

## 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12月1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。		384	946	1330
		606	2635	3241
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		17	6	23
	肝膿瘍	3		3
	肺炎	2	1	3
	膿胸	2		2
	肛門膿瘍	2		2
	化膿性胆管炎	1		1
	壊死性筋膜炎	1		1
	感染性腸炎	1		1
	気管支炎	1		1
	細菌性腹膜炎	1		1
	帯状疱疹	1		1
	敗血症	1		1
	敗血症性ショック	1		1
	肺結核	1		1
	ヘルペスウイルス感染		1	1
	細菌性胃腸炎		1	1
	爪囲炎		1	1
	鼻咽頭炎		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)		21	6	27
	肝の悪性新生物	14	1	15
	腫瘍出血	4		4
	肝癌破裂	2		2
	肺転移	2		2
	骨転移	1		1
	皮膚乳頭腫		2	2
	癌疼痛		1	1
	腫瘍性塞栓症		1	1
	転移部痛		1	1
血液およびリンパ系障害		14	11	25
	貧血	7	7	14
	汎血球減少症	2	1	3
	播種性血管内凝固	2		2
	血小板減少症	1	3	4
	骨髄機能不全	1		1
	白血球減少症	1		1
免疫系障害			1	1
	過敏症		1	1
内分泌障害			4	4
	甲状腺機能低下症		4	4
代謝および栄養障害		30	149	179
	食欲減退	17	120	137
	低リン酸血症	4	28	32
	低ナトリウム血症	3	3	6
	高アンモニア血症	2	3	5
	高カリウム血症	1	3	4
	高尿酸血症	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version12.1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
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	電解質失調	1		1
	高アマラーゼ血症		7	7
	低アルブミン血症		5	5
	高リパーゼ血症		2	2
	脱水		2	2
	高カルシウム血症		1	1
	低マグネシウム血症		1	1
精神障害		2	3	5
	うつ病	1	1	2
	譫妄	1		1
	不眠症		3	3
神経系障害		49	31	80
	肝性脳症	31		31
	脳出血	4		4
	頭痛	3	10	13
	肝性昏睡	3		3
	味覚異常	1	4	5
	意識変容状態	1	1	2
	神経系障害	1		1
	代謝性脳症	1		1
	単麻痺	1		1
	認知症	1		1
	脳梗塞	1		1
	脳症	1		1
	感覚鈍麻		8	8
	浮動性めまい		6	6
	感覚障害		1	1
	顔面不全麻痺		1	1
	錯感覚		1	1
	神経学的症状		1	1
	鎮静		1	1
眼障害		1	3	4
	角膜出血	1		1
	結膜炎		1	1
	視力障害		1	1
	複視		1	1
耳および迷路障害			2	2
	聴覚障害		1	1
	片耳難聴		1	1
心臓障害		7	5	12
	心不全	3		3
	うっ血性心不全	1		1
	プリンツメタル狭心症	1		1
	上室性頻脈	1		1
	洞性徐脈	1		1
	心房細動		2	2
	洞性頻脈		1	1
	頻脈		1	1
	不整脈		1	1
血管障害		10	231	241
	出血性ショック	3		3
	高血圧	2	234	236
	出血	2		2
	四肢動脈血栓症	1		1
	静脈瘤破裂	1		1
	動脈瘤破裂	1		1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	潮紅		2	2
	ほてり		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		20	63	83
	間質性肺疾患	6		6
	喀血	4	3	7
	呼吸困難	2	7	9
	肺障害	2		2
	喘息	2		2
	気胸	1		1
	急性呼吸窮迫症候群	1		1
	胸腔内出血	1		1
	胸水	1		1
	呼吸不全	1		1
	誤嚥	1		1
	発声障害		39	39
	咳嗽		10	10
	鼻出血		5	5
	しゃっくり		2	2
	口腔咽頭痛		1	1
	上気道の炎症		1	1
	喀痰増加		1	1
胃腸障害		77	301	378
	下痢	14	216	230
	メレナ	11	1	12
	胃腸出血	11		11
	腹水	8	6	14
	食道静脈瘤出血	6		6
	上部消化管出血	4		4
	出血性胃潰瘍	3		3
	変色便	3		3
	悪心	2	34	36
	腹痛	2	15	17
	胃出血	2		2
	膵炎	2		2
	口内炎	1	47	48
	嘔吐	1	18	19
	上腹部痛	1	6	7
	痔出血	1	2	3
	イレウス	1		1
	胃静脈瘤出血	1		1
	胃腸毛細血管拡張症	1		1
	下部消化管出血	1		1
	下腹部痛	1		1
	急性膵炎	1		1
	血性腹水	1		1
	血便排泄	1		1
	出血性十二指腸潰瘍	1		1
	小腸出血	1		1
	消化管穿孔	1		1
	大腸穿孔	1		1
	腸間膜血行不全	1		1
	吐血	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	腹腔内出血	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	肛門出血	1		1
	口唇炎		5	5

