

## ネクサバール錠(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11月9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	1029	2259	3288
		副作用件数	1605	6753	8358
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		44	23	67	
	肺炎	12	2	14	
	敗血症	8		8	
	肝膿瘍	6	1	7	
	感染	3	2	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	
	細菌性肺炎	1	1	2	
	B型肝炎	1		1	
	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	
	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	
	肺結核	1		1	
	非定型マイコバクテリア感染	1		1	
	腹膜膿瘍	1		1	
	咽頭炎		3	3	
	感染性表皮嚢胞		2	2	
	鼻咽頭炎		2	2	
	毛包炎		2	2	
	ヘルペスウイルス感染		1	1	
	胃腸炎		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	
	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)		33	6	39	
	肝の悪性新生物	15		15	
	腫瘍出血	7		7	
	肝癌破裂	6		6	
	腫瘍壊死	2	1	3	
	リンパ腫	1		1	
	悪性腹水	1		1	
	骨転移	1		1	
	腫瘍穿孔	1		1	
	心転移	1		1	
	肺転移	1		1	

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version13.1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
	癌疼痛		2	2
	皮膚乳頭腫		2	2
	腫瘍熱		1	1
血液およびリンパ系障害		49	29	78
	貧血	23	22	45
	播種性血管内凝固	11		11
	汎血球減少症	8		8
	血小板減少症	5	6	11
	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
	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		2	16	18
	甲状腺機能亢進症	1	4	5
	尿崩症	1		1
	甲状腺機能低下症		12	12
代謝および栄養障害		78	390	468
	食欲減退	41	324	365
	高アンモニア血症	9	14	23
	低リン酸血症	5	55	60
	低血糖症	4	1	5
	腫瘍崩壊症候群	4		4
	低ナトリウム血症	3	9	12
	高カリウム血症	3	6	9
	代謝性アシドーシス	3		3
	高アマラーゼ血症	2	14	16
	低アルブミン血症	2	13	15
	脱水	2	5	7
	高尿酸血症	1	1	2
	テタニー	1		1
	高ナトリウム血症	1		1
	電解質失調	1		1
	糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
	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		9	8	17
	譫妄	6		6
	うつ病	1	1	2
	神経症	1	1	2
	自殺既遂	1		1
	不眠症		7	7
神経系障害		151	83	234
	肝性脳症	95		95
	脳出血	15		15
	意識変容状態	7	1	8
	肝性昏睡	6		6
	脳梗塞	6		6
	脳症	4		4

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.1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
	意識消失	3		3
	浮動性めまい	2	23	25
	頭痛	2	19	21
	代謝性脳症	2		2
	味覚異常	1	25	26
	感覚鈍麻	1	13	14
	ギラン・バレー症候群	1		1
	くも膜下出血	1		1
	パーキンソン病	1		1
	意識レベルの低下	1		1
	一過性脳虚血発作	1		1
	可逆性後白質脳症症候群	1		1
	傾眠	1		1
	神経系障害	1		1
	脊髄血腫	1		1
	第3脳神経麻痺	1		1
	単麻痺	1		1
	中毒性脳症	1		1
	認知症	1		1
	錯感覚		4	4
	感覚障害		2	2
	顔面不全麻痺		1	1
	坐骨神経痛		1	1
	神経学的症状		1	1
	注意力障害		1	1
	鎮静		1	1
	末梢性感覚ニューロパチー		1	1
眼障害		4	9	13
	視力障害	1	1	2
	角膜出血	1		1
	視神経障害	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		2	2	4
	難聴	1		1
	片耳難聴	1		1
	耳不快感		2	2
心臓障害		30	9	39
	心不全	7		7
	急性心筋梗塞	4		4
	狭心症	3		3
	心筋梗塞	3		3
	心房細動	2	3	5
	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
	急性心筋症	1		1
	上室性頻脈	1		1
	心筋症	1		1
	心室細動	1		1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	心停止	1		1
	洞性徐脈	1		1
	不整脈	1		1
	動悸		3	3
	徐脈		1	1
	心房粗動		1	1
	頻脈		1	1
血管障害		27	507	534
	高血圧	8	519	527
