

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22年3月23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。 | | 604 | 1366 | 1970 |
| | | 953 | 3967 | 4920 |
| 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 | | 28 | 13 | 41 |
| | 肺炎 | 5 | 1 | 6 |
| | 肝膿瘍 | 5 | | 5 |
| | 敗血症 | 5 | | 5 |
| | 膿胸 | 2 | 1 | 3 |
| | 肛門膿瘍 | 2 | | 2 |
| | 感染性腸炎 | 1 | 2 | 3 |
| | 細菌感染 | 1 | 1 | 2 |
| | 带状疱疹 | 1 | 1 | 2 |
| | 化膿性胆管炎 | 1 | | 1 |
| | 壊死性筋膜炎 | 1 | | 1 |
| | 偽膜性大腸炎 | 1 | | 1 |
| | 結核 | 1 | | 1 |
| | 細菌性腹膜炎 | 1 | | 1 |
| | 大葉性肺炎 | 1 | | 1 |
| | 膿疱性皮疹 | 1 | | 1 |
| | 敗血症性ショック | 1 | | 1 |
| | 鼻咽頭炎 | | 2 | 2 |
| | ヘルペスウイルス感染 | | 1 | 1 |
| | 感染性表皮嚢胞 | | 1 | 1 |
| | 細菌性胃腸炎 | | 1 | 1 |
| | 上気道感染 | | 1 | 1 |
| | 爪囲炎 | | 1 | 1 |
| | 尿路感染 | | 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) | | 19 | 6 | 25 |
| | 肝の悪性新生物 | 11 | 1 | 12 |
| | 肝癌破裂 | 3 | | 3 |
| | 腫瘍出血 | 3 | | 3 |
| | 悪性腹水 | 1 | | 1 |
| | 肺転移 | 1 | | 1 |
| | 皮膚乳頭腫 | | 2 | 2 |
| | 癌疼痛 | | 1 | 1 |
| | 腫瘍壊死 | | 1 | 1 |
| | 腫瘍性塞栓症 | | 1 | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | 24 | 20 | 44 |
| | 貧血 | 11 | 13 | 24 |
| | 血小板減少症 | 4 | 5 | 9 |
| | 播種性血管内凝固 | 4 | | 4 |
| | 汎血球減少症 | 3 | 1 | 4 |
| | 骨髄機能不全 | 2 | | 2 |
| | 白血球減少症 | 1 | 1 | 2 |
| | 好中球減少症 | 1 | | 1 |
| | 赤血球増加症 | | 1 | 1 |
| 免疫系障害 | | | 1 | 1 |
| | 過敏症 | | 1 | 1 |
| 内分泌障害 | | | 9 | 9 |

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 |
|-----------|--------------|----|-----|-----|
| 代謝および栄養障害 | 甲状腺機能低下症 | | 9 | 9 |
| | | 40 | 227 | 267 |
| | 食欲減退 | 19 | 179 | 198 |
| | 低リン酸血症 | 5 | 39 | 44 |
| | 高アンモニア血症 | 5 | 9 | 14 |
| | 低ナトリウム血症 | 3 | 4 | 7 |
| | 腫瘍崩壊症候群 | 3 | | 3 |
| | 高カリウム血症 | 2 | 2 | 4 |
| | 高尿酸血症 | 1 | | 1 |
| | 代謝性アシドーシス | 1 | | 1 |
| | 低血糖症 | 1 | | 1 |
| | 電解質失調 | 1 | | 1 |
| | 高アマラーゼ血症 | | 11 | 11 |
| | 低アルブミン血症 | | 8 | 8 |
| | 高リパーゼ血症 | | 2 | 2 |
| | 脱水 | | 2 | 2 |
| | 栄養障害 | | 1 | 1 |
| | 高カルシウム血症 | | 1 | 1 |
| | 高血糖 | | 1 | 1 |
| | 低カリウム血症 | | 1 | 1 |
| 低マグネシウム血症 | | 1 | 1 | |
| 糖尿病 | | 1 | 1 | |
| 精神障害 | | 4 | 5 | 9 |
