

## 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25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。		副作用例数	167	464	631
		副作用件数	290	1153	1443
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		7	2	9	
	肝膿瘍	2		2	
	膿胸	2		2	
	気管支炎	1		1	
	細菌性肺炎	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)		8	2	10	
	肝の悪性新生物	4	1	5	
	腫瘍出血	3		3	
	転移	1		1	
	肺転移	1		1	
	癌疼痛		1	1	
血液およびリンパ系障害		9	3	12	
	貧血	5	2	7	
	播種性血管内凝固	2		2	
	汎血球減少症	1	1	2	
	血小板減少症	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		12	59	71	
	食欲不振	6	42	48	
	低ナトリウム血症	4		4	
	低リン酸血症	3	12	15	
	食欲減退		8	8	
	高アマラーゼ血症		2	2	
	高リパーゼ血症		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	
精神障害		1		1	
	神経症	1		1	
神経系障害		16	8	24	
	肝性脳症	9		9	
	脳症	2		2	
	浮動性めまい	1	3	4	
	頭痛	1	2	3	
	肝性昏睡	1		1	
	代謝性脳症	1		1	
	脳出血	1		1	
	感覚鈍麻		2	2	
	神経学的症状		1	1	
	鎮静		1	1	
眼障害		1		1	
	角膜出血	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
心臓障害		4	1	5
	心不全	2		2
	洞性徐脈	1		1
	不整脈	1		1
	心房細動		1	1
血管障害		5	100	105
	高血圧	3	98	101
	出血	1		1
	静脈瘤破裂	1		1
	潮紅		2	2
	ほてり		1	1
	創傷出血		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		7	29	36
	間質性肺疾患	2		2
	呼吸困難	1	4	5
	胸水	1	1	2
	気胸	1		1
	急性呼吸窮迫症候群	1		1
	肺出血	1		1
	喘息	1		1
	発声障害		18	18
	咳嗽		5	5
	鼻出血		2	2
	しゃっくり		1	1
	湿性咳嗽		1	1
	喀血		1	1
胃腸障害		28	118	146
	胃腸出血	7		7
	メレナ	6	1	7
	下痢	5	77	82
	口内炎	1	16	17
	胃腸毛細血管拡張症	1	1	2
	上腹部痛	1	1	2
	胃出血	1		1
	胃静脈瘤出血	1		1
	血性腹水	1		1
	血便排泄	1		1
	出血性胃潰瘍	1		1
	出血性十二指腸潰瘍	1		1
	上部消化管出血	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	変色便	1		1
	肛門出血	1		1
	悪心		9	9
	嘔吐		6	6
	腹痛		5	5
	口唇炎		4	4
	口の錯感覚		2	2
	口腔内出血		2	2
	腹水		2	2
	便秘		2	2
	胃潰瘍		1	1
	口腔障害		1	1
	口腔内痛		1	1
	歯肉出血		1	1
	痔出血		1	1
	十二指腸潰瘍		1	1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	舌痛		1	1
	頬粘膜のあれ		1	1
肝胆道系障害		39	38	77
	肝機能異常	22	24	46
	肝障害	9	10	19
	肝不全	4		4
	黄疸	2	8	10
	肝硬変	1		1
	劇症肝炎	1		1
	胆汁うっ滞性黄疸	1		1
皮膚および皮下組織障害		54	346	400
	多形紅斑	23		23
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	22	291	313
	発疹	7	79	86
	紅斑	1	8	9
	全身性皮疹	1	3	4
	水疱	1	2	3
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1		1
	皮下出血	1		1
	薬疹	1		1
	脱毛症		38	38
	そう痒症		5	5
	湿疹		4	4
	蕁麻疹		3	3
	結節性紅斑		1	1
	全身紅斑		1	1
	多汗症		1	1
	皮膚びらん		1	1
	皮膚剥脱		1	1
	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		3	7	10
	背部痛	2	1	3
	横紋筋融解	1		1
	四肢痛		3	3
	筋骨格痛		1	1
	筋痙縮		1	1
	頸部痛		1	1
腎および尿路障害		7	8	15
	腎機能障害	2	2	4
	急性腎不全	2		2
	腎不全	2		2
	腎出血	1		1
	頻尿		3	3
	血尿		1	1
	腎障害		1	1
	排尿困難		1	1
生殖系および乳房障害			6	6
	陰囊潰瘍		2	2
	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		19	94	113
	発熱	14	46	60
	倦怠感	5	22	27
	疲労	2	20	22

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
	高熱	1	1	2
	疼痛	1	1	2
	死亡	1		1
	足のもつれ	1		1
	多臓器不全	1		1
	顔面浮腫		3	3
	浮腫		3	3
	胸部不快感		2	2
	圧迫感		1	1
	易刺激性		1	1
	胸痛		1	1
	歩行障害		1	1
臨床検査		28	115	143
	血小板数減少	9	44	53
	血中ビリルビン増加	6	17	23
	C - 反応性蛋白増加	5	6	11
	白血球数減少	5	6	11
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	18	22
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	3	13	16
	肝機能検査異常	2	7	9
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	7	9
	ヘモグロビン減少	2	1	3
	血中アルブミン減少	1	3	4
	トランスアミナーゼ上昇	1	2	3
	好中球数減少	1	2	3
	血中カリウム増加	1	1	2
	血中クレアチニン増加	1	1	2
	血中尿素増加	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
	血中尿酸増加	1		1
	赤血球数減少	1		1
	血中アミラーゼ増加		20	20
	リパーゼ増加		16	16
	血圧上昇		6	6
	- グルタミルトランスフェラーゼ増加		2	2
	アンモニア増加		2	2
	好酸球数増加		2	2
	尿蛋白		2	2
	肝酵素上昇		1	1
	血球数異常		1	1
	血中アルカリホスファターゼ増加		1	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
	血中クロール増加		1	1
	血中非抱合ビリルビン増加		1	1
	好中球百分率増加		1	1
	体重減少		1	1
	尿中血陽性		1	1
	白血球数増加		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		2		2
	肝破裂	1		1
	転倒・転落	1		1