

# スプリセル<sup>®</sup>錠20mg・スプリセル<sup>®</sup>錠50mg 副作用件数一覧表

2009年1月21日～2015年3月10日に収集された、本剤における副作用は1315例4849件でした。  
4849件の内訳は以下のとおりです。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります。

器官別大分類 副作用名 <small>注1)</small>	重篤		非重篤		総計 <small>注2)</small>	
感染症および寄生虫症	126例	165件	67例	78件	183例	243件
腸管膿瘍		1件				1件
体部白癬				1件		1件
細気管支炎		1件				1件
気管支炎		1件		3件		4件
気管支肺炎アスペルギルス症		5件				5件
蜂巣炎		1件		1件		2件
結膜炎				1件		1件
膀胱炎				2件		2件
サイトメガロウイルス肝炎		1件				1件
サイトメガロウイルス感染		6件		5件		11件
感染性皮膚炎		1件				1件
サイトメガロウイルス性脳炎		1件				1件
丹毒		1件				1件
外耳蜂巣炎				1件		1件
毛包炎		1件		1件		2件
真菌血症		1件				1件
真菌感染		1件				1件
せつ				1件		1件
胃腸炎		1件				1件
陰部ヘルペス				1件		1件
B型肝炎				1件		1件
単純ヘルペス				2件		2件
ヘルペスウイルス感染				1件		1件
带状疱疹		1件		8件		9件
感染		5件		5件		10件
インフルエンザ		2件				2件
無菌性髄膜炎		1件				1件
鼻咽頭炎				4件		4件
口腔カンジダ症				3件		3件
外耳炎				2件		2件
中耳炎		1件				1件
骨盤内炎症性疾患				1件		1件
咽頭炎				1件		1件
肺炎		45件		6件		51件
サイトメガロウイルス性肺炎		2件				2件
ヘルペスウイルス肺炎		1件				1件
マイコプラズマ性肺炎		1件				1件
肺炎球菌性肺炎		2件				2件
シュードモナス菌性肺炎		1件				1件
ブドウ球菌性肺炎		1件				1件
ウイルス性肺炎		1件				1件
進行性多巣性白質脳症		1件				1件
偽膜性大腸炎		5件		1件		6件
肺真菌症		1件				1件
腎盂腎炎		1件				1件
敗血症		31件				31件
敗血症性ショック		4件				4件
副鼻腔炎		1件				1件
皮下組織膿瘍				1件		1件
上気道感染				2件		2件
尿路感染						1件
水痘				1件		1件
ウイルス感染		1件				1件
サイトメガロウイルス性大腸炎				1件		1件
サイトメガロウイルス性腸炎		7件		3件		10件
痔瘻感染				1件		1件
全身性真菌症		1件				1件
カンジダ性敗血症		1件				1件
トリコスポロン感染		1件				1件
腸球菌性敗血症		1件				1件
ブドウ球菌感染		1件				1件
感染性腸炎		3件				3件
サイトメガロウイルス血症		1件		4件		5件
好中球減少性感染		1件				1件
細菌感染		1件		3件		4件
細菌性肺炎		2件		1件		3件
コリネバクテリウム感染		1件				1件
肺炎球菌感染		1件				1件
真菌性肺炎		1件				1件
非定型マイコバクテリア感染				2件		2件
感染性脊椎炎				1件		1件
医療機器関連感染				1件		1件
口腔ヘルペス		1件		5件		6件
感染性胸水		1件				1件
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎		6件				6件
アスペルギルス感染		1件				1件

