

## 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6月29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。		802	1788	2590
		1269	5346	6615
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		36	20	56
	肺炎	8	3	11
	肝膿瘍	7		7
	敗血症	6		6
	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
	細菌性肺炎	1	1	2
	マイコプラズマ性肺炎	1		1
	化膿性胆管炎	1		1
	壊死性筋膜炎	1		1
	感染	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
	腹膜膿瘍	1		1
	咽頭炎		2	2
	鼻咽頭炎		2	2
	ヘルペスウイルス感染		1	1
	胃腸炎		1	1
	感染性表皮嚢胞		1	1
	口腔真菌感染		1	1
	細菌性胃腸炎		1	1
	上気道感染		1	1
	帯状疱疹		1	1
	爪囲炎		1	1
	膿瘍		1	1
	毛包炎		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)		23	6	29
	肝の悪性新生物	13		13
	腫瘍出血	5		5
	肝癌破裂	4		4
	悪性腹水	1		1
	骨転移	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
	腫瘍熱		1	1
	転移部痛		1	1
血液およびリンパ系障害		36	23	59
	貧血	16	17	33

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version13.0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
	播種性血管内凝固	7		7
	汎血球減少症	6		6
	血小板減少症	4	5	9
	骨髄機能不全	3		3
	白血球減少症	1	1	2
	好中球減少症	1		1
	溶血性貧血	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			14	14
	甲状腺機能低下症		11	11
	甲状腺機能亢進症		3	3
代謝および栄養障害		62	296	358
	食欲減退	33	241	274
	高アンモニア血症	7	14	21
	低リン酸血症	6	46	52
	高カリウム血症	3	5	8
	低血糖症	3	2	5
	腫瘍崩壊症候群	3		3
	低アルブミン血症	2	8	10
	低ナトリウム血症	2	7	9
	代謝性アシドーシス	2		2
	脱水	1	3	4
	高尿酸血症	1	1	2
	テタニー	1		1
	電解質失調	1		1
	高アマラーゼ血症		11	11
	高リパーゼ血症		2	2
	低カリウム血症		2	2
	栄養障害		1	1
	過小食		1	1
	高カルシウム血症		1	1
	高血糖		1	1
	痛風		1	1
	低マグネシウム血症		1	1
	糖尿病		1	1
精神障害		5	7	12
	譫妄	2		2
	うつ病	1	1	2
	自殺既遂	1		1
	神経症	1		1
	不眠症		7	7
神経系障害		114	68	182
	肝性脳症	76		76
	脳出血	10		10
	脳梗塞	6		6
	意識変容状態	5	1	6
	肝性昏睡	3		3
	脳症	3		3
	頭痛	2	18	20
	代謝性脳症	2		2
	浮動性めまい	1	21	22
	感覚鈍麻	1	12	13
	ギラン・バレー症候群	1		1
	くも膜下出血	1		1
	意識レベルの低下	1		1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	意識消失	1		1
	一過性脳虚血発作	1		1
	神経系障害	1		1
	第3脳神経麻痺	1		1
	単麻痺	1		1
	認知症	1		1
	味覚異常		16	16
	感覚障害		2	2
	錯感覚		2	2
	顔面不全麻痺		1	1
	傾眠		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	9	12
	視力障害	1	1	2
	角膜出血	1		1
	網膜出血	1		1
	眼瞼浮腫		3	3
	結膜出血		2	2
	眼脂		1	1
	眼充血		1	1
	眼痛		1	1
	結膜炎		1	1
	複視		1	1
	流涙増加		1	1
耳および迷路障害		1	2	3
	片耳難聴	1		1
	耳不快感		1	1
	難聴		1	1
心臓障害		19	6	25
	心不全	6		6
	うっ血性心不全	2		2
	急性心筋梗塞	2		2
	心肺停止	2		2
	心房細動	1	3	4
	プリンツメタル狭心症	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
	洞性徐脈	1		1
	不整脈	1		1
	動悸		2	2
	頻脈		1	1
血管障害		21	420	441
	高血圧	9	433	442
	出血性ショック	3		3
	出血	2		2
	静脈瘤破裂	2		2
	四肢動脈血栓症	1		1
	循環虚脱	1		1
	大動脈瘤破裂	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

