

ベージニオ®錠 副作用集積状況一覧

ベージニオ®錠の発売以降、本邦で報告された副作用の集積状況は以下のとおりです。
 本情報は、医療機関等から報告された本剤との因果関係が否定できない有害事象（副作用）を一定期間毎に集計した内容であり、新たな追加情報が得られた場合には内容が変わることがあります。
 *治験、製造販売後臨床試験、医師・研究者主導型臨床研究（臨床試験及び観察研究）等から報告された情報は含んでおりません。

収集期間 2018年11月30日（発売日）～2022年1月31日 推定使用患者数[※]：約11000人

[※] 弊社情報提供活動を通じた確認に基づく推定値

副作用	重篤	非重篤	合計
例数 ^{※※}	513	2921	3217
件数	766	5066	5832

^{※※} 例数は同一症例において、重篤/非重篤の副作用が報告された場合は、それぞれ1例としてカウントしています。

器官別大分類（SOC）（例数） / 基本語（PT）（件数）	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	31	56	85
敗血症	4	0	4
尿路感染	1	4	5
肺炎	8	15	23
肝膿瘍	0	1	1
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1	0	1
細菌性肺炎	3	1	4
敗血症性ショック	1	0	1
β溶血性レンサ球菌感染	0	1	1
医療機器関連感染	0	1	1
蜂巣炎	1	3	4
胃腸炎	0	1	1
咽頭炎	0	1	1
誤嚥性肺炎	2	0	2
膀胱炎	0	5	5
日和見感染	1	0	1
気管支炎	0	1	1
腎盂腎炎	3	0	3
口腔カンジダ症	1	1	2
鼻炎	0	1	1
帯状疱疹	0	3	3
歯肉炎	0	1	1
細菌感染	1	0	1
ヘルペスウイルス感染	0	1	1
上咽頭炎	0	7	7
マイコプラズマ性肺炎	0	1	1
毛包炎	0	1	1
単純ヘルペス	0	1	1
結核	1	0	1
非定型マイコバクテリア感染	2	0	2
インフルエンザ性肺炎	0	1	1
サイトメガロウイルス性腸炎	0	1	1
気管支肺アスペルギルス症	1	0	1
扁桃周囲膿瘍	1	0	1
COVID-19	1	1	2
マイコプラズマ感染	0	1	1
細菌性尿路感染	1	0	1
創傷感染	0	1	1
歯冠周囲炎	0	1	1
感染性胆嚢炎	1	0	1
COVID-19肺炎	1	0	1

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
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)	12	4	16
腫瘍出血	1	0	1
癌性リンパ管症	3	0	3
甲状腺癌	1	0	1
癌疼痛	1	2	3
腫瘍熱	0	1	1
悪性胸水	4	0	4
新生物進行	1	0	1
骨髄異形成症候群	1	1	2
血液およびリンパ系障害	62	234	291
発熱性好中球減少症	9	0	9
好中球減少症	16	93	109
白血球減少症	2	13	15
貧血	17	87	104
血小板減少症	9	14	23
播種性血管内凝固	7	0	7
汎血球減少症	6	8	14
血液毒性	0	4	4
血球減少症	1	12	13
リンパ節症	0	1	1
大球性貧血	0	1	1
凝血異常	1	0	1
骨髄抑制	5	22	27
白血球増加症	0	1	1
白血球障害	0	1	1
リンパ節痛	0	1	1
免疫系障害	2	1	3
過敏症	0	1	1
薬物過敏症	1	0	1
アナフィラキシー様反応	1	0	1
内分泌障害	1	0	1
急性副腎皮質機能不全	1	0	1
代謝および栄養障害	31	245	271
食欲減退	13	216	229
低血糖	1	1	2
脱水	14	12	26
低アルブミン血症	0	1	1
過小食	2	4	6
低ナトリウム血症	0	1	1
糖尿病	0	1	1
高カルシウム血症	0	1	1
コントロール不良の糖尿病	0	1	1
高尿酸血症	0	1	1
低カリウム血症	4	9	13
低クロール血症	0	1	1
低リン血症	0	1	1
精神障害	0	8	8
不眠症	0	2	2
不安	0	1	1
無感情	0	1	1
易刺激性	0	1	1
気力低下	0	3	3