| | 譫妄 | 2 | | 2 |
| | うつ病 | 1 | 1 | 2 |
| | 神経症 | 1 | | 1 |
| | 不眠症 | | 5 | 5 |
| 神経系障害 | | 80 | 49 | 129 |
| | 肝性脳症 | 51 | | 51 |
| | 脳出血 | 7 | | 7 |
| | 脳梗塞 | 5 | | 5 |
| | 頭痛 | 3 | 17 | 20 |
| | 意識変容状態 | 3 | 1 | 4 |
| | 肝性昏睡 | 3 | | 3 |
| | 脳症 | 2 | | 2 |
| | 感覚鈍麻 | 1 | 7 | 8 |
| | ギラン・バレー症候群 | 1 | | 1 |
| | くも膜下出血 | 1 | | 1 |
| | 意識消失 | 1 | | 1 |
| | 代謝性脳症 | 1 | | 1 |
| | 単麻痺 | 1 | | 1 |
| | 認知症 | 1 | | 1 |
| | 浮動性めまい | | 13 | 13 |
| | 味覚異常 | | 11 | 11 |
| | 感覚障害 | | 2 | 2 |
| | 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 |
| | 末梢性感覚ニューロパチー | | 1 | 1 |
| 眼障害 | | 3 | 4 | 7 |
| | 視力障害 | 1 | 1 | 2 |
| | 角膜出血 | 1 | | 1 |
| | 網膜出血 | 1 | | 1 |
| | 眼痛 | | 1 | 1 |
| | 結膜炎 | | 1 | 1 |
| | 複視 | | 1 | 1 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|---------------|------------|-----|-----|-----|
| | 流涙増加 | | 1 | 1 |
| 耳および迷路障害 | | 1 | | 1 |
| | 片耳難聴 | 1 | | 1 |
| 心臓障害 | | 13 | 5 | 18 |
| | 心不全 | 4 | | 4 |
| | うっ血性心不全 | 2 | | 2 |
| | 心肺停止 | 2 | | 2 |
| | プリンツメタル狭心症 | 1 | | 1 |
| | 急性心筋梗塞 | 1 | | 1 |
| | 狭心症 | 1 | | 1 |
| | 上室性頻脈 | 1 | | 1 |
| | 心室細動 | 1 | | 1 |
| | 心停止 | 1 | | 1 |
| | 心房細動 | | 4 | 4 |
| | 頻脈 | | 1 | 1 |
| 血管障害 | | 20 | 327 | 347 |
| | 高血圧 | 6 | 334 | 340 |
| | 出血 | 4 | | 4 |
| | 出血性ショック | 3 | | 3 |
| | 静脈瘤破裂 | 3 | | 3 |
| | 四肢動脈血栓症 | 1 | | 1 |
| | 循環虚脱 | 1 | | 1 |
| | 動脈瘤破裂 | 1 | | 1 |
| | 二次性高血圧 | 1 | | 1 |
| | 潮紅 | | 4 | 4 |
| | ほてり | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | 37 | 92 | 129 |
| | 間質性肺疾患 | 10 | | 10 |
| | 喀血 | 8 | 1 | 9 |
| | 呼吸困難 | 5 | 3 | 8 |
| | 呼吸不全 | 3 | | 3 |
| | 嚥下性肺炎 | 3 | | 3 |
| | 胸腔内出血 | 2 | | 2 |
| | 肺障害 | 2 | | 2 |
| | 喘息 | 2 | | 2 |
| | 胸水 | 1 | 2 | 3 |
| | 気胸 | 1 | | 1 |
| | 急性呼吸窮迫症候群 | 1 | | 1 |
| | 急性呼吸不全 | 1 | | 1 |
| | 誤嚥 | 1 | | 1 |
| | 肺胞出血 | 1 | | 1 |
| | 発声障害 | | 59 | 59 |
| | 咳嗽 | | 15 | 15 |
| | 鼻出血 | | 15 | 15 |
| | しゃっくり | | 3 | 3 |
| | 口腔咽頭痛 | | 2 | 2 |
| | 上気道の炎症 | | 2 | 2 |
| | 湿性咳嗽 | | 1 | 1 |
| | 肺気腫 | | 1 | 1 |
| | 喀痰増加 | | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | | 154 | 444 | 598 |