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	末梢冷感		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		49	128	177
	間質性肺疾患	20		20
	喀血	8		8
	呼吸困難	5	6	11
	呼吸不全	4		4
	胸水	3	3	6
	肺障害	3		3
	胸腔内出血	2		2
	喘息	2		2
	嚔下性肺炎	2		2
	咽頭出血	1		1
	気胸	1		1
	急性呼吸不全	1		1
	誤嚥	1		1
	肺胞出血	1		1
	発声障害		88	88
	鼻出血		22	22
	咳嗽		20	20
	しゃっくり		4	4
	口腔咽頭痛		3	3
	湿性咳嗽		3	3
	上気道の炎症		2	2
	窒息感		1	1
	肺気腫		1	1
	鼻閉		1	1
	喀痰増加		1	1
胃腸障害		197	591	788
	下痢	31	461	492
	胃腸出血	29		29
	メレナ	24		24
	腹水	20	39	59
	食道静脈瘤出血	16		16
	上部消化管出血	8		8
	胃潰瘍	6	1	7
	胃出血	6		6
	変色便	6		6
	嘔吐	5	35	40
	十二指腸潰瘍	5		5
	出血性胃潰瘍	5		5
	吐血	5		5
	悪心	4	68	72
	腹痛	4	32	36
	胃静脈瘤出血	4		4
	急性膵炎	4		4
	腹腔内出血	4		4
	膵炎	4		4
	消化管穿孔	3		3
	腸炎	3		3
	上腹部痛	2	12	14
	痔出血	2	3	5
	血便排泄	2		2
	出血性十二指腸潰瘍	2		2
	出血性腸炎	2		2
	大腸穿孔	2		2
	口内炎	1	87	88
	口唇炎	1	7	8

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version13.0 の基本語(PT)で記載しています。

ネクサパール錠(肝細胞がん)副作用収集一覧(速報): 4/9

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	腹部膨満	1	6	7
	胃炎	1	4	5
	口腔障害	1	1	2
	イレウス	1		1
	マロリー・ワイス症候群	1		1
	胃十二指腸出血	1		1
	下部消化管出血	1		1
	血性腹水	1		1
	口唇障害	1		1
	出血性小腸潰瘍	1		1
	消化性潰瘍	1		1
	食道出血	1		1
	食道静脈瘤	1		1
	大腸炎	1		1
	大腸出血	1		1
	腸間膜血行不全	1		1
	腸閉塞	1		1
	直腸潰瘍	1		1
	浮腫性膀胱炎	1		1
	腹腔動脈血栓	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
	便秘		13	13
	歯肉出血		9	9
	口腔内痛		5	5
	舌炎		5	5
	口腔内出血		4	4
	消化不良		4	4
	舌痛		3	3
	下腹部痛		2	2
	口の錯感覚		2	2
	歯肉痛		2	2
	腹部不快感		2	2
	肛門周囲炎		2	2
	びらん性胃炎		1	1
	逆流性食道炎		1	1
	口腔そう痒症		1	1
	口腔粘膜びらん		1	1
	口腔扁平苔癬		1	1
	歯の脱落		1	1
	歯肉炎		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	食道炎		1	1
	舌出血		1	1
	便通不規則		1	1
	頬粘膜のあれ		1	1
	嚥下障害		1	1
	肛門びらん		1	1
	齲歯		1	1
肝胆道系障害		205	171	376
	肝機能異常	114	152	266
	肝障害	38	19	57
	肝不全	33		33
	黄疸	18	18	36
	高ビリルビン血症	4	5	9

