
一般・全身障害および 投与部位の状態	悪寒	0	1
	発熱	1	0
	浮腫	0	2
	口渇	0	1
肝胆道系障害	肝機能障害	1	1
	肝障害	2	0
	劇症肝炎	1	0
	薬剤誘発性肝炎	1	0
	薬物性肝障害	2	0
眼障害	眼瞼浮腫	0	2
筋骨格系および 結合組織障害	関節痛	0	1
	背部痛	0	1
	肋骨痛	0	1

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
血液およびリンパ系障害	血小板減少症	1	0
	後天性血友病	0	1
	白血球減少症	1	0
	溶血性貧血	1	0
血管障害	出血、詳細不明	0	1
	ほてり	0	1
心臓障害	動悸	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喉頭痙攣	0	1
	息詰まり感	0	1
腎および尿路障害	顕微鏡的血尿	0	1
	頻尿	0	1
神経系障害	浮動性めまい	0	1
	めまい感	0	2
	苦味	0	1
	頭部ふらつき感	0	2
生殖系および乳房障害	女性化乳房	0	1
	頻発月経	1	0
精神障害	多夢	0	2
	不眠	0	1
	悪夢	0	1
全身障害および投与局所様態	顔面痛	0	1
	倦怠感	0	1
代謝および栄養障害	食欲減退	0	1
皮膚および皮下組織障害	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	0
	そう痒	0	10
	ひび	0	1
	血管浮腫	0	1
	固定薬疹	0	1
	紅斑丘疹型薬疹	2	0
	紅皮症	1	0
	全身性そう痒	0	1
	中毒疹	0	1
	発疹	1	4
	発赤	0	1
	皮疹	0	1
	皮膚剥離	0	1
	薬剤性蕁麻疹	1	0
	薬疹	1	1
	蕁麻疹	2	2

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
	多汗	0	1
	痒疹	0	1
臨床検査	A L P 増加	0	1
	クレアチニン増加	0	1
	尿量減少	0	1
	小計	21	95
	合計	116	

《ご注意》

- 副作用名はICH国際医薬品用語集日本版（MedDRA/J）のLLT（下層語）で示しています。
- 自発報告の集計のため母数が不明であり、頻度は算出できません。
- 一覧は、6ヵ月毎に更新予定です。
- 重篤症例については、当局への報告を行っております。