

## ネクサバル錠(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21年5月20日～平成23年7月26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	1452	3363	4815
		副作用件数	2243	9868	12111
器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計	
<b>感染症および寄生虫症</b>		63	40	103	
	肺炎	19	5	24	
	敗血症	10		10	
	肝膿瘍	7	2	9	
	感染	5	4	9	
	膿胸	3		3	
	肛門膿瘍	2	1	3	
	B型肝炎	2		2	
	偽膜性大腸炎	2		2	
	結核	2		2	
	尿路感染	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	
	憩室炎	1		1	
	細菌性腹膜炎	1		1	
	進行性多巣性白質脳症	1		1	
	腎盂腎炎	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	
	肺炎球菌性肺炎	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	
	毛包炎		5	5	
	胃腸炎		3	3	
	咽頭炎		3	3	
	感染性表皮嚢胞		2	2	
	気管支炎		2	2	
	帯状疱疹		2	2	
	鼻咽頭炎		2	2	
	インフルエンザ		1	1	
	ヘルペスウイルス感染		1	1	
	口腔真菌感染		1	1	
	喉頭蓋炎		1	1	
	細菌性胃腸炎		1	1	
	上気道感染		1	1	
	食道カンジダ症		1	1	
	足部白癬		1	1	
	中耳炎		1	1	
	椎間板炎		1	1	
	扁桃炎		1	1	
<b>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)</b>		51	19	70	

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version14.0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
	肝の悪性新生物	22	12	34
	肝癌破裂	13		13
	腫瘍出血	9		9
	腫瘍壊死	4	1	5
	リンパ腫	1		1
	悪性腹水	1		1
	骨転移	1		1
	腫瘍穿孔	1		1
	頭蓋内腫瘍出血	1		1
	脳新生物	1		1
	肺転移	1		1
	扁平上皮癌	1		1
	癌疼痛		2	2
	皮膚乳頭腫		2	2
	腫瘍熱		1	1
	腫瘍疼痛		1	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>		66	51	117
	貧血	33	33	66
	播種性血管内凝固	13		13
	汎血球減少症	10		10
	血小板減少症	9	15	24
	骨髄機能不全	2		2
	好中球減少症	1	3	4
	リンパ球減少症	1	1	2
	白血球減少症	1	1	2
	大球性貧血	1		1
	溶血性貧血	1		1
	凝固低下状態		1	1
	赤血球増加症		1	1
<b>免疫系障害</b>			1	1
	過敏症		1	1
<b>内分泌障害</b>		3	21	24
	甲状腺機能低下症	1	15	16
	甲状腺機能亢進症	1	5	6
	尿崩症	1		1
	亜急性甲状腺炎		1	1
<b>代謝および栄養障害</b>		101	583	684
	食欲減退	53	502	555
	高アンモニア血症	12	20	32
	低血糖症	8	2	10
	腫瘍崩壊症候群	6		6
	低リン酸血症	4	75	79
	低ナトリウム血症	4	10	14
	低アルブミン血症	3	27	30
	高カリウム血症	3	8	11
	脱水	3	6	9
	代謝性アシドーシス	3		3
	高アマラーゼ血症	2	17	19
	高尿酸血症	1	2	3
	テタニー	1		1
	高ナトリウム血症	1		1
	電解質失調	1		1
	低カリウム血症		4	4
	高リパーゼ血症		2	2
	痛風		2	2
	糖尿病		2	2
	栄養障害		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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
	過小食		1	1
	高コレステロール血症		1	1
	高血糖		1	1
	低マグネシウム血症		1	1
<b>精神障害</b>		9	21	30
	譫妄	5		5
	うつ病	1	5	6
	神経症	1	1	2
	錯乱状態	1		1
	自殺既遂	1		1
	不眠症		10	10
	異常行動		2	2
	気力低下		1	1
	失見当識		1	1
	無感情		1	1
	抑うつ症状		1	1
<b>神経系障害</b>		239	129	368
	肝性脳症	137		137
	脳出血	32		32
	脳症	13		13
	脳梗塞	12		12
	肝性昏睡	8		8
	意識変容状態	7	1	8
	浮動性めまい	4	32	36
	意識消失	3		3
	代謝性脳症	3		3
	脳幹出血	3		3
	くも膜下出血	2		2
	ラクナ梗塞	2		2
	意識レベルの低下	2		2
	脳幹梗塞	2		2
	痙攣	2		2
	味覚異常	1	47	48
	頭痛	1	26	27
	感覚鈍麻	1	17	18
	傾眠	1	1	2
	末梢性ニューロパチー	1	1	2
	アルツハイマー型認知症	1		1
	ギラン・バレー症候群	1		1
	ジスキネジー	1		1
	てんかん	1		1
	パーキンソン病	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
	視神経炎	1		1