器官別大分類 副作用名 <sup>注1)</sup>	重篤		非重篤		総計 <sup>注2)</sup>	
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）	6例	6件	2例	2件	8例	8件
胃癌		1件				1件
大顆粒性リンパ球増多症				2件		2件
喉頭癌		1件				1件
食道癌		1件				1件
膀胱癌		1件				1件
直腸癌		1件				1件
心臓粘液腫		1件				1件
血液およびリンパ系障害	161例	195件	280例	292件	428例	487件
貧血		141件		260件		401件
再生不良性貧血		2件				2件
播種性血管内凝固		7件		2件		9件
発熱性好中球減少症		33件		11件		44件
溶血性貧血		1件				1件
鉄欠乏性貧血				6件		6件
リンパ球増加症				1件		1件
好中球減少症				1件		1件
汎血球減少症		4件		5件		9件
血栓性微小血管症		2件				2件
貪食細胞性組織球症		1件				1件
骨髄壊死		1件				1件
血液毒性				3件		3件
骨髄機能不全		3件		3件		6件
免疫系障害	3例	3件	5例	5件	8例	8件
移植片対宿主病		1件		2件		3件
過敏症		1件		2件		3件
慢性移植片対宿主病				1件		1件
肺移植片対宿主病		1件				1件
内分泌障害			4例	5件	4例	5件
視床下部一下垂体障害				1件		1件
甲状腺機能低下症				3件		3件
抗利尿ホルモン不適合分泌				1件		1件
代謝および栄養障害	23例	26件	59例	65件	79例	91件
脱水		2件		1件		3件
体液貯留		1件				1件
高カルシウム血症				1件		1件
高コレステロール血症				1件		1件
高血糖		1件		3件		4件
高カリウム血症		2件		4件		6件
高尿酸血症		2件		6件		8件
低アルブミン血症		1件		4件		5件
低カルシウム血症		2件		7件		9件
低カリウム血症		2件		8件		10件
低マグネシウム血症				1件		1件
低ナトリウム血症		1件		1件		2件
鉄欠乏				1件		1件
腫瘍崩壊症候群		1件		3件		4件
高アルカリホスファターゼ血症		1件				1件
食欲減退		10件		22件		32件
高脂血症				1件		1件
高アマラーゼ血症				1件		1件
精神障害	1例	1件	6例	6件	7例	7件
抑うつ気分				1件		1件
うつ病				2件		2件
摂食障害				1件		1件
不眠症				1件		1件
自殺企図		1件				1件
精神障害				1件		1件
神経系障害	22例	23件	73例	74件	95例	97件
意識変容状態		1件		1件		2件
脳出血		7件				7件
脳梗塞		1件				1件
浮動性めまい				4件		4件
味覚異常		1件		8件		9件
ギラン・バレー症候群		2件				2件
頭痛		1件		48件		49件
肝性脳症		2件				2件
高血圧性脳症		1件				1件
感覚鈍麻				4件		4件
白質脳症		1件				1件
末梢性ニューロパチー		1件		6件		7件
視神経炎		1件				1件
ヘルペス後神経痛				1件		1件
傾眠				1件		1件
振戦		2件				2件
視野欠損				1件		1件
非感染性髄膜炎		1件				1件
脱髄性多発ニューロパチー		1件				1件

器官別大分類 副作用名 <sup>注1)</sup>	重篤		非重篤		総計 <sup>注2)</sup>	
眼障害	1例	1件 1件	22例	26件 3件	23例	27件 4件
結膜出血				1件		1件
結膜浮腫				1件		1件
眼乾燥				1件		1件
眼痛				2件		2件
眼瞼浮腫				10件		10件
流涙増加				1件		1件
眼充血				1件		1件
羞明				1件		1件
網膜出血				1件		1件
網膜症				1件		1件
霧視				1件		1件
視力障害				1件		1件
眼そう痒症				2件		2件
耳および迷路障害			3例	3件	3例	3件
耳管閉塞				1件		1件
聴力低下				1件		1件
耳不快感				1件		1件
心臓障害	61例	75件	46例	49件	103例	124件
急性心筋梗塞		1件				1件
不安定狭心症		1件				1件
不整脈				3件		3件
心房細動		1件		1件		2件
心房粗動		1件				1件
完全房室ブロック		1件				1件
徐脈				1件		1件
右脚ブロック				3件		3件
心不全		36件		2件		38件
うっ血性心不全		4件				4件
心肺停止		1件				1件
心原性ショック		1件				1件
心拡大		3件		5件		8件
心筋梗塞		1件				1件
心筋炎		1件		1件		2件
動悸				3件		3件
心嚢液貯留		14件		24件		38件
心膜炎				1件		1件
プリンツメタル狭心症		2件				2件
洞房ブロック				1件		1件
洞性頻脈		1件				1件
上室性期外収縮				1件		1件
頻脈				1件		1件
心室性不整脈		1件				1件
心室性期外収縮		1件		2件		3件
心室細動		1件				1件
ストレス心筋症		3件				3件
血管障害	7例	7件	11例	11件	18例	18件
循環虚脱		2件				2件
潮紅				1件		1件
高血圧		1件		5件		6件
低血圧				1件		1件
末梢循環不全				1件		1件
出血性ショック		1件				1件
出血		1件				1件
ほてり		1件		3件		4件
静脈閉塞性疾患		1件				1件

