

■ ロナプリーブ点滴静注セット 300・1332 副作用名別件数表

—SARS-CoV-2 による感染症—

集計期間：2021/7/22－2021/8/21

調査が終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、重篤度等が変更となる場合がありますので、ご了承下さい。

※副作用名は報告された副作用名を MedDRA/J(国際医学用語集の一つ) ver. 24.0 の基本語(PT)に読み替えています。

※添付文書の「11.副作用」から予測できない副作用に*をつけています。

副作用名	重篤性		計
	重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	2	1	3
* COVID-19	2	1	3
精神障害	0	1	1
* 失見当識	0	1	1
神経系障害	1	6	7
* 浮動性めまい	1	0	1
* 頭痛	0	1	1
* 感覚鈍麻	0	3	3
* 嗜眠	0	1	1
* 振戦	0	1	1
心臓障害	2	1	3
* 狭心症	1	0	1
* 徐脈	1	0	1
* 頻脈	0	1	1
血管障害	0	2	2
* 末梢冷感	0	1	1
* ほてり	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0	4	4
* 咳嗽	0	1	1
* 鼻閉	0	1	1
* 鼻漏	0	1	1
* 咽喉絞扼感	0	1	1
胃腸障害	1	6	7
* 悪心	0	3	3
* 嘔吐	1	3	4
皮膚および皮下組織障害	0	10	10
* 薬疹	0	1	1
* 紅斑	0	1	1
* 発疹	0	4	4
* 紅斑性皮膚疹	0	1	1
* 蕁麻疹	0	3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	7	18	25
* 悪寒	2	3	5

副作用名	重篤性		計
	重篤	非重篤	
* 薬効欠如	0	1	1
* 倦怠感	0	1	1
* 発熱	5	9	14
* 有害事象	0	1	1
臨床検査	9	2	11
* 血圧低下	1	1	2
* 血圧上昇	1	0	1
* 収縮期血圧低下	1	0	1
* 心拍数増加	1	0	1
* 好中球数減少	0	1	1
* 酸素飽和度低下	4	0	4
* 肺画像検査異常	1	0	1
傷害、中毒および処置合併症	5	5	10
* 転倒	1	0	1
* 骨折	1	0	1
* 投薬過誤	0	1	1
注入に伴う反応 ^{※2}	3	3	6
総計	27	52	79

※1 上記副作用報告のベースとなる推定使用患者数（2021年8月21日時点）：5871例

※2 注入に伴う反応の主な症状は以下です（発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、嘔気、不整脈、胸痛、胸部不快感、脱力感、精神状態変化、頭痛、気管支痙攣、低血圧、高血圧、咽頭炎、蕁麻疹、そう痒、筋痛、めまい等）[添付文書 11.1.2 infusion reaction 参照]