

## 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9月8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。 |           | 207 | 566  | 773  |
|  |           | 349 | 1460 | 1809 |
| 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                               |           | 8   | 3    | 11   |
|  | 肝膿瘍       | 2   |      | 2    |
|  | 膿胸        | 2   |      | 2    |
|  | 感染        | 1   |      | 1    |
|  | 気管支炎      | 1   |      | 1    |
|  | 敗血症       | 1   |      | 1    |
|  | 敗血症性ショック  | 1   |      | 1    |
|  | 肛門膿瘍      | 1   |      | 1    |
|  | 爪囲炎       |     | 1    | 1    |
|  | 肺炎        |     | 1    | 1    |
|  | 扁桃炎       |     | 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)           |           | 11  | 3    | 14   |
|  | 肝の悪性新生物   | 6   | 1    | 7    |
|  | 腫瘍出血      | 3   |      | 3    |
|  | 肝癌破裂      | 2   |      | 2    |
|  | 肺転移       | 1   |      | 1    |
|  | 癌疼痛       |     | 1    | 1    |
|  | 腫瘍性塞栓症    |     | 1    | 1    |
| 血液およびリンパ系障害                              |           | 6   | 4    | 10   |
|  | 貧血        | 3   | 3    | 6    |
|  | 播種性血管内凝固  | 2   |      | 2    |
|  | 汎血球減少症    | 1   | 1    | 2    |
| 免疫系障害                                    |           |     | 1    | 1    |
|  | 過敏症       |     | 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                                |           | 16  | 76   | 92   |
|  | 食欲不振      | 8   | 52   | 60   |
|  | 低ナトリウム血症  | 4   |      | 4    |
|  | 低リン酸血症    | 3   | 14   | 17   |
|  | 高アンモニア血症  | 1   |      | 1    |
|  | 高尿酸血症     | 1   |      | 1    |
|  | 食欲減退      |     | 12   | 12   |
|  | 低アルブミン血症  |     | 3    | 3    |
|  | 高アマラーゼ血症  |     | 2    | 2    |
|  | 高リパーゼ血症   |     | 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    | 2    |
|  | 神経症       | 1   |      | 1    |
|  | うつ病       |     | 1    | 1    |
| 神経系障害                                    |           | 20  | 12   | 32   |
|  | 肝性脳症      | 13  |      | 13   |
|  | 頭痛        | 1   | 4    | 5    |
|  | 浮動性めまい    | 1   | 4    | 5    |
|  | 感覚鈍麻      | 1   | 2    | 3    |
|  | 肝性昏睡      | 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  |
|---------------|-----------|----|-----|-----|
|               | 代謝性脳症     | 1  |     | 1   |
|               | 脳出血       | 1  |     | 1   |
|               | 脳症        | 1  |     | 1   |
|               | 錯感覚       |    | 1   | 1   |
|               | 神経学的症状    |    | 1   | 1   |
|               | 鎮静        |    | 1   | 1   |
| 眼障害           |           | 1  | 1   | 2   |
|               | 角膜出血      | 1  |     | 1   |
|               | 結膜炎       |    | 1   | 1   |
| 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          |           | 7  | 121 | 128 |
|               | 高血圧       | 3  | 119 | 122 |
|               | 静脈瘤破裂     | 3  |     | 3   |
|               | 出血        | 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 |           | 10 | 32  | 42  |
|               | 間質性肺疾患    | 3  |     | 3   |
|               | 呼吸困難      | 1  | 4   | 5   |
|               | 胸水        | 1  | 1   | 2   |
|               | 喀血        | 1  | 1   | 2   |
|               | 気胸        | 1  |     | 1   |
|               | 急性呼吸窮迫症候群 | 1  |     | 1   |
|               | 肺出血       | 1  |     | 1   |
|               | 肺障害       | 1  |     | 1   |
|               | 喘息        | 1  |     | 1   |
|               | 発声障害      |    | 20  | 20  |
|               | 咳嗽        |    | 5   | 5   |
|               | 鼻出血       |    | 3   | 3   |
|               | しゃっくり     |    | 1   | 1   |
|               | 湿性咳嗽      |    | 1   | 1   |
|               | 上気道の炎症    |    | 1   | 1   |
| 胃腸障害          |           | 37 | 156 | 193 |
|               | メレナ       | 9  | 1   | 10  |
|               | 胃腸出血      | 6  |     | 6   |
|               | 下痢        | 5  | 105 | 110 |
|               | 吐血        | 2  |     | 2   |
|               | 変色便       | 2  |     | 2   |
|               | 膵炎        | 2  |     | 2   |
|               | 口内炎       | 1  | 24  | 25  |
|               | 腹痛        | 1  | 8   | 9   |
|               | 上腹部痛      | 1  | 3   | 4   |
|               | 胃腸毛細血管拡張症 | 1  | 1   | 2   |
|               | 胃出血       | 1  |     | 1   |
|               | 胃静脈瘤出血    | 1  |     | 1   |
|               | 下部消化管出血   | 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   |
|               | 消化管穿孔     | 1  |     | 1   |
|               | 上部消化管出血   | 1  |     | 1   |