| | 下痢 | 24 | 334 | 358 |
| | 胃腸出血 | 21 | | 21 |
| | メレナ | 20 | 1 | 21 |
| | 腹水 | 17 | 21 | 38 |
| | 食道静脈瘤出血 | 13 | | 13 |
| | 上部消化管出血 | 7 | | 7 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|--------|-----------|----|-----|----|
| | 吐血 | 7 | | 7 |
| | 変色便 | 7 | | 7 |
| | 胃出血 | 4 | | 4 |
| | 出血性胃潰瘍 | 4 | | 4 |
| | 膵炎 | 4 | | 4 |
| | 悪心 | 3 | 52 | 55 |
| | 嘔吐 | 3 | 25 | 28 |
| | 胃潰瘍 | 3 | 1 | 4 |
| | 十二指腸潰瘍 | 3 | 1 | 4 |
| | 胃静脈瘤出血 | 3 | | 3 |
| | 腹腔内出血 | 3 | | 3 |
| | 口内炎 | 2 | 65 | 67 |
| | 腹痛 | 2 | 24 | 26 |
| | 出血性十二指腸潰瘍 | 2 | | 2 |
| | 出血性腸炎 | 2 | | 2 |
| | 消化管穿孔 | 2 | | 2 |
| | 上腹部痛 | 1 | 9 | 10 |
| | 痔出血 | 1 | 2 | 3 |
| | 下腹部痛 | 1 | 1 | 2 |
| | イレウス | 1 | | 1 |
| | 胃十二指腸出血 | 1 | | 1 |
| | 下部消化管出血 | 1 | | 1 |
| | 急性膵炎 | 1 | | 1 |
| | 血便排泄 | 1 | | 1 |
| | 出血性小腸潰瘍 | 1 | | 1 |
| | 出血性消化性潰瘍 | 1 | | 1 |
| | 消化性潰瘍 | 1 | | 1 |
| | 大腸出血 | 1 | | 1 |
| | 大腸穿孔 | 1 | | 1 |
| | 腸炎 | 1 | | 1 |
| | 腸間膜血行不全 | 1 | | 1 |
| | 腸閉塞 | 1 | | 1 |
| | 直腸潰瘍 | 1 | | 1 |
| | 腹腔動脈血栓 | 1 | | 1 |
| | 腹部膨満 | 1 | | 1 |
| | 腹膜炎 | 1 | | 1 |
| | 麻痺性イレウス | 1 | | 1 |
| | 嚥下不能 | 1 | | 1 |
| | 肛門出血 | 1 | | 1 |
| | 口唇炎 | | 6 | 6 |
| | 便秘 | | 6 | 6 |
| | 歯肉出血 | | 5 | 5 |
| | 舌痛 | | 4 | 4 |
| | 口の錯感覚 | | 3 | 3 |
| | 口腔内出血 | | 3 | 3 |
| | 消化不良 | | 3 | 3 |
| | 舌炎 | | 3 | 3 |
| | 口腔内痛 | | 2 | 2 |
| | 歯肉痛 | | 2 | 2 |
| | 腹部不快感 | | 2 | 2 |
| | 肛門周囲炎 | | 2 | 2 |
| | 胃炎 | | 1 | 1 |
| | 逆流性食道炎 | | 1 | 1 |
| | 口腔そう痒症 | | 1 | 1 |
| | 口腔障害 | | 1 | 1 |
| | 口腔粘膜びらん | | 1 | 1 |
| | 口腔扁平苔癬 | | 1 | 1 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|---------------|------------------|-----|------|------|
| | 消化管運動過剰 | | 1 | 1 |
| | 舌出血 | | 1 | 1 |
| | 類粘膜のあれ | | 1 | 1 |
| | 嚔下障害 | | 1 | 1 |
| | 肛門びらん | | 1 | 1 |
| 肝胆道系障害 | | 157 | 140 | 297 |
| | 肝機能異常 | 82 | 123 | 205 |
| | 肝不全 | 30 | | 30 |
| | 肝障害 | 29 | 22 | 51 |
| | 黄疸 | 17 | 12 | 29 |
| | 高ビリルビン血症 | 2 | 4 | 6 |
| | 血性胆汁 | 2 | | 2 |
| | 胆汁うっ滞性黄疸 | 2 | | 2 |
| | 肝梗塞 | 1 | | 1 |
| | 肝出血 | 1 | | 1 |
| | 急性肝不全 | 1 | | 1 |
| | 急性胆嚢炎 | 1 | | 1 |
| | 細胆管炎 | 1 | | 1 |