器官別大分類 副作用名 <small>注1)</small>	重篤		非重篤		総計 <small>注2)</small>	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	226例	286件	348例	365件	532例	651件
急性呼吸窮迫症候群		4件				4件
急性呼吸不全		2件				2件
肺胞蛋白症		2件				2件
喘息		1件		2件		3件
息詰まり感				1件		1件
咳嗽				15件		15件
呼吸困難		5件		6件		11件
鼻出血		4件		4件		8件
血胸		1件				1件
低酸素症		2件				2件
間質性肺疾患		57件		4件		61件
肺浸潤		1件		1件		2件
胸水		136件		319件		455件
胸膜炎		1件		3件		4件
誤嚥性肺炎		1件				1件
肺臓炎		2件				2件
肺胞出血		1件				1件
肺うっ血		1件				1件
肺出血		7件		1件		8件
肺高血圧症		10件				10件
肺水腫		26件		1件		27件
呼吸不全		6件				6件
上気道の炎症				5件		5件
気縦隔症				1件		1件
乳び胸		2件				2件
鼻痛				1件		1件
肺動脈性肺高血圧症		11件				11件
器質化肺炎		3件				3件
口腔咽頭痛				1件		1件
胃腸障害	126例	166件	267例	372件	369例	538件
腹部不快感				5件		5件
腹痛		1件		11件		12件
上腹部痛				4件		4件
腹水		5件		10件		15件
口唇炎				2件		2件
慢性胃炎				2件		2件
大腸炎		1件		3件		4件
便秘				11件		11件
下痢		33件		110件		143件
十二指腸潰瘍		1件		1件		2件
十二指腸炎				1件		1件
消化不良				2件		2件
腸炎				4件		4件
出血性腸炎		2件				2件
変色便				1件		1件
胃出血		3件				3件
胃潰瘍				1件		1件
胃炎		1件		5件		6件
びらん性胃炎		1件				1件
胃食道逆流性疾患				1件		1件
胃腸障害				1件		1件
胃腸出血		67件		40件		107件
消化管穿孔		1件				1件
歯肉出血				2件		2件
舌炎				1件		1件
吐血				1件		1件
血便排泄		1件		2件		3件
痔核				1件		1件
イレウス		2件		1件		3件
麻痺性イレウス		1件		1件		2件
腸閉塞				1件		1件
口唇乾燥				1件		1件
口唇腫脹				1件		1件
メレナ		1件		9件		10件
口腔内出血		1件		4件		5件
悪心		16件		66件		82件
食道潰瘍				1件		1件
口腔内痛				1件		1件
瘰癧		1件		1件		2件
急性瘰癧		1件				1件
直腸炎				1件		1件
後腹膜出血		1件				1件
小腸潰瘍		1件				1件
口内炎		2件		18件		20件
舌浮腫		1件				1件
変色歯				1件		1件
上部消化管出血		1件				1件
嘔吐		13件		32件		45件
下部消化管出血				2件		2件
排便障害				1件		1件
消化管運動過剰				1件		1件
大腸出血		2件				2件
小腸出血		1件				1件
痔出血				1件		1件
胃腸粘膜障害		1件		1件		2件
口の感覚鈍麻				1件		1件
腸出血		1件				1件
出血性小腸潰瘍		1件				1件
憩室穿孔		1件				1件
胃腸毛細血管拡張症				1件		1件
軟便				3件		3件