	出血性ショック	3		3
	腹腔内出血	3		3
	出血	2		2
	静脈瘤破裂	2		2
	低血圧	1	1	2
	血管炎	1		1
	血栓症	1		1
	四肢動脈血栓症	1		1
	循環虚脱	1		1
	大動脈瘤破裂	1		1
	動脈出血	1		1
	動脈瘤破裂	1		1
	二次性高血圧	1		1
	潮紅		6	6
	ほてり		1	1
	蒼白		1	1
	末梢冷感		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		63	181	244
	間質性肺疾患	24		24
	喀血	8		8
	呼吸困難	5	9	14
	呼吸不全	5		5
	胸水	3	4	7
	肺障害	3		3
	喘息	2	1	3
	咽頭出血	2		2
	胸腔内出血	2		2
	誤嚥性肺炎	2		2
	肺胞出血	2		2
	口腔咽頭痛	1	7	8
	上気道の炎症	1	2	3
	気胸	1		1
	気道出血	1		1
	急性呼吸不全	1		1
	呼吸障害	1		1
	呼吸停止	1		1
	誤嚥	1		1
	喉頭浮腫	1		1
	肺水腫	1		1
	発声障害		127	127
	鼻出血		27	27
	咳嗽		24	24
	しゃっくり		5	5
	湿性咳嗽		4	4
	胸膜炎		1	1
	口腔咽頭不快感		1	1
	窒息感		1	1
	肺気腫		1	1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	鼻閉		1	1
	喀痰増加		1	1
胃腸障害		261	747	1008
	下痢	42	605	647
	胃腸出血	34		34
	腹水	28	54	82
	メレナ	27		27
	食道静脈瘤出血	23		23
	上部消化管出血	12		12
	膵炎	12		12
	胃潰瘍	9	1	10
	十二指腸潰瘍	7		7
	変色便	7		7
	急性膵炎	6		6
	出血性胃潰瘍	6		6
	嘔吐	5	39	44
	腹痛	5	36	41
	胃出血	5		5
	下部消化管出血	5		5
	吐血	5		5
	胃静脈瘤出血	4		4
	消化管穿孔	4		4
	腸炎	4		4
	悪心	3	81	84
	血性腹水	3		3
	血便排泄	3		3
	上腹部痛	2	15	17
	イレウス	2		2
	マロリー・ワイス症候群	2		2
	胃前庭部毛細血管拡張症	2		2
	虚血性大腸炎	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	106	107
	便秘	1	17	18
	腹部膨満	1	7	8
	口唇炎	1	6	7
	痔出血	1	4	5
	口腔障害	1	1	2
	胃十二指腸出血	1		1
	胃静脈瘤	1		1
	口唇びらん	1		1
	口唇障害	1		1
	十二指腸穿孔	1		1
	出血性胃炎	1		1
	出血性小腸潰瘍	1		1
	小腸出血	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
	腸出血	1		1
	腸閉塞	1		1
	直腸脱	1		1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	直腸潰瘍	1		1
	浮腫性膵炎	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
	歯肉出血		10	10
	舌炎		7	7
	口腔内痛		6	6
	胃炎		5	5
	口腔内出血		5	5
	消化不良		4	4
	舌痛		3	3
	下腹部痛		2	2
	口の錯感覚		2	2
	口内乾燥		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
	口の感覚鈍麻		1	1
	口腔粘膜びらん		1	1
	口腔扁平苔癬		1	1
	好酸球性胃腸炎		1	1
	歯の脱落		1	1
	歯肉炎		1	1
	十二指腸炎		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
	肛門そう痒症		1	1
	肛門びらん		1	1
	齲歯		1	1
肝胆道系障害		244	225	469
	肝機能異常	144	199	343
	肝障害	44	18	62
	肝不全	37		37
	黄疸	19	22	41
	高ビリルビン血症	5	13	18
	血性胆汁	4		4
	急性肝不全	3		3
	肝梗塞	2		2
	肝腎不全	2		2
	胆管炎	1	3	4
	肝炎	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
	門脈圧亢進症	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version13.1 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
	門脈血栓症	1		1
	胆嚢炎		1	1
皮膚および皮下組織障害		163	1695	1858
	多形紅斑	68		68
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	65	1452	1517
	発疹	24	416	440
	薬疹	7	10	17
	スティーブンス・ジョンソン症候群	5		5
	全身性皮疹	4	15	19
	全身紅斑	2	2	4
	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1		1
	紅斑性皮疹	1		1
	中毒性皮疹	1		1
	脱毛症		234	234
	紅斑		46	46
	そう痒症		41	41
	湿疹		14	14
	水疱		5	5
	皮膚障害		5	5
	皮膚乾燥		4	4
	皮膚剥脱		4	4
	皮下出血		3	3
	皮膚びらん		3	3
	皮膚炎		3	3
	蕁麻疹		3	3
	過角化		2	2
	顔面腫脹		2	2
	爪の障害		2	2
	皮膚亀裂		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	ざ瘡		1	1
