

収集期間：2009年05月(上市)～2019年12月

収集数：25例/40件

ビカルタミド錠80mg「日医工」収集副作用集計表(事象単位)

副作用名	収集事象数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
【血液およびリンパ系障害】	2			
貧血	1	0	1	0
大球性貧血	1	0	0	1
【心臓障害】	1			
心不全	1	1	0	0
【胃腸障害】	4			
悪心	2	0	2	0
口内炎	1	0	0	1
嘔吐	1	0	1	0
【一般・全身障害および投与部位の状態】	2			
薬物相互作用	1	1	0	0
有害事象なし	1	0	0	1
【肝胆道系障害】	2			
肝機能異常	2	0	2	0
【傷害、中毒および処置合併症】	1			
規定量以上の投与	1	0	0	1
【臨床検査】	7			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	0	1	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	0	1	0
血中コレステロール増加	1	0	0	1
血中クレアチニン増加	1	0	0	1
血中トリグリセリド増加	1	0	0	1
低比重リポ蛋白増加	1	0	0	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0	1	0
【代謝および栄養障害】	2			
低血糖	1	0	0	1
食欲減退	1	0	0	1
【神経系障害】	3			
浮動性めまい	1	0	1	0
味覚不全	1	0	0	1
意識消失	1	0	1	0
【腎および尿路障害】	3			
血尿	1	0	1	0
夜間頻尿	1	0	0	1
尿臭異常	1	0	0	1
【生殖系および乳房障害】	7			
乳房痛	1	0	0	1
乳房腫脹	2	0	0	2
乳房圧痛	3	0	0	3

ピカルタミド錠80mg「日医工」収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集事象数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
勃起不全	1	0	0	1
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】	3			
間質性肺疾患	3	2	0	1
【皮膚および皮下組織障害】	3			
薬疹	1	0	1	0
皮膚乾燥	1	0	0	1
皮下出血	1	1	0	0
	40	5	13	22

MedDRA ver. 23.0J

集計対象：ピカルタミド錠80mg「日医工」

副作用名：【MedDRA:SOC名】及びMedDRA:pt名で集計。

*(重篤性)情報なし：以下の事象の集計数を記載。

- 1) 医療機関による重篤性情報が得られなかった事象
- 2) 医療機関による重篤性が「不明」とされた事象
- 3) 収集時期が古く、データベースの移行等で重篤性データが散逸した事象

※ 有害事象の情報を提供していただいた医療機関及び日医工（株）等の製造販売元、両者がともに「因果関係なし」とした事象は集計対象外とした。