

ゴービック水性懸濁注シリンジ 副反応発現状況

集計期間：2024年3月15日～2025年8月31日

副反応の種類		自発報告				一般使用成績調査		
		件数（うち重篤）				件数（うち重篤）		
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	皮下	筋肉内	不明	合計	皮下	筋肉内	合計
胃腸障害	下痢	2		1	3	3	12	15
	血便排泄			2（1）	2（1）		2	2
	耳下腺腫大	1（1）			1（1）			
	大腸閉塞			1（1）	1（1）			
	腸重積症			2（2）	2（2）			
	軟便			1	1		1	1
	排便回数増加			1	1		1	1
	腹痛	1			1			
	腹部膨満		1		1			
	変色便	1			1			
	便秘	1			1	1	3	4
一般・全身障害および投与部位の状態	嘔吐	6（1）		5（1）	11（2）	4	2	6
	炎症	1（1）			1（1）			
	活動性低下		2	3（1）	5（1）		1	1
	顔面浮腫			1	1			
	泣き	19	2	2	23			
	倦怠感			1	1			
	硬結	1（1）			1（1）			
	死亡			1（1）	1（1）			
	腫脹	1		6	7			
	腫瘤			1	1			
	体調不良			1	1			
	注射部位そう痒感				0		2	2
	注射部位硬結	9	2	6（1）	17（1）	80	32	112
	注射部位紅斑	14	5	8（1）	27（1）	186	71	257
	注射部位腫脹	29	5	13	47	80	43	123
	注射部位出血		1		1			
	注射部位熱感	3		2	5	13	10	23
	注射部位発疹				0	3		3
	注射部位疼痛	11	3	3	17		2	2
	注射部位蕁麻疹			1	1			
	突然死		1（1）		1（1）			
	熱感	1			1			
	発熱	210（5）	29	154（7）	393（12）	193	126	319
	末梢腫脹			1	1			
	疼痛	2			2			
感染症および寄生虫症	リンパ節膿瘍	1（1）			1（1）			
	胃腸炎				0	1	1	2
	感染性クループ				0	1		1
	気管支炎				0	6	2	8
	結膜炎				0	4		4
	腎盂腎炎	1（1）			1（1）			
	中耳炎				0	2		2
	爪囲炎				0	1		1
	肺炎				0	3		3
	蜂巣炎			2（1）	2（1）			
肝胆道系障害	肝機能異常			1（1）	1（1）			
	肝障害		1（1）		1（1）			
眼障害	眼脂				0	1	3	4
	眼充血				0		1	1
	眼瞼浮腫				0	1		1
	注視麻痺	1			1			
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛		1		1			
血液およびリンパ系障害	血小板減少性紫斑病			3（3）	3（3）			
	免疫性血小板減少症			1（1）	1（1）			

副反応の種類		自発報告				一般使用成績調査		
		件数（うち重篤）				件数（うち重篤）		
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	皮下	筋肉内	不明	合計	皮下	筋肉内	合計
血管障害	チアノーゼ			1	1			
	川崎病	1（1）			1（1）			
	蒼白	5（1）	1	1（1）	7（2）			
	潮紅			3	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	アレルギー性鼻炎				0	1		1
	咽頭紅斑		1	1	2			
	咳嗽	2			2	8	10	18
	上気道の炎症				0	2	6	8
	低酸素症	1			1			
	鼻閉				0	1		1
	鼻漏			1	1	14	18	32
	無呼吸	2		1（1）	3（1）			
神経系障害	よだれ				0	1		1
	意識レベルの低下			1（1）	1（1）			
	過眠症		1		1		1	1
	失神寸前の状態	1		1（1）	2（1）			
	振戦	1			1			
	熱性痙攣	2（2）		1	3（2）			
	痙攣発作			1	1			
精神障害	気分変化	3		5	8	3	3	6
	初期不眠症				0		1	1
	不眠症			1	1			
代謝および栄養障害	食欲減退	5	1	7	13			
皮膚および皮下組織障害	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病			1	1			
	紅斑	10（1）	2	6（1）	18（2）		1	1
	紫斑	3（1）		1	4（1）			
	湿疹	2		2	4	9	2	11
	水疱		1		1			
	多汗症	2			2			
	点状出血	3		1	4			
	乳児湿疹				0		2	2
	発疹	9	4	12	25	17	4	21
	皮脂欠乏症				0		1	1
	皮膚乾燥				0		1	1
	蕁麻疹	1		3	4	1		1
免疫系障害	アナフィラキシーショック		1（1）		1（1）			
	アナフィラキシー反応		2（1）	4（2）	6（3）			
	過敏症			2（1）	2（1）			
臨床検査	C－反応性蛋白増加	1		1	2			
	肝機能検査異常			1	1			
	白血球数増加	1			1			
総計		371（17）	67（4）	283（30）	721（51）	640	365	1005

(MedDRA/J ver.28.0)

- 当該期間に入手し、企業の評価結果がデータベースに入力された副反応を集計しています。
- 本情報は現在調査中の症例情報も含むため、今後の追加情報により内容の変更が生じる場合があることをあらかじめご了承ください。