器官別大分類 副作用名 <sup>注1)</sup>	重篤		非重篤		総計 <sup>注2)</sup>	
肝胆道系障害	14例	14件	69例	70件	83例	84件
胆嚢炎				1件		1件
急性胆嚢炎		1件				1件
胆汁うっ滞		1件				1件
肝機能異常		1件		48件		49件
脂肪肝				1件		1件
急性肝炎		1件				1件
高ビリルビン血症				3件		3件
黄疸				1件		1件
肝障害		10件		15件		25件
胆道障害				1件		1件
皮膚および皮下組織障害	24例	24件	143例	161件	165例	185件
ざ瘡				2件		2件
脱毛症				5件		5件
ざ瘡様皮膚炎				1件		1件
アレルギー性皮膚炎				2件		2件
剥脱性皮膚炎		1件				1件
薬疹		3件		6件		9件
皮膚乾燥				1件		1件
湿疹				4件		4件
紅斑		1件		11件		12件
多形紅斑		1件				1件
結節性紅斑		1件		1件		2件
皮下出血		2件		3件		5件
毛髪変色				1件		1件
稗粒腫				1件		1件
皮膚疼痛				1件		1件
丘疹				1件		1件
点状出血				1件		1件
そう痒症				13件		13件
紫斑				1件		1件
発疹		10件		92件		102件
紅斑性皮疹		1件		1件		2件
斑状丘疹状皮疹				1件		1件
そう痒性皮疹				1件		1件
皮膚剥脱				1件		1件
皮膚潰瘍				1件		1件
ステイブンス・ジョンソン症候群		2件				2件
毛細血管拡張症		1件				1件
蕁麻疹				2件		2件
乾皮症				1件		1件
皮膚症				2件		2件
全身紅斑		1件				1件
全身性そう痒症				2件		2件
中毒性皮疹				1件		1件
色素沈着障害				1件		1件
筋骨格系および結合組織障害	10例	10件	53例	65件	63例	75件
関節痛				17件		17件
関節炎				2件		2件
背部痛				6件		6件
骨痛		1件		2件		3件
膠原病				1件		1件
側腹部痛				1件		1件
関節腫脹				1件		1件
筋肉内出血		1件				1件
筋力低下		1件		1件		2件
筋骨格痛		1件		1件		2件
筋肉痛		1件		19件		20件
筋炎				1件		1件
骨壊死		1件				1件
四肢痛				11件		11件
多発性関節炎				1件		1件
横紋筋融解症		2件				2件
頸部腫瘍		1件				1件
筋骨格系胸痛		1件				1件
筋骨格硬直				1件		1件

器官別大分類 副作用名 <sup>注1)</sup>	重篤		非重篤		総計 <sup>注2)</sup>	
腎および尿路障害	22例	23件	29例	32件	51例	55件
高窒素血症				1件		1件
出血性膀胱炎				1件		1件
血尿				7件		7件
排尿異常				1件		1件
尿意切迫				1件		1件
腎結石症				1件		1件
ネフローゼ症候群		1件				1件
頻尿				1件		1件
蛋白尿				3件		3件
腎障害		2件		2件		4件
腎不全		6件				6件
急性腎不全		10件				10件
腎出血		1件				1件
腎機能障害		3件		14件		17件
生殖系および乳房障害	2例	2件	9例	9件	11例	11件
月経困難症				1件		1件
性器潰瘍形成				1件		1件
女性化乳房				2件		2件
過長過多不規則月経		1件				1件
月経過多				2件		2件
乳頭障害				1件		1件
陰囊浮腫		1件		1件		2件
乳房不快感				1件		1件
先天性、家族性および遺伝性障害			2例	2件	2例	2件
陰囊水腫				2件		2件
一般・全身障害および投与部位の状態	55例	62件	260例	302件	297例	364件
無力症				1件		1件
胸部不快感				3件		3件
胸痛				6件		6件
死亡		2件				2件
薬物相互作用				1件		1件
顔面浮腫		3件		20件		23件
疲労		1件		3件		4件
異常感				1件		1件
熱感				1件		1件
歩行障害				1件		1件
全身性浮腫		19件		74件		93件
低体温				1件		1件
局所腫脹				1件		1件
倦怠感		7件		43件		50件
多臓器不全		2件				2件
浮腫		1件		14件		15件
末梢性浮腫		1件		32件		33件
疼痛				3件		3件
発熱		25件		92件		117件
末梢腫脹				2件		2件
限局性浮腫				1件		1件
心突然死		1件				1件
炎症				1件		1件
非心臓性胸痛				1件		1件