| | 胆汁うっ滞 | 1 | | 1 |
| | 胆嚢炎 | | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | 112 | 1054 | 1166 |
| | 多形紅斑 | 47 | | 47 |
| | 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 45 | 884 | 929 |
| | 発疹 | 20 | 267 | 287 |
| | スティーブンス・ジョンソン症候群 | 4 | | 4 |
| | 全身性皮疹 | 3 | 12 | 15 |
| | 薬疹 | 3 | 7 | 10 |
| | 皮下出血 | 1 | 3 | 4 |
| | 紅斑性皮疹 | 1 | | 1 |
| | 脱毛症 | | 145 | 145 |
| | そう痒症 | | 23 | 23 |
| | 紅斑 | | 18 | 18 |
| | 湿疹 | | 12 | 12 |
| | 全身紅斑 | | 3 | 3 |
| | 皮膚乾燥 | | 3 | 3 |
| | 水疱 | | 2 | 2 |
| | 皮膚びらん | | 2 | 2 |
| | 皮膚肥厚 | | 2 | 2 |
| | 蕁麻疹 | | 2 | 2 |
| | ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病 | | 1 | 1 |
| | 過角化 | | 1 | 1 |
| | 顔面腫脹 | | 1 | 1 |
| | 結節性紅斑 | | 1 | 1 |
| | 光線過敏性反応 | | 1 | 1 |
| | 脂漏性皮膚炎 | | 1 | 1 |
| | 色素沈着障害 | | 1 | 1 |
| | 多汗症 | | 1 | 1 |
| | 白斑症 | | 1 | 1 |
| | 皮膚炎 | | 1 | 1 |
| | 皮膚亀裂 | | 1 | 1 |
| | 皮膚剥脱 | | 1 | 1 |
| | 皮膚反応 | | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | 9 | 33 | 42 |
| | 背部痛 | 4 | 9 | 13 |
| | 横紋筋融解 | 4 | | 4 |
| | 筋炎 | 1 | | 1 |
| | 関節痛 | | 6 | 6 |

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 |
|---------------|-----------------------|----|-----|-----|
| | 筋肉痛 | | 5 | 5 |
| | 頸部痛 | | 5 | 5 |
| | 筋痙縮 | | 4 | 4 |
| | 四肢痛 | | 4 | 4 |
| | 筋骨格痛 | | 3 | 3 |
| | 関節硬直 | | 1 | 1 |
| | 筋骨格硬直 | | 1 | 1 |
| | 筋力低下 | | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | | 19 | 26 | 45 |
| | 腎不全 | 8 | | 8 |
| | 急性腎不全 | 5 | | 5 |
| | 腎機能障害 | 3 | 14 | 17 |
| | 腎障害 | 2 | 2 | 4 |
| | 腎出血 | 1 | | 1 |
| | 蛋白尿 | 1 | | 1 |
| | 血尿 | | 4 | 4 |
| | 頻尿 | | 4 | 4 |
| | 尿閉 | | 1 | 1 |
| | 排尿困難 | | 1 | 1 |
| 生殖系および乳房障害 | | | 11 | 11 |
| | 陰囊潰瘍 | | 4 | 4 |
| | 性器びらん | | 2 | 2 |
| | 陰部そう痒症 | | 1 | 1 |
| | 女性化乳房 | | 1 | 1 |
| | 乳頭痛 | | 1 | 1 |
| | 無月経 | | 1 | 1 |
| | 膣出血 | | 1 | 1 |
| 全身障害および投与局所様態 | | 55 | 280 | 335 |
| | 発熱 | 32 | 133 | 165 |
| | 倦怠感 | 12 | 101 | 113 |
| | 疲労 | 3 | 41 | 44 |
| | 死亡 | 3 | | 3 |
| | 末梢性浮腫 | 2 | 10 | 12 |
| | 無力症 | 2 | 7 | 9 |
| | 炎症 | 2 | | 2 |
| | 全身健康状態低下 | 2 | | 2 |
