

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9月13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	1505	3587	5092
		副作用件数	2317	10441	12758
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		65	42	107	
	肺炎	20	5	25	
	敗血症	10		10	
	肝膿瘍	7	2	9	
	感染	4	4	8	
	肛門膿瘍	3	1	4	
	膿胸	3		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	
	壊疽	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	
	足部白癬		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	
	中耳炎		1	1	
	椎間板炎		1	1	
	爪囲炎		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。

ネクサバル錠(肝細胞がん)副作用収集一覧(速報):1/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	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)		52	19	71
	肝の悪性新生物	21	12	33
	肝癌破裂	13		13
	腫瘍出血	9		9
	腫瘍壊死	4	1	5
	扁平上皮癌	2		2
	腫瘍熱	1	1	2
	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
	癌疼痛		2	2
	皮膚乳頭腫		2	2
	腫瘍疼痛		1	1
血液およびリンパ系障害		68	57	125
	貧血	34	39	73
	播種性血管内凝固	13		13
	血小板減少症	10	15	25
	汎血球減少症	10		10
	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
免疫系障害			1	1
	過敏症		1	1
内分泌障害		3	22	25
	甲状腺機能低下症	1	16	17
	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
代謝および栄養障害		102	622	724
	食欲減退	54	534	588
	高アンモニア血症	12	21	33
	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	11	15
	低アルブミン血症	3	28	31
	高カリウム血症	3	8	11
	脱水	3	7	10
	代謝性アシドーシス	3		3
	高アミラーゼ血症	2	21	23
	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

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):2/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	糖尿病		2	2
	栄養障害		1	1
	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
精神障害		9	25	34
	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		2	2
	失見当識		2	2
	無感情		2	2
	フラッシュバック		1	1
	抑うつ症状		1	1
神経系障害		243	136	379
	肝性脳症	140		140
	脳出血	33		33
	脳症	15		15
	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	33	37
	意識消失	3		3
	代謝性脳症	3		3
	脳幹出血	3		3
	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	51	52
	頭痛	1	27	28
	感覚鈍麻	1	19	20
	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
	くも膜下出血	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

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):3/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	味覚減退		2	2
	過眠症		1	1
	顔面不全麻痺		1	1
	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
眼障害		8	16	24
	網膜出血	3		3
	網膜静脈閉塞	2		2
	角膜出血	1		1
	視力障害	1		1
	点状角膜炎	1		1
	眼瞼浮腫		4	4
	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
	霧視		1	1
	流涙増加		1	1
耳および迷路障害		2	9	11
	難聴	1	1	2
	片耳難聴	1		1
	耳不快感		4	4
	耳鳴		4	4
	聴覚障害		1	1
心臓障害		41	10	51
	心不全	10		10
	急性心筋梗塞	6		6
	心筋梗塞	4		4
	うっ血性心不全	3		3
	狭心症	3		3
	心室細動	3		3
	心肺停止	3		3
	心房細動	2	3	5
	プリンツメタル狭心症	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

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
	頻脈		1	1
血管障害		34	768	802
	高血圧	11	786	797
	腹腔内出血	5		5
	出血	3	1	4
	出血性ショック	3		3
	静脈瘤破裂	2		2
	血管炎	1		1
	血栓症	1		1
	塞栓症	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
呼吸器、胸郭および縦隔障害		96	287	383
	間質性肺疾患	42		42
	喀血	13	1	14
	呼吸不全	7		7
	呼吸困難	6	14	20
	胸水	3	9	12
	誤嚥性肺炎	3		3
	肺障害	3		3
	肺胞出血	3		3
	鼻出血	2	41	43
	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
	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		215	215
	咳嗽		33	33
	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

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):5/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
胃腸障害		385	1167	1552
	下痢	48	988	1036
	腹水	46	70	116
	胃腸出血	44		44
	メレナ	39		39
	食道静脈瘤出血	32		32
	上部消化管出血	22		22
	胃潰瘍	20	1	21
	急性膵炎	17		17
	膵炎	16		16
	嘔吐	9	54	63
	出血性胃潰瘍	9		9
	腹痛	8	60	68
	変色便	8	2	10
	血便排泄	8		8
	消化管穿孔	8		8
	吐血	8		8
	胃出血	7		7
	胃静脈瘤出血	7		7
	十二指腸潰瘍	7		7
	下部消化管出血	6		6
	悪心	5	127	132
	腸炎	4	1	5
	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
	口内炎	2	148	150
	上腹部痛	2	27	29
	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
	便秘	1	25	26
	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

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):6/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	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
	浮腫性睪炎	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		16	16
	舌炎		10	10
	口腔内出血		6	6
	腹部不快感		6	6
	胃炎		5	5
	口腔内痛		5	5
	消化不良		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
	食道炎		2	2
	肛門びらん		2	2
	肛門周囲炎		2	2
	おくび		1	1
	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
	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
	睪腫大		1	1
肝胆道系障害		366	304	670
	肝機能異常	188	270	458
	肝障害	62	19	81
	肝不全	60		60
	黄疸	39	26	65
	高ビリルビン血症	14	22	36
	急性肝不全	7		7
	血性胆汁	7		7