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	急性肝不全	3		3
	血性胆汁	3		3
	胆管炎	1	2	3
	肝梗塞	1		1
	肝出血	1		1
	肝腎症候群	1		1
	急性胆嚢炎	1		1
	細胆管炎	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	胆汁うっ滞性黄疸	1		1
	門脈血栓症	1		1
	胆嚢炎		1	1
皮膚および皮下組織障害		137	1380	1517
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	55	1171	1226
	多形紅斑	54		54
	発疹	26	337	363
	薬疹	5	9	14
	スティーブンス・ジョンソン症候群	5		5
	全身性皮疹	2	12	14
	全身紅斑	2	3	5
	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1		1
	紅斑性皮疹	1		1
	脱毛症		185	185
	紅斑		39	39
	そう痒症		30	30
	湿疹		11	11
	水疱		5	5
	皮膚乾燥		4	4
	皮下出血		3	3
	皮膚炎		3	3
	皮膚剥脱		3	3
	丘疹		2	2
	爪の障害		2	2
	皮膚びらん		2	2
	皮膚亀裂		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	蕁麻疹		2	2
	ざ瘡		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
	皮膚障害		1	1
	皮膚潰瘍		1	1
	皮膚反応		1	1
筋骨格系および結合組織障害		9	40	49
	背部痛	4	11	15
	横紋筋融解	4		4
	筋炎	1		1
	筋肉痛		8	8
	関節痛		7	7
	筋痙縮		5	5
	頸部痛		5	5

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version13.0 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
	四肢痛		5	5
	筋骨格痛		4	4
	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		23	31	54
	腎不全	8		8
	急性腎不全	6		6
	腎機能障害	4	15	19
	腎障害	3	2	5
	蛋白尿	1	1	2
	ネフローゼ症候群	1		1
	腎出血	1		1
	腎尿細管壊死	1		1
	血尿		5	5
	頻尿		4	4
	失禁		1	1
	尿失禁		1	1
	尿閉		1	1
	排尿困難		1	1
生殖系および乳房障害		1	13	14
	性器びらん	1	2	3
	陰囊潰瘍		6	6
	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		70	392	462
	発熱	38	182	220
	倦怠感	12	151	163
	死亡	8		8
	疲労	4	54	58
	無力症	3	8	11
	末梢性浮腫	2	14	16
	全身健康状態低下	2		2
	浮腫	1	6	7
	顔面浮腫	1	3	4
	炎症	1	2	3
	壊死	1		1
	多臓器不全	1		1
	潰瘍性出血	1		1
	溺死	1		1
	突然死	1		1
	疼痛		7	7
	胸痛		3	3
	胸部不快感		3	3
	腎疾患による浮腫		2	2
	悪寒		1	1
	圧迫感		1	1
	易刺激性		1	1
	異常感		1	1
	高熱		1	1
	治癒不良		1	1
	穿刺部位出血		1	1
	粘膜出血		1	1
	粘膜障害		1	1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	不快感		1	1
	歩行障害		1	1
	酩酊感		1	1
臨床検査		121	494	615
	血小板数減少	53	163	216
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	22	77	99
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	16	62	78
	血中ビリルビン増加	15	65	80
	白血球数減少	9	40	49
	C - 反応性蛋白増加	6	25	31
	ヘモグロビン減少	5	10	15
	好中球数減少	4	14	18
	血中アルブミン減少	4	6	10
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	4	7
	肝機能検査異常	2	24	26
	アンモニア増加	2	19	21
	肝酵素上昇	2	5	7
	血圧上昇	1	20	21
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	17	18
	膵酵素増加	1	13	14
	トランスアミナーゼ上昇	1	9	10
	好酸球数増加	1	6	7
	血中尿素増加	1	3	4
	抱合ビリルビン増加	1	3	4
	リンパ球数減少	1	2	3
	血球数異常	1	2	3
	赤血球数減少	1	1	2
	血圧低下	1		1
	血中アミラーゼ増加		96	96
	リパーゼ増加		64	64
	体重減少		16	16
	血中クレアチニン増加		10	10
	白血球数増加		6	6
	尿蛋白		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		4	4
	血中リン減少		4	4
	プロトロンビン量減少		3	3
	血中カリウム増加		3	3
	血中ブドウ糖増加		3	3
	血中コレステロール増加		2	2
	血中トリグリセリド増加		2	2
	血中尿酸増加		2	2
	尿中血陽性		2	2
	QOL低下		1	1
	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
	アンモニア異常		1	1
	血中アルブミン増加		1	1
	血中カリウム減少		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
	体重増加		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

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
傷害、中毒および処置合併症		6	2	8
	肝破裂	2		2
	眼窩周囲血腫	1		1
	処置後出血	1		1
	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