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
神経系障害	13	131	143
頭痛	2	21	23
感覚鈍麻	0	5	5
傾眠	0	2	2
脳梗塞	1	0	1
錯感覚	0	2	2
意識変容状態	1	0	1
意識消失	1	1	2
末梢性ニューロパチー	0	3	3
浮動性めまい	3	22	25
意識レベルの低下	2	0	2
頭部不快感	0	1	1
味覚減退	0	4	4
体位性めまい	0	2	2
味覚消失	0	2	2
失神寸前の状態	0	1	1
振戦	0	5	5
嗅覚錯誤	0	1	1
精神的機能障害	0	1	1
痙攣発作	1	0	1
知覚過敏	0	1	1
鎮静	0	1	1
認知症	1	0	1
嗅覚減退	0	1	1
味覚障害	0	49	49
味覚不全	0	13	13
塞栓性脳卒中	1	0	1
感覚消失	0	1	1
緊張性頭痛	0	1	1
大脳静脈洞血栓症	1	0	1
眼障害	0	26	26
眼充血	0	1	1
流涙増加	0	8	8
視力障害	0	1	1
霧視	0	1	1
複視	0	3	3
光視症	0	1	1
白内障	0	1	1
視力低下	0	1	1
眼の障害	0	1	1
眼痛	0	1	1
ドライアイ	0	2	2
眼運動障害	0	1	1
硝子体混濁	0	1	1
眼瞼刺激	0	1	1
眼瞼腫脹	0	3	3
後天性涙道狭窄	0	1	1
視神経障害	0	1	1
羞明	0	1	1
耳および迷路障害	0	1	1
耳鳴	0	1	1
心臓障害	13	26	39
動悸	0	15	15
心不全	8	1	9
不整脈	0	1	1
心嚢液貯留	1	1	2
ストレス心筋症	1	1	2
心筋症	1	0	1
頻脈	0	2	2
心室細動	1	0	1
心房細動	0	1	1
心拡大	1	0	1
狭心症	0	1	1
心機能障害	0	2	2
慢性心不全	1	0	1
心室性頻脈	1	0	1
洞性不整脈	0	1	1
心臓内血栓	1	0	1
心肥大	0	1	1

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
血管障害	9	22	31
高血圧	0	4	4
血栓症	0	3	3
深部静脈血栓症	3	1	4
四肢静脈血栓症	1	0	1
出血	1	0	1
静脈塞栓症	1	0	1
循環虚脱	1	0	1
ほてり	0	2	2
静脈血栓症	1	0	1
低血圧	0	2	2
末梢冷感	0	2	2
蒼白	0	4	4
血管障害	0	1	1
レイノー現象	0	1	1
内出血	0	1	1
血管痛	0	1	1
遊走性血栓静脈炎	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	191	291	472
気胸	7	3	10
発声障害	0	4	4
間質性肺疾患	164	161	325
胸水	5	8	13
鼻出血	1	4	5
咳嗽	3	52	55
肺塞栓症	4	0	4
肺障害	9	7	16
肺臓炎	11	12	23
労作性呼吸困難	0	6	6
くしゃみ	0	1	1
呼吸不全	2	0	2
呼吸困難	6	42	48
口腔咽頭痛	0	9	9
自然気胸	0	1	1
急性呼吸窮迫症候群	2	0	2
口腔咽頭不快感	0	5	5
肺胞出血	1	0	1
過換気	0	1	1
上気道の炎症	0	1	1
咽喉乾燥	0	1	1
湿性咳嗽	0	4	4
器質性肺炎	2	1	3
肺陰影	2	15	17
再膨張性肺水腫	1	0	1
呼吸器症状	0	1	1
気縦隔症	3	2	5
肺空洞形成	1	0	1
声帯障害	0	1	1
気管支浮腫	0	1	1
好酸球性肺炎	0	1	1
胸部出血	0	1	1
肺毒性	0	1	1