	小脳梗塞	1		1
	小脳出血	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
	脳血栓症	1		1
	錯感覚		9	9
	感覚障害		2	2
	味覚減退		2	2
	過眠症		1	1
	顔面不全麻痺		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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):3/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	坐骨神経痛		1	1
	神経学的症状		1	1
	鎮静		1	1
	頭部不快感		1	1
	末梢性感覚ニューロパチー		1	1
<b>眼障害</b>		7	14	21
	網膜出血	3		3
	角膜出血	1		1
	視力障害	1		1
	点状角膜炎	1		1
	網膜静脈閉塞	1		1
	眼瞼浮腫		3	3
	眼充血		2	2
	眼瞼下垂		2	2
	結膜出血		2	2
	乾性角結膜炎		1	1
	眼脂		1	1
	眼出血		1	1
	眼精疲労		1	1
	眼痛		1	1
	強膜出血		1	1
	結膜炎		1	1
	調節障害		1	1
	複視		1	1
	流涙増加		1	1
<b>耳および迷路障害</b>		2	7	9
	難聴	1		1
	片耳難聴	1		1
	耳不快感		4	4
	耳鳴		3	3
<b>心臓障害</b>		41	10	51
	心不全	11		11
	急性心筋梗塞	6		6
	心筋梗塞	4		4
	狭心症	3		3
	心室細動	3		3
	心房細動	2	3	5
	うっ血性心不全	2		2
	プリンツメタル狭心症	2		2
	心肺停止	2		2
	上室性頻脈	1		1
	心筋虚血	1		1
	心筋症	1		1
	心室性期外収縮	1		1
	心停止	1		1
	心嚢液貯留	1		1
	洞性徐脈	1		1
	不整脈	1		1
	動悸		3	3
	徐脈		1	1
	上室性不整脈		1	1
	心房粗動		1	1
	頻脈		1	1
<b>血管障害</b>		32	729	761
	高血圧	11	742	753
	腹腔内出血	5		5
	出血性ショック	3		3

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version14.0 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
	出血	2		2
	静脈瘤破裂	2		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
	深部静脈血栓症	1		1
	神経原性ショック	1		1
	大動脈瘤破裂	1		1
	動脈出血	1		1
	動脈瘤破裂	1		1
	潮紅		5	5
	ほてり		2	2
	低血圧		2	2
	蒼白		1	1
	二次性高血圧		1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>		94	269	363
	間質性肺疾患	39		39
	喀血	12		12
	呼吸困難	7	14	21
	呼吸不全	7		7
	胸水	4	9	13
	誤嚥性肺炎	3		3
	肺障害	3		3
	肺胞出血	3		3
	鼻出血	2	39	41
	上気道の炎症	2	4	6
	喘息	2	1	3
	咽頭出血	2		2
	気胸	2		2
	胸腔内出血	2		2
	肺水腫	2		2
	咳嗽	1	28	29
	口腔咽頭痛	1	7	8
	しゃっくり	1	6	7
	気縦隔症	1		1
	気道出血	1		1
	急性呼吸不全	1		1
	血胸	1		1
	呼吸停止	1		1
	誤嚥	1		1
	喉頭浮腫	1		1
	発声障害		199	199
	湿性咳嗽		5	5
	喀痰増加		2	2
	アレルギー性鼻炎		1	1
	胸膜炎		1	1
	口腔咽頭不快感		1	1
	窒息感		1	1
	肺気腫		1	1
	鼻閉		1	1
<b>胃腸障害</b>		371	1112	1483
	下痢	49	939	988
	腹水	44	69	113
	胃腸出血	43		43
	メレナ	38		38
	食道静脈瘤出血	30		30

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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):5/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	上部消化管出血	21		21
	胃潰瘍	18	1	19
	急性膵炎	16		16
	膵炎	14		14
	嘔吐	9	50	59
	出血性胃潰瘍	9		9
	吐血	9		9
	腹痛	8	58	66
	変色便	8	1	9
	消化管穿孔	8		8
	胃出血	7		7
	胃静脈瘤出血	7		7
	血便排泄	7		7
	十二指腸潰瘍	7		7
	下部消化管出血	6		6
	悪心	5	120	125
	腸炎	3	1	4
	胃前庭部毛細血管拡張症	3		3
	虚血性大腸炎	3		3
	血性腹水	3		3
	出血性十二指腸潰瘍	3		3
	上腹部痛	2	23	25
	腹部膨満	2	11	13
	痔出血	2	4	6
	イレウス	2		2
	マロリー・ワイス症候群	2		2
	出血性腸炎	2		2
	食道出血	2		2
	食道静脈瘤	2		2
	大腸炎	2		2
	大腸出血	2		2
	大腸穿孔	2		2
	腸閉塞	2		2
	腹膜炎	2		2
	肛門出血	2		2
	口内炎	1	144	145
	便秘	1	24	25
	口唇炎	1	8	9
	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
	消化管びらん	1		1
	消化管壊死	1		1
	消化性潰瘍	1		1