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version12.1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
	歯肉出血		4	4
	口の錯感覚		3	3
	舌痛		3	3
	便秘		3	3
	口腔内出血		2	2
	口腔内痛		2	2
	歯肉痛		2	2
	びらん性胃炎		1	1
	胃炎		1	1
	胃潰瘍		1	1
	逆流性食道炎		1	1
	口腔障害		1	1
	口腔扁平苔癬		1	1
	十二指腸潰瘍		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	消化不良		1	1
	舌炎		1	1
	頬粘膜のあれ		1	1
	嚙下障害		1	1
	肛門びらん		1	1
肝胆道系障害		89	106	195
	肝機能異常	50	84	134
	肝障害	16	21	37
	肝不全	12		12
	黄疸	11	9	20
	血性胆汁	2		2
	胆汁うっ滞性黄疸	2		2
	胆嚢炎	1	1	2
	肝出血	1		1
	細胆管炎	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	高ビリルビン血症		1	1
皮膚および皮下組織障害		87	727	814
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	35	614	649
	多形紅斑	32	1	33
	発疹	13	195	208
	スティーブンス・ジョンソン症候群	5		5
	全身性皮疹	4	7	11
	薬疹	2	1	3
	水疱	1	2	3
	皮下出血	1	2	3
	結節性紅斑	1	1	2
	紅斑性皮疹	1		1
	脱毛症		84	84
	紅斑		14	14
	そう痒症		13	13
	湿疹		9	9
	全身紅斑		2	2
	皮膚びらん		2	2
	蕁麻疹		2	2
	顔面腫脹		1	1
	多汗症		1	1
	白斑症		1	1
	皮膚炎		1	1
	皮膚剥脱		1	1
筋骨格系および結合組織障害		7	23	30
	背部痛	3	4	7

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version12.1 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
	横紋筋融解	3		3
	筋力低下	1	1	2
	筋肉痛		4	4
	四肢痛		4	4
	関節痛		3	3
	筋痙縮		3	3
	頸部痛		3	3
	筋骨格痛		2	2
	関節硬直		1	1
腎および尿路障害		15	18	33
	腎不全	6		6
	腎機能障害	4	10	14
	急性腎不全	3		3
	腎障害	1	1	2
	腎出血	1		1
	蛋白尿	1		1
	頻尿		3	3
	血尿		2	2
	失禁		1	1
	排尿困難		1	1
生殖系および乳房障害			8	8
	陰囊潰瘍		3	3
	陰部そう痒症		1	1
	女性化乳房		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		40	186	226
	発熱	26	94	120
	倦怠感	10	53	63
	疲労	3	32	35
	疼痛	2	2	4
	炎症	2		2
	死亡	2		2
	全身健康状態低下	2		2
	無力症	1	3	4
	顔面浮腫	1	2	3
	胸痛	1	2	3
	多臓器不全	1		1
	末梢性浮腫		9	9
	胸部不快感		2	2
	浮腫		2	2
	圧迫感		1	1
	易刺激性		1	1
	高熱		1	1
	治癒不良		1	1
	粘膜出血		1	1
臨床検査		57	227	284
	血小板数減少	26	85	111
	血中ビリルビン増加	8	31	39
	白血球数減少	6	12	18
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5	26	31
	C - 反応性蛋白増加	5	12	17
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	4	21	25
	ヘモグロビン減少	3	2	5
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	10	12
	好中球数減少	2	5	7

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	血圧上昇	1	9	10
	膵酵素増加	1	7	8
	肝機能検査異常	1	5	6
	アンモニア増加	1	4	5
	血中アルブミン減少	1	4	5
	トランスアミナーゼ上昇	1	3	4
	肝酵素上昇	1	3	4
	血中尿酸増加	1	2	3
	好酸球数増加	1	2	3
	血中尿素増加	1	1	2
	抱合ビリルビン増加	1	1	2
	赤血球数減少	1		1
	血中アミラーゼ増加		49	49
	リパーゼ増加		31	31
	体重減少		7	7
	- グルタミルトランスフェラーゼ増加		4	4
	白血球数増加		4	4
	血球数異常		3	3
	血中アルカリホスファターゼ増加		3	3
	血中カリウム増加		3	3
	血中クレアチニン増加		3	3
	尿蛋白		3	3
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2
	血中ブドウ糖増加		2	2
	プロトロンビン量減少		1	1
	リンパ球数減少		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
	心電図ST部分上昇		1	1
	尿中血陽性		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		1	1	2
	腱断裂	1		1
	創傷出血		1	1