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
胃腸障害	69	1666	1721
胃腸出血	1	0	1
口内炎	0	49	49
メレナ	2	0	2
下痢	39	1356	1395
腹痛	3	74	77
嘔吐	9	98	107
イレウス	0	1	1
消化管穿孔	1	0	1
悪心	15	341	356
消化不良	0	1	1
腹水	0	1	1
上腹部痛	0	17	17
血便排泄	0	5	5
下腹部痛	0	1	1
食道炎	0	1	1
歯痛	0	2	2
便秘	0	33	33
軟便	0	15	15
口内乾燥	0	5	5
腹部膨満	1	5	6
肛門失禁	0	1	1
歯肉出血	0	1	1
心窩部不快感	0	1	1
腹部不快感	0	12	12
胃食道逆流性疾患	0	1	1
胃腸障害	1	7	8
舌変色	0	2	2
急性膵炎	1	0	1
消化器痛	0	4	4
肛門出血	0	1	1
小腸炎	1	2	3
口腔内不快感	0	1	1
胃障害	0	1	1
歯肉痛	0	1	1
口唇腫脹	0	2	2
排便回数増加	0	12	12
潰瘍性大腸炎	1	0	1
腸炎	2	1	3
口の感覚鈍麻	0	3	3
口唇乾燥	0	1	1
変色便	0	4	4
排便障害	0	1	1
直腸しぶり	0	1	1
口腔腫脹	0	1	1
硬便	0	2	2
歯周病	0	1	1
大腸炎	0	1	1
口腔粘膜のあれ	0	2	2
舌炎	0	1	1
血性下痢	0	1	1
粘液便	0	1	1
嚥下障害	1	5	6
舌粘膜剥脱	0	1	1
消化管運動過剰	0	1	1
出血性胃潰瘍	0	1	1
白色便	0	1	1
消化管浮腫	0	1	1
肛門周囲痛	0	2	2
異常便	0	1	1
口内知覚過敏	0	1	1
肛門びらん	0	1	1

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
肝胆道系障害	61	110	169
薬物性肝障害	8	5	13
肝不全	1	0	1
肝障害	14	21	35
黄疸	1	0	1
肝機能異常	32	83	115
胆嚢炎	1	0	1
自己免疫性肝炎	1	0	1
胆管炎	2	0	2
胆道閉塞	1	0	1
胆道仙痛	1	0	1
肝硬変	2	0	2
肝静脈血栓症	1	0	1
偽性肝硬変	1	0	1
胆管拡張	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	24	271	294
そう痒症	0	18	18
蕁麻疹	0	8	8
皮下出血	0	2	2
発疹	6	88	94
湿疹	0	14	14
薬疹	2	18	20
手掌・足底発赤知覚不全症候群	2	0	2
色素沈着障害	0	1	1
爪変色	0	1	1
皮膚乾燥	0	5	5
脱毛症	0	67	67
紅斑	3	6	9
皮膚障害	0	3	3
そう痒性皮疹	1	9	10
皮膚臭異常	0	1	1
多形紅斑	3	6	9
皮膚剥脱	0	5	5
乾癬	0	1	1
皮膚変色	0	1	1
爪の障害	0	8	8
皮膚萎縮	0	2	2
皮膚疼痛	0	1	1
爪破損	0	3	3
中毒性皮疹	0	3	3
寝汗	0	1	1
皮膚硬結	0	2	2
接触皮膚炎	0	1	1
皮膚潰瘍	0	1	1
褥瘡性潰瘍	0	1	1
光線過敏性反応	0	3	3
皮膚炎	1	2	3
アレルギー性皮膚炎	0	1	1
日光皮膚炎	0	1	1
丘疹	0	1	1
紅斑性皮疹	0	1	1
うっ滞性皮膚炎	0	1	1
皮下気腫	4	1	5
さじ状爪	0	2	2
皮膚筋炎	0	1	1
毛髪成長異常	0	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	0	2
皮膚症状	0	1	1
毛髪痛	0	1	1

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
筋骨格系および結合組織障害	3	34	37
関節痛	1	5	6
筋力低下	0	5	5
筋骨格硬直	0	2	2
背部痛	0	6	6
四肢痛	0	7	7
筋肉痛	0	1	1
筋骨格痛	0	1	1
四肢不快感	0	2	2
筋痙縮	0	2	2
彈菴指	0	1	1
関節腫脹	0	2	2
運動性低下	0	1	1
関節硬直	0	1	1
顎骨壊死	0	1	1
腋窩腫瘤	0	1	1
強皮症	1	0	1
肩回旋筋腱板症候群	1	0	1
腎および尿路障害	19	46	65
蛋白尿	0	3	3
腎障害	1	4	5
腎機能障害	9	29	38
腎不全	2	0	2
排尿困難	0	1	1
急性腎障害	5	0	5
頻尿	0	3	3
着色尿	0	2	2
多尿	0	1	1
緊張性膀胱	0	1	1
乏尿	0	1	1
水腎症	0	1	1
腎尿管壊死	1	0	1
尿管出血	0	1	1
腎前性腎不全	1	0	1
生殖系および乳房障害	0	5	5
性器出血	0	1	1
無月経	0	1	1
乳汁漏出症	0	1	1
乳房痛	0	1	1
乳房不快感	0	1	1
閉経期症状	0	1	1
先天性、家族性および遺伝性障害	0	1	1
胆管過誤腫	0	1	1