	食道潰瘍	1		1
	穿孔性十二指腸潰瘍	1		1
	腸管穿孔	1		1
	腸間膜血行不全	1		1
	腸出血	1		1
	直腸脱	1		1
	直腸潰瘍	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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):6/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	浮腫性膵炎	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	嚥下不能	1		1
	歯肉出血		15	15
	舌炎		9	9
	口腔内出血		6	6
	胃炎		5	5
	口腔内痛		5	5
	消化不良		5	5
	腹部不快感		5	5
	口の錯感覚		4	4
	下腹部痛		3	3
	舌痛		3	3
	口の感覚鈍麻		2	2
	口内乾燥		2	2
	歯肉痛		2	2
	肛門びらん		2	2
	肛門周囲炎		2	2
	びらん性胃炎		1	1
	胃腸障害		1	1
	過敏性腸症候群		1	1
	逆流性食道炎		1	1
	鼓腸		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
	歯周病		1	1
	歯肉炎		1	1
	痔核		1	1
	十二指腸炎		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	消化管浮腫		1	1
	食道炎		1	1
	白色便		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
	肛門の炎症		1	1
	膵腫大		1	1
<b>肝胆道系障害</b>		347	288	635
	肝機能異常	182	256	438
	肝不全	59		59
	肝障害	58	18	76
	黄疸	36	25	61
	高ビリルビン血症	11	21	32
	急性肝不全	7		7
	血性胆汁	7		7
	胆管炎	5	4	9
	肝梗塞	5		5
	胆汁うっ滞性黄疸	4		4
	急性胆嚢炎	3		3
	肝腎不全	2		2
	門脈血栓症	2		2
	肝萎縮	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version14.0 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
	肝炎	1		1
	肝壊死	1		1
	肝出血	1		1
	肝腎症候群	1		1
	肝動脈閉塞	1		1
	劇症肝炎	1		1
	細胆管炎	1		1
	胆管閉塞	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	門脈圧亢進症	1		1
	急性胆管炎		1	1
	高トランスアミナーゼ血症		1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>		200	2445	2645
	多形紅斑	92		92
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	70	2084	2154
	発疹	26	565	591
	薬疹	8	18	26
	スティーブンス・ジョンソン症候群	8		8
	全身性皮疹	3	24	27
	紅斑	2	56	58
	全身紅斑	2	3	5
	中毒性皮疹	2		2
	蕁麻疹	1	5	6
	皮下出血	1	3	4
	紅斑性皮疹	1	1	2
	斑状丘疹状皮疹	1	1	2
	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1		1
	剥脱性皮膚炎	1		1
	皮膚壊死	1		1
	脱毛症		334	334
	そう痒症		65	65
	湿疹		23	23
	皮膚剥脱		9	9
	水疱		8	8
	皮膚障害		7	7
	皮膚乾燥		5	5
	顔面腫脹		3	3
	爪の障害		3	3
	皮膚びらん		3	3
	皮膚炎		3	3
	ざ瘡		2	2
	ざ瘡様皮膚炎		2	2
	過角化		2	2
	丘疹		2	2
	爪床出血		2	2
	皮膚亀裂		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	皮膚疼痛		2	2
	光線過敏性反応		1	1
	紫斑		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
	皮膚腫瘍		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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
	皮膚色素減少		1	1
	皮膚潰瘍		1	1
	皮膚反応		1	1
	皮膚変色		1	1
	稗粒腫		1	1
	毛細血管拡張症		1	1
	痒疹		1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>		11	77	88
	横紋筋融解症	7		7
	背部痛	3	16	19
	筋力低下	2	5	7
	筋炎	1		1
	四肢痛		15	15
	関節痛		14	14
	筋肉痛		13	13
	筋痙縮		12	12
	頸部痛		5	5
	筋骨格痛		3	3
	筋骨格硬直		2	2
	関節硬直		1	1
	筋骨格系胸痛		1	1
	骨粗鬆症		1	1
	骨痛		1	1
<b>腎および尿路障害</b>		39	39	78
	腎不全	12		12
	急性腎不全	11		11
	腎機能障害	6	20	26
	ネフローゼ症候群	4		4
	腎障害	3	4	7
	蛋白尿	3	3	6
	腎尿細管壊死	1		1
	糖尿病性腎症	1		1
	膜性糸球体腎炎	1		1
	血尿		7	7
	頻尿		2	2