| | 胸痛 | 1 | 3 | 4 |
| | 顔面浮腫 | 1 | 2 | 3 |
| | 多臓器不全 | 1 | | 1 |
| | 溺死 | 1 | | 1 |
| | 浮腫 | | 5 | 5 |
| | 疼痛 | | 4 | 4 |
| | 胸部不快感 | | 2 | 2 |
| | 悪寒 | | 1 | 1 |
| | 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 |
| | 歩行障害 | | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | 81 | 364 | 445 |
| | 血小板数減少 | 33 | 127 | 160 |
| | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 14 | 48 | 62 |
| | 血中ビリルビン増加 | 12 | 45 | 57 |
| | アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 | 11 | 42 | 53 |
| | 白血球数減少 | 8 | 24 | 32 |
| | ヘモグロビン減少 | 5 | 4 | 9 |

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 |
|---------------|-----------------------|----|-----|----|
| | C - 反応性蛋白増加 | 4 | 17 | 21 |
| | 好中球数減少 | 3 | 11 | 14 |
| | アンモニア増加 | 2 | 13 | 15 |
| | 血中乳酸脱水素酵素増加 | 2 | 13 | 15 |
| | トランスアミナーゼ上昇 | 2 | 5 | 7 |
| | 肝酵素上昇 | 2 | 5 | 7 |
| | 血圧上昇 | 1 | 12 | 13 |
| | 腓酵素増加 | 1 | 11 | 12 |
| | 血中アルブミン減少 | 1 | 6 | 7 |
| | 好酸球数増加 | 1 | 5 | 6 |
| | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 | 4 | 5 |
| | リンパ球数減少 | 1 | 2 | 3 |
| | 血中尿素増加 | 1 | 1 | 2 |
| | 赤血球数減少 | 1 | 1 | 2 |
| | 抱合ビリルビン増加 | 1 | 1 | 2 |
| | 血中アミラーゼ増加 | | 76 | 76 |
| | リパーゼ増加 | | 52 | 52 |
| | 肝機能検査異常 | | 14 | 14 |
| | 体重減少 | | 10 | 10 |
| | 血中クレアチニン増加 | | 7 | 7 |
| | 尿蛋白 | | 5 | 5 |
| | 白血球数増加 | | 5 | 5 |
| | - グルタミルトランスフェラーゼ増加 | | 4 | 4 |
| | 血中アルカリホスファターゼ増加 | | 3 | 3 |
| | 血球数異常 | | 2 | 2 |
| | 血中ブドウ糖増加 | | 2 | 2 |
| | 血中リン減少 | | 2 | 2 |
| | 血中尿酸増加 | | 2 | 2 |
| | 尿中血陽性 | | 2 | 2 |
| | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常 | | 1 | 1 |
| | アラニン・アミノトランスフェラーゼ異常 | | 1 | 1 |
| | プロトロンビン量減少 | | 1 | 1 |
| | 血中カリウム増加 | | 1 | 1 |
| | 血中コレステロール増加 | | 1 | 1 |
| | 血中トリグリセリド増加 | | 1 | 1 |
| | 血中非抱合ビリルビン増加 | | 1 | 1 |
| | 血中免疫グロブリンE増加 | | 1 | 1 |
| | 好中球百分率増加 | | 1 | 1 |
| | 糸球体濾過率異常 | | 1 | 1 |
| | 心電図ST部分上昇 | | 1 | 1 |
| | 尿中ウロビリリン陽性 | | 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 | | 2 | 2 | 4 |
| | 放射線性肺臓炎 | 1 | | 1 |
| | 腱断裂 | 1 | | 1 |
| | 誤った投与期間 | | 1 | 1 |
| | 創傷出血 | | 1 | 1 |