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
	肝梗塞	6		6
	胆管炎	4	4	8
	胆汁うっ滞性黄疸	4		4
	門脈血栓症	4		4
	急性胆嚢炎	3		3
	肝萎縮	2		2
	肝腎不全	2		2
	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
皮膚および皮下組織障害		209	2576	2785
	多形紅斑	97		97
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	72	2187	2259
	発疹	27	592	619
	スティーブンス・ジョンソン症候群	11		11
	薬疹	8	18	26
	紅斑	2	60	62
	全身性皮疹	2	29	31
	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
	剥脱性皮膚炎	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
	皮膚壊死	1		1
	脱毛症		355	355
	そう痒症		67	67
	湿疹		25	25
	水疱		9	9
	皮膚剥脱		9	9
	皮膚障害		7	7
	皮膚乾燥		5	5
	過角化		3	3
	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
	丘疹		2	2
	色素沈着障害		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

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
	紫斑		1	1
	脂漏性皮膚炎		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
	皮膚出血		1	1
	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
	褥瘡性潰瘍		1	1
筋骨格系および結合組織障害		11	81	92
	横紋筋融解症	7		7
	背部痛	3	18	21
	筋力低下	2	5	7
	筋炎	1		1
	四肢痛		15	15
	関節痛		14	14
	筋肉痛		14	14
	筋痙縮		12	12
	頸部痛		5	5
	筋骨格硬直		3	3
	筋骨格痛		3	3
	関節硬直		1	1
	筋骨格系胸痛		1	1
	骨粗鬆症		1	1
	骨痛		1	1
腎および尿路障害		40	40	80
	急性腎不全	12		12
	腎不全	11		11
	腎機能障害	7	21	28
	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
生殖系および乳房障害		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

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):9/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態		112	846	958
	発熱	53	368	421
	倦怠感	21	329	350
	死亡	10		10
	全身健康状態低下	6	1	7
	疲労	5	165	170
	多臓器不全	4		4
	突然死	4		4
	末梢性浮腫	3	27	30
	無力症	3	12	15
	溺死	2		2
	浮腫	1	21	22
	治癒不良	1	4	5
	顔面浮腫	1	3	4
	炎症	1	2	3
	歩行障害	1	2	3
	壊死	1		1
	疾患進行	1		1
	状態悪化	1		1
	全身性浮腫	1		1
	潰瘍性出血	1		1
	疼痛		17	17
	胸痛		5	5
	胸部不快感		4	4
	口渇		3	3
	粘膜障害		3	3
	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
	歩行不能		1	1
	有害事象		1	1
	酩酊感		1	1
臨床検査		212	1033	1245
	血小板数減少	80	323	403
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	50	182	232
	血中ビリルビン増加	26	134	160
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	24	149	173
	白血球数減少	10	68	78
	肝機能検査異常	9	80	89
	C-反応性蛋白増加	9	51	60
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	9	10	19
	ヘモグロビン減少	6	29	35
	好中球数減少	6	25	31
	血中アルブミン減少	5	13	18
	血圧低下	5		5
	アンモニア増加	3	28	31
	抱合ビリルビン増加	3	5	8
	血中クレアチニン増加	2	26	28
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	21	23
	トランスアミナーゼ上昇	2	18	20
	膵酵素増加	2	17	19
	肝酵素上昇	2	10	12

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): 10/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	腫瘍マーカー上昇	2		2
	血中アミラーゼ増加	1	164	165
	リパーゼ増加	1	97	98
	血圧上昇	1	65	66
	好酸球数増加	1	10	11
	白血球数増加	1	8	9
	血中リン減少	1	7	8
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	6	7
	リンパ球数減少	1	5	6
	プロトロンビン量減少	1	4	5
	便潜血	1	2	3
	プロトロンビン時間延長	1	1	2
	赤血球数減少	1	1	2
	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
	体重減少		39	39
	尿蛋白		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
	血中カリウム増加		6	6
	血中尿酸増加		6	6
	血中コレステロール増加		4	4
	ヘマトクリット減少		3	3
	血中ナトリウム減少		3	3
	血中ブドウ糖増加		3	3
	アンモニア異常		2	2
	血球数異常		2	2
	血中トリグリセリド増加		2	2
	好中球数増加		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
	血中非結合ビリルビン増加		1	1
	血中免疫グロブリンE増加		1	1
	糸球体濾過率異常		1	1
	腎クレアチニン・クリアランス増加		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
	臨床検査異常		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		9	3	12
	硬膜下血腫	2		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。

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	開放創	1		1
	眼窩周囲血腫	1		1
	硬膜外血腫	1		1
	骨折	1		1
	処置後出血	1		1
	放射線胃腸炎	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