臨床検査	器官別大分類 副作用名 <sup>注1)</sup>		重篤		非重篤		総計 <sup>注2)</sup>	
	268例	520件	544例	1234件	707例	1754件		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		7件		79件		86件		
アンモニア増加				1件		1件		
アミラーゼ増加		2件		21件		23件		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		5件		76件		81件		
好塩基球数増加				1件		1件		
血中アルブミン減少		1件		1件		2件		
血中ビリルビン増加		1件		10件		11件		
血中カルシウム減少				1件		1件		
血中クロール減少				1件		1件		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		5件		32件		37件		
血中クレアチニン異常		1件				1件		
血中クレアチニン増加		3件		7件		10件		
血中フィブリノゲン減少				3件		3件		
血中フィブリノゲン増加				1件		1件		
血中ブドウ糖増加				2件		2件		
血中乳酸脱水素酵素増加		3件		47件		50件		
血中カリウム異常		1件				1件		
血中カリウム増加				2件		2件		
血圧低下				2件		4件		
血圧上昇		2件		2件		2件		
血中ナトリウム減少				2件		2件		
血中尿素異常		1件		1件		1件		
血中尿素増加		1件		2件		3件		
血中尿酸増加				4件		4件		
血中亜鉛減少				1件		1件		
C-反応性蛋白増加		2件		20件		22件		
心胸郭比増加		1件				1件		
CD4リンパ球減少				3件		3件		
胸部X線異常		1件				1件		
染色体検査異常				1件		1件		
CSFリンパ球数異常				1件		1件		
心電図異常				1件		1件		
心電図QT延長		11件		21件		32件		
心電図T波逆転				1件		1件		
好酸球数増加				4件		4件		
フィブリンDダイマー増加				1件		1件		
フィブリン分解産物増加				1件		1件		
全血球数減少				1件		1件		
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		3件		30件		33件		
グリコヘモグロビン増加				1件		1件		
ヘマトクリット減少				3件		3件		
尿中血陽性				1件		1件		
ヘモグロビン減少				6件		6件		
リパーゼ増加		1件		7件		8件		
肝機能検査異常				4件		4件		
リンパ球数減少		1件		3件		4件		
リンパ球数増加				11件		11件		
好中球数減少		124件		178件		302件		
血小板数減少		191件		321件		512件		
総蛋白減少				1件		1件		
総蛋白増加				1件		1件		
赤血球数減少		1件		2件		3件		
網状赤血球数減少				1件		1件		
体重減少		1件		3件		4件		
体重増加				12件		12件		
白血球数減少		144件		206件		350件		
白血球数増加				8件		8件		
薬物クリアランス減少				1件		1件		
血中リン減少				5件		5件		
血中エラスターゼ増加				1件		1件		
血小板数増加				1件		1件		
サイトメガロウイルス検査陽性		2件		2件		4件		
血中β-D-グルカン増加		1件				1件		
尿中蛋白陽性				3件		3件		
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		1件		3件		4件		
トランスアミナーゼ上昇				3件		3件		
血中アルカリホスファターゼ増加				38件		38件		
肝酵素上昇				19件		19件		
血中尿酸異常		1件				1件		
サイトメガロウイルス検査		1件				1件		
便潜血陽性				1件		1件		
肝酵素異常				1件		1件		
凝固検査異常				1件		1件		
B型肝炎DNA増加				1件		1件		
クロストリジウム検査陽性				1件		1件		
尿中ウロビリノーゲン増加				1件		1件		
検査結果偽陽性				1件		1件		
傷寒、中毒および処置合併症	12例	12件			12例	12件		
過量投与		1件				1件		
皮下血腫		1件				1件		
硬膜下血腫		3件				3件		
硬膜下出血		7件				7件		
発現例数・件数	618例	1621件	1097例	3228件	1315例	4849件		

注1) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集)の基本語(PT)で記載しております。

注2) 例数については重篤と非重篤が重複している場合があります。