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態	29	365	389
発熱	5	53	58
倦怠感	7	156	163
口渇	0	3	3
胸痛	2	4	6
死亡	6	0	6
胸部不快感	0	1	1
異物感	0	1	1
浮腫	0	6	6
治癒不良	0	1	1
顔面浮腫	0	3	3
疲労	1	96	97
末梢性浮腫	1	14	15
疼痛	1	5	6
無力症	0	7	7
薬物相互作用	0	3	3
副作用	0	2	2
末梢腫脹	0	1	1
悪寒	0	5	5
空腹	0	1	1
異常感	0	5	5
冷感	0	2	2
薬効欠如	0	1	1
状態悪化	0	5	5
活動状態低下	0	1	1
突然死	1	0	1
不快感	0	4	4
歩行障害	0	1	1
腋窩痛	0	1	1
治療効果減弱	0	1	1
体調不良	0	5	5
全身健康状態悪化	2	2	4
苦悶感	0	1	1
治療用製品効果不十分	0	1	1
治療用製品効果減弱	0	1	1
カテーテル留置部位出血	1	0	1
治療効果遅延	0	1	1
インフルエンザ様疾患	1	0	1
活動性低下	0	1	1
医療機器関連血栓症	1	0	1

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
臨床検査	87	667	737
白血球数減少	12	176	188
好中球数減少	24	236	260
血小板数減少	24	98	122
血圧上昇	0	1	1
白血球数増加	0	1	1
尿蛋白	0	1	1
C-反応性蛋白増加	0	3	3
肝機能検査異常	0	1	1
血中クレアチニン増加	0	112	112
好酸球数増加	0	1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	3	4
ヘモグロビン減少	8	34	42
血圧低下	0	6	6
体重減少	2	15	17
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	3	5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	15	36	51
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	18	43	61
コンピュータ断層撮影異常	1	3	4
血中アルカリホスファターゼ増加	0	2	2
肝機能検査値上昇	3	12	15
心拍数増加	0	1	1
血中ブドウ糖増加	0	1	1
体重増加	0	1	1
血中カリウム減少	0	3	3
血中アルブミン減少	0	1	1
トランスアミナーゼ上昇	1	1	2
腎クレアチニン・クリアランス減少	0	1	1
血中尿酸増加	0	2	2
血中カルシウム減少	0	1	1
画像検査異常	2	0	2
腫瘍マーカー上昇	0	5	5
血中尿素増加	0	9	9
腎機能検査異常	0	3	3
B型肝炎DNA増加	0	1	1
血中トリグリセリド増加	0	1	1
赤血球数減少	0	18	18
体温低下	0	1	1
好酸球百分率増加	0	1	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1	0	1
肝酵素上昇	0	6	6
リンパ球数減少	0	3	3
糸球体濾過率減少	1	7	8
リンパ球数増加	0	2	2
便中カルプロテクチン異常	1	0	1
腎クレアチニン・クリアランス増加	0	3	3
シスタチンC増加	0	8	8
血中クレアチニン異常	1	0	1
糖鎖抗原15-3増加	0	5	5
血中クレアチン増加	0	1	1
KL-6増加	0	20	20
酸素飽和度低下	0	2	2
国際標準比増加	0	3	3
癌胎児性抗原増加	0	3	3
単球百分率減少	0	1	1
ヘマトクリット減少	0	1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	0	1	1
グリコヘモグロビン減少	0	1	1
全血球数異常	1	1	2
プロトロンビン時間比増加	0	1	1
シスタチンC異常	0	1	1
グロブリン減少	0	1	1
芽球細胞陽性	0	1	1
血中ビリルビン増加	1	1	2
シュードモナス検査陽性	0	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0	1	1
好中球数異常	0	1	1

器官別大分類 (SOC) (例数) / 基本語 (PT) (件数)	重篤	非重篤	合計
傷害、中毒および処置合併症	7	25	32
爪裂離	0	1	1
過量投与	0	1	1
適応外使用	0	5	5
転倒	1	2	3
骨折	3	0	3
製品使用過程における誤った技法	0	1	1
大腿骨骨折	3	0	3
口腔内損傷	0	1	1
不適切な製品適用計画	0	2	2
凍瘡	0	1	1
熱中症	0	1	1
誤用量投与	0	2	2
誤った製品適用経路	0	1	1
放射線肺臓炎	0	2	2
誤った用量	0	3	3
製品投与の欠落の問題	0	1	1
処置による疼痛	0	1	1
SARS-CoV-2 曝露	0	1	1
リコール現象	0	1	1