	失禁		1	1
	尿閉		1	1
	排尿困難		1	1
<b>生殖系および乳房障害</b>		2	17	19
	性器びらん	2	2	4
	陰囊潰瘍		7	7
	乳頭痛		2	2
	陰囊血瘤		1	1
	陰部そう痒症		1	1
	女性化乳房		1	1
	乳頭腫脹		1	1
	無月経		1	1
	膣出血		1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>		109	784	893
	発熱	52	342	394
	倦怠感	20	305	325
	死亡	12		12
	全身健康状態低下	5	1	6
	疲労	4	156	160
	多臓器不全	4		4
	突然死	4		4
	末梢性浮腫	3	22	25

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version14.0 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
	無力症	3	11	14
	溺死	2		2
	浮腫	1	20	21
	顔面浮腫	1	3	4
	治癒不良	1	3	4
	炎症	1	2	3
	壊死	1		1
	状態悪化	1		1
	全身性浮腫	1		1
	潰瘍性出血	1		1
	疼痛		15	15
	胸痛		4	4
	胸部不快感		4	4
	口渇		3	3
	腎疾患による浮腫		2	2
	粘膜障害		2	2
	歩行障害		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
	歩行不能		1	1
	有害事象		1	1
	酩酊感		1	1
<b>臨床検査</b>		205	975	1180
	血小板数減少	79	303	382
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	50	169	219
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	26	143	169
	血中ビリルビン増加	26	125	151
	肝機能検査異常	10	74	84
	白血球数減少	10	66	76
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	9	9	18
	C-反応性蛋白増加	7	47	54
	ヘモグロビン減少	6	26	32
	好中球数減少	5	25	30
	血中アルブミン減少	5	13	18
	アンモニア増加	3	25	28
	血圧低下	3		3
	血中アミラーゼ増加	2	160	162
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	21	23
	腓酵素増加	2	16	18
	肝酵素上昇	2	8	10
	抱合ビリルビン増加	2	5	7
	腫瘍マーカー上昇	2		2
	血圧上昇	1	59	60
	血中クレアチニン増加	1	24	25
	トランスアミナーゼ上昇	1	18	19
	好酸球数増加	1	10	11
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	6	7
	血中リン減少	1	6	7
	プロトロンビン量減少	1	4	5
	リンパ球数減少	1	4	5
	赤血球数減少	1	1	2
	便潜血	1	1	2

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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):10/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	フィブリン分解産物増加	1		1
	炎症マーカー上昇	1		1
	尿中蛋白陽性	1		1
	リパーゼ増加		95	95
	体重減少		35	35
	白血球数増加		8	8
	血中アルカリホスファターゼ増加		7	7
	血中尿素増加		7	7
	尿蛋白		7	7
	血中カリウム増加		5	5
	血中尿酸増加		5	5
	ヘマトクリット減少		3	3
	血球数異常		3	3
	血中コレステロール増加		3	3
	血中ブドウ糖増加		3	3
	アンモニア異常		2	2
	血中トリグリセリド増加		2	2
	血中ナトリウム減少		2	2
	赤血球数増加		2	2
	尿中血陽性		2	2
	INR増加		1	1
	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
	ヘモグロビン増加		1	1
	胸部X線異常		1	1
	血中アミラーゼ異常		1	1
	血中アルブミン増加		1	1
	血中カリウム減少		1	1
	血中ビリルビン減少		1	1
	血中フィブリノゲン減少		1	1
	血中リン増加		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
	好中球数増加		1	1
	糸球体濾過率異常		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
	尿量減少		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
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>		<b>7</b>	<b>3</b>	<b>10</b>
	開放創	1		1
	眼窩周囲血腫	1		1
	硬膜下血腫	1		1
	硬膜外血腫	1		1
	骨折	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
	擦過傷		1	1
	創傷出血		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 の基本語(PT)で記載しています。