	ざ瘡様皮膚炎		1	1
	丘疹性皮疹		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
	全身性そう痒症		1	1
	多汗症		1	1
	爪変色		1	1
	白斑症		1	1
	皮膚潰瘍		1	1
	皮膚反応		1	1
	皮膚変色		1	1
	皮膚疼痛		1	1
筋骨格系および結合組織障害		9	52	61
	横紋筋融解	5		5
	背部痛	3	12	15
	筋力低下	1	2	3
	筋炎	1		1
	関節痛		11	11
	筋肉痛		8	8
	四肢痛		8	8
	筋痙縮		6	6
	頸部痛		6	6
	筋骨格痛		4	4
	関節硬直		1	1
	筋骨格系胸痛		1	1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	筋骨格硬直		1	1
	骨痛		1	1
腎および尿路障害		26	32	58
	腎不全	9		9
	急性腎不全	7		7
	腎機能障害	5	16	21
	腎障害	3	3	6
	蛋白尿	1	2	3
	ネフローゼ症候群	1		1
	腎尿細管壊死	1		1
	糖尿病性腎症	1		1
	血尿		5	5
	頻尿		3	3
	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	14	15
	性器びらん	1	2	3
	陰囊潰瘍		6	6
	乳頭痛		2	2
	陰部そう痒症		1	1
	女性化乳房		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			5	5
一般・全身障害および投与部位の状態		86	509	595
	発熱	45	225	270
	倦怠感	15	206	221
	死亡	9		9
	疲労	4	79	83
	無力症	3	8	11
	全身健康状態低下	3		3
	多臓器不全	3		3
	末梢性浮腫	2	17	19
	顔面浮腫	2	2	4
	突然死	2		2
	浮腫	1	9	10
	炎症	1	2	3
	壊死	1		1
	全身性浮腫	1		1
	潰瘍性出血	1		1
	溺死	1		1
	疼痛		10	10
	胸部不快感		4	4
	倦怠感		4	4
	胸痛		3	3
	治癒不良		2	2
	腎疾患による浮腫		2	2
	悪寒		1	1
	圧迫感		1	1
	異常感		1	1
	高熱		1	1
	随伴疾患進行		1	1
	穿刺部位出血		1	1
	粘膜出血		1	1
	粘膜障害		1	1
	歩行障害		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.1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
	無力症		1	1
	酩酊感		1	1
臨床検査		145	653	798
	血小板数減少	62	216	278
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	33	104	137
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	20	90	110
	血中ビリルビン増加	20	81	101
	白血球数減少	9	49	58
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7	5	12
	C - 反応性蛋白増加	6	34	40
	ヘモグロビン減少	6	13	19
	肝機能検査異常	5	31	36
	好中球数減少	5	18	23
	血中アルブミン減少	4	10	14
	血圧上昇	2	30	32
	アンモニア増加	2	22	24
	肝酵素上昇	2	6	8
	血圧低下	2	1	3
	血中アミラーゼ増加	1	114	115
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	20	21
	腓酵素増加	1	15	16
	好酸球数増加	1	9	10
	血中リン減少	1	6	7
	リンパ球数減少	1	3	4
	抱合ビリルビン増加	1	3	4
	赤血球数減少	1	1	2
	リパーゼ増加		73	73
	体重減少		22	22
	血中クレアチニン増加		15	15
	トランスアミナーゼ上昇		10	10
	白血球数増加		8	8
	血中アルカリホスファターゼ増加		6	6
	血中尿素増加		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
	プロトロンビン量減少		3	3
	血球数異常		3	3
	血中カリウム増加		3	3
	血中ブドウ糖増加		3	3
	血中尿酸増加		3	3
	アンモニア異常		2	2
	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
	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
	プロトロンビン時間延長		1	1
	プロトロンビン時間短縮		1	1
	ヘマトクリット減少		1	1
	血小板数異常		1	1
	血中アミラーゼ		1	1
	血中アルブミン増加		1	1
	血中カリウム減少		1	1
	血中ナトリウム減少		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

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	好中球数増加		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
	代謝機能検査異常		1	1
	尿中ウロビリノーゲン増加		1	1
	白血球百分率数異常		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		6	2	8
	肝破裂	2		2
	開放創	1		1
	眼窩周囲血腫	1		1
	処置後出血	1		1
	放射線性肺臓炎	1		1
	誤った投与期間		1	1
	創傷出血		1	1