

収集期間：2014年12月(上市)～2019年12月
 収集数：2例/4件

ゲムシタビン点滴静注用「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*
【感染症および寄生虫症】	1			
肺炎	1	1	0	0
【臨床検査】	1			
好中球数減少	1	1	0	0
【皮膚および皮下組織障害】	2			
皮膚剥脱	1	0	1	0
色素沈着障害	1	0	1	0
	4	0	2	0

MedDRA ver. 23.0J

集計対象：ゲムシタビン点滴静注用200mg, 1g「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。