

## ネクサパール錠(肝細胞がん) 副作用収集状況一覧(速報)

特定使用成績調査期間中(報告期間は下記参照)に報告された副作用収集状況を以下に示します。

なお、本情報は、医療機関から報告された情報を1週間毎に集計した内容のため、調査により新たな追加情報が得られた場合には、内容が変更になることがあります。

収集期間:平成20年2月25日～平成21年8月4日

		重篤	非重篤	合計
表中の器官別大分類の数字は症例数を、副作用名の数字は発現件数を表示しております。		113	333	446
		197	736	933
器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症		5	2	7
	肝膿瘍	1		1
	気管支炎	1		1
	細菌性肺炎	1		1
	膿胸	1		1
	敗血症	1		1
	敗血症性ショック	1		1
	爪囲炎		1	1
	肺炎		1	1
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)		3		3
	肝の悪性新生物	2		2
	腫瘍出血	1		1
血液およびリンパ系障害		6	2	8
	貧血	3	2	5
	播種性血管内凝固	2		2
	汎血球減少症	1		1
内分泌障害			1	1
	甲状腺機能低下症		1	1
代謝および栄養障害		11	35	46
	食欲不振	4	27	31
	低リン酸血症	3	3	6
	低ナトリウム血症	3		3
	食欲減退	1	4	5
	高アマラーゼ血症		1	1
	低アルブミン血症		1	1
	低マグネシウム血症		1	1
	低血糖症		1	1
神経系障害		12	7	19
	肝性脳症	7		7
	浮動性めまい	1	3	4
	肝性昏睡	1		1
	代謝性脳症	1		1
	脳出血	1		1
	脳症	1		1
	感覚鈍麻		2	2
	頭痛		2	2
心臓障害		2	1	3
	心肥大	1		1
	不整脈	1		1
	心房細動		1	1
血管障害		3	70	73
	出血	2		2
	高血圧	1	70	71
	潮紅		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		10	17	27
	間質性肺疾患	3		3
	胸水	1	1	2

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version12.0の基本語(PT)で記載しています。

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	咯血	1	1	2
	気胸	1		1
	急性呼吸窮迫症候群	1		1
	肺出血	1		1
	鼻出血	1		1
	労作性呼吸困難	1		1
	喘息	1		1
	発声障害		11	11
	咳嗽		3	3
	呼吸困難		1	1
	湿性咳嗽		1	1
<b>胃腸障害</b>		<b>20</b>	<b>74</b>	<b>94</b>
	胃腸出血	6		6
	下痢	5	49	54
	メレナ	3	1	4
	胃出血	1		1
	胃静脈瘤出血	1		1
	出血性十二指腸潰瘍	1		1
	上部消化管出血	1		1
	上腹部痛	1		1
	大腸出血	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	変色便	1		1
	口内炎		10	10
	悪心		7	7
	腹痛		4	4
	口の錯感覚		2	2
	口唇炎		2	2
	嘔吐		2	2
	胃腸毛細血管拡張症		1	1
	口腔障害		1	1
	口腔内出血		1	1
	口腔内痛		1	1
	痔出血		1	1
	十二指腸潰瘍		1	1
	舌痛		1	1
<b>肝胆道系障害</b>		<b>25</b>	<b>23</b>	<b>48</b>
	肝機能異常	12	10	22
	肝障害	9	9	18
	黄疸	4	4	8
	肝硬変	1		1
	肝不全	1		1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>		<b>33</b>	<b>246</b>	<b>279</b>
	多形紅斑	17		17
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	12	204	216
	発疹	3	54	57
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1		1
	水疱	1		1
	全身性皮疹	1		1
	脱毛症		20	20
	紅斑		5	5
	蕁麻疹		3	3
	そう痒症		2	2
	結節性紅斑		1	1
	全身紅斑		1	1
	皮膚びらん		1	1
	皮膚剥脱		1	1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	皮膚反応		1	1
	皮膚肥厚		1	1
筋骨格系および結合組織障害		1	4	5
	横紋筋融解	1		1
	筋骨格痛		1	1
	筋痙縮		1	1
	頸部痛		1	1
	四肢痛		1	1
腎および尿路障害		4	3	7
	急性腎不全	1		1
	腎出血	1		1
	腎障害	1		1
	腎不全	1		1
	腎機能障害		2	2
	血尿		1	1
生殖系および乳房障害			4	4
	陰部そう痒症		1	1
	性器びらん		1	1
	乳頭痛		1	1
	膣出血		1	1
全身障害および投与局所様態		15	70	85
	発熱	12	34	46
	倦怠感	3	14	17
	疲労	2	15	17
	死亡	1		1
	足のもつれ	1		1
	多臓器不全	1		1
	突然死	1		1
	浮腫		3	3
	顔面浮腫		2	2
	胸部不快感		2	2
	圧迫感		1	1
	胸痛		1	1
	高熱		1	1
	歩行障害		1	1
臨床検査		18	71	89
	血小板数減少	6	22	28
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6	13	19
	血中ビリルビン増加	4	12	16
	白血球数減少	3	4	7
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2	10	12
	C - 反応性蛋白増加	2	4	6
	肝機能検査異常	1	5	6
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	5	6
	血中アルブミン減少	1	2	3
	ヘモグロビン減少	1	1	2
	アンモニア異常	1		1
	ヘマトクリット減少	1		1
	血中ナトリウム減少	1		1
	血中尿素増加	1		1
	赤血球数減少	1		1
	血中アマラーゼ増加		8	8
	リパーゼ増加		6	6
	血圧上昇		4	4
	トランスアミナーゼ上昇		2	2
	好中球数減少		2	2
	- グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version12.0の基本語(PT)で記載しています。

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	血球数異常		1	1
	血中非抱合ビリルビン増加		1	1
	好酸球数増加		1	1
	好中球百分率増加		1	1
	体重減少		1	1
	尿蛋白		1	1
	尿中血陽性		1	1
	杆状核好中球百分率増加		1	1
	膵酵素増加		1	1
傷害、中毒および処置合併症		1		1
	転倒・転落	1		1