| 器官別大分類        | 副作用名(注1)         | 重篤 | 非重篤 | 合計  |
|---------------|------------------|----|-----|-----|
|               | 食道静脈瘤            | 1  |     | 1   |
|               | 食道静脈瘤出血          | 1  |     | 1   |
|               | 腹腔動脈血栓           | 1  |     | 1   |
|               | 肛門出血             | 1  |     | 1   |
|               | 悪心               |    | 10  | 10  |
|               | 嘔吐               |    | 8   | 8   |
|               | 口唇炎              |    | 4   | 4   |
|               | 口の錯感覚            |    | 2   | 2   |
|               | 口腔内痛             |    | 2   | 2   |
|               | 舌痛               |    | 2   | 2   |
|               | 腹水               |    | 2   | 2   |
|               | 便秘               |    | 2   | 2   |
|               | 胃潰瘍              |    | 1   | 1   |
|               | 口腔障害             |    | 1   | 1   |
|               | 口腔内出血            |    | 1   | 1   |
|               | 歯肉出血             |    | 1   | 1   |
|               | 歯肉痛              |    | 1   | 1   |
|               | 痔出血              |    | 1   | 1   |
|               | 十二指腸潰瘍           |    | 1   | 1   |
|               | 頬粘膜のあれ           |    | 1   | 1   |
| 肝胆道系障害        |                  | 47 | 63  | 110 |
|               | 肝機能異常            | 27 | 45  | 72  |
|               | 肝障害              | 12 | 14  | 26  |
|               | 肝不全              | 5  |     | 5   |
|               | 黄疸               | 2  | 9   | 11  |
|               | 劇症肝炎             | 1  |     | 1   |
|               | 胆汁うっ滞性黄疸         | 1  |     | 1   |
|               | 胆管炎              |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害   |                  | 61 | 423 | 484 |
|               | 多形紅斑             | 26 |     | 26  |
|               | 手掌・足底発赤知覚不全症候群   | 25 | 351 | 376 |
|               | 発疹               | 8  | 108 | 116 |
|               | 全身性皮疹            | 2  | 5   | 7   |
|               | 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              |    | 48  | 48  |
|               | 紅斑               |    | 11  | 11  |
|               | 湿疹               |    | 6   | 6   |
|               | そう痒症             |    | 5   | 5   |
|               | 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   |
|               | 皮膚炎              |    | 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 |                  | 7  | 8   | 15  |
|               | 背部痛              | 3  | 1   | 4   |
|               | 横紋筋融解            | 3  |     | 3   |
|               | 筋力低下             | 1  | 1   | 2   |
|               | 四肢痛              |    | 3   | 3   |
|               | 筋骨格痛             |    | 1   | 1   |
|               | 筋痙縮              |    | 1   | 1   |

| 器官別大分類        | 副作用名(注1)              | 重篤 | 非重篤 | 合計  |
|---------------|-----------------------|----|-----|-----|
| 腎および尿路障害      | 頸部痛                   |    | 1   | 1   |
|               |                       | 9  | 10  | 19  |
|               | 腎不全                   | 4  |     | 4   |
|               | 腎機能障害                 | 2  | 4   | 6   |
|               | 急性腎不全                 | 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 |                       | 23 | 116 | 139 |
|               | 発熱                    | 18 | 54  | 72  |
|               | 倦怠感                   | 4  | 32  | 36  |
|               | 疲労                    | 2  | 24  | 26  |
|               | 死亡                    | 2  |     | 2   |
|               | 高熱                    | 1  | 1   | 2   |
|               | 疼痛                    | 1  | 1   | 2   |
|               | 全身健康状態低下              | 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   |
|               | 末梢性浮腫                 |    | 2   | 2   |
|               | 圧迫感                   |    | 1   | 1   |
|               | 易刺激性                  |    | 1   | 1   |
|               | 胸痛                    |    | 1   | 1   |
|               | 粘膜出血                  |    | 1   | 1   |
|               | 無力症                   |    | 1   | 1   |
| 臨床検査          |                       | 33 | 141 | 174 |
|               | 血小板数減少                | 11 | 55  | 66  |
|               | 血中ビリルビン増加             | 8  | 20  | 28  |
|               | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 7  | 22  | 29  |
|               | 白血球数減少                | 5  | 8   | 13  |
|               | C - 反応性蛋白増加           | 5  | 7   | 12  |
|               | アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加   | 3  | 17  | 20  |
|               | 血中乳酸脱水素酵素増加           | 2  | 9   | 11  |
|               | ヘモグロビン減少              | 2  | 1   | 3   |
|               | 肝機能検査異常               | 1  | 5   | 6   |
|               | 血中アルブミン減少             | 1  | 5   | 6   |
|               | 好中球数減少                | 1  | 4   | 5   |
|               | トランスアミナーゼ上昇           | 1  | 3   | 4   |
|               | 血中カリウム増加              | 1  | 2   | 3   |
|               | 血中クレアチニン増加            | 1  | 1   | 2   |
|               | 血中尿酸増加                | 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   |
|               | 赤血球数減少                | 1  |     | 1   |
|               | 抱合ビリルビン増加             | 1  |     | 1   |

| 器官別大分類        | 副作用名(注1)           | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|---------------|--------------------|----|-----|----|
|               | 血中アミラーゼ増加          |    | 26  | 26 |
|               | リパーゼ増加             |    | 17  | 17 |
|               | 血圧上昇               |    | 6   | 6  |
|               | - グルタミルトランスフェラーゼ増加 |    | 3   | 3  |
|               | 血中アルカリホスファターゼ増加    |    | 3   | 3  |
|               | 脛酵素増加              |    | 3   | 3  |
|               | 好酸球数増加             |    | 2   | 2  |
|               | 体重減少               |    | 2   | 2  |
|               | 尿蛋白                |    | 2   | 2  |
|               | アンモニア増加            |    | 1   | 1  |
|               | 肝酵素上昇              |    | 1   | 1  |
|               | 血球数異常              |    | 1   | 1  |
|               | 血中アルブミン増加          |    | 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  |
|               | 血中リン減少             |    | 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  |
|               | 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  |
| 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  |