

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21年9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。		256	653	909
		424	1739	2163
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		7	4	11
	肝膿瘍	2		2
	膿胸	2		2
	気管支炎	1		1
	敗血症	1		1
	敗血症性ショック	1		1
	肛門膿瘍	1		1
	細菌性胃腸炎		1	1
	爪囲炎		1	1
	肺炎		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)		14	3	17
	肝の悪性新生物	8	1	9
	腫瘍出血	3		3
	肝癌破裂	2		2
	肺転移	2		2
	骨転移	1		1
	癌疼痛		1	1
	腫瘍性塞栓症		1	1
血液およびリンパ系障害		9	4	13
	貧血	5	2	7
	播種性血管内凝固	2		2
	血小板減少症	1	1	2
	汎血球減少症	1	1	2
免疫系障害			1	1
	過敏症		1	1
内分泌障害			1	1
	甲状腺機能低下症		1	1
代謝および栄養障害		24	95	119
	食欲不振	11	68	79
	低リン酸血症	5	15	20
	低ナトリウム血症	4	1	5
	食欲減退	1	14	15
	低血糖症	1	1	2
	高アンモニア血症	1		1
	高尿酸血症	1		1
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	高アミラーゼ血症		3	3
	低アルブミン血症		3	3
	脱水		2	2
	高カリウム血症		1	1
	高リパーゼ血症		1	1
	低マグネシウム血症		1	1
	電解質失調		1	1
精神障害		1	2	3
	神経症	1		1
	うつ病		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version12.0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
神経系障害	不眠症		1	1
		28	20	48
	肝性脳症	19		19
	肝性昏睡	2		2
	感覚鈍麻	1	6	7
	頭痛	1	6	7
	浮動性めまい	1	4	5
	味覚異常	1	2	3
	代謝性脳症	1		1
	脳出血	1		1
	脳症	1		1
	錯感覚		1	1
	神経学的症状		1	1
	鎮静		1	1
眼障害		1	1	2
	角膜出血	1		1
	結膜炎		1	1
心臓障害		5	2	7
	心不全	3		3
	不整脈	1	1	2
	洞性徐脈	1		1
	心房細動		1	1
血管障害		9	147	156
	高血圧	4	145	149
	出血	3		3
	静脈瘤破裂	2		2
	潮紅		2	2
	ほてり		1	1
	創傷出血		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		14	38	52
	間質性肺疾患	4		4
	喀血	2	2	4
	喘息	2		2
	呼吸困難	1	4	5
	胸水	1	1	2
	気胸	1		1
	急性呼吸窮迫症候群	1		1
	呼吸不全	1		1
	肺出血	1		1
	肺障害	1		1
	発声障害		25	25
	咳嗽		6	6
	鼻出血		3	3
	しゃっくり		1	1
	湿性咳嗽		1	1
	上気道の炎症		1	1
胃腸障害		50	186	236
	メレナ	9	1	10
	胃腸出血	8		8
	下痢	6	127	133
	腹水	3	4	7
	膵炎	3		3
	腹痛	2	8	10
	出血性胃潰瘍	2		2
	食道静脈瘤出血	2		2
	吐血	2		2
	変色便	2		2

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	口内炎	1	28	29
	悪心	1	15	16
	上腹部痛	1	5	6
	胃腸毛細血管拡張症	1	1	2
	胃出血	1		1
	胃静脈瘤出血	1		1
	下部消化管出血	1		1
	血性腹水	1		1
	血便排泄	1		1
	出血性十二指腸潰瘍	1		1
	消化管穿孔	1		1
	上部消化管出血	1		1
	食道静脈瘤	1		1
	大腸穿孔	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	肛門出血	1		1
	嘔吐		11	11
	口唇炎		4	4
	口の錯感覚		3	3
	舌痛		3	3
	口腔内痛		2	2
	便秘		2	2
	胃潰瘍		1	1
	口腔障害		1	1
	口腔内出血		1	1
	歯肉出血		1	1
	歯肉痛		1	1
	痔出血		1	1
	十二指腸潰瘍		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	頬粘膜のあれ		1	1
	嚥下障害		1	1
肝胆道系障害		55	74	129
	肝機能異常	33	53	86
	肝障害	12	16	28
	黄疸	5	9	14
	肝不全	5		5
	劇症肝炎	1		1
	胆汁うっ滞性黄疸	1		1
	胆嚢炎	1		1
	胆管炎		1	1
皮膚および皮下組織障害		69	490	559
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	29	412	441
	多形紅斑	28		28
	発疹	9	126	135
	全身性皮膚疹	3	6	9
	薬疹	2	1	3
	スティーブンス・ジョンソン症候群	2		2
	水疱	1	2	3
	皮下出血	1	1	2
	脱毛症		52	52
	紅斑		12	12
	湿疹		6	6
	そう痒症		5	5
	蕁麻疹		2	2
	結節性紅斑		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version12.0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
	全身紅斑		1	1
	多汗症		1	1
	皮膚びらん		1	1
	皮膚炎		1	1
	皮膚剥脱		1	1
	皮膚反応		1	1
	皮膚肥厚		1	1
筋骨格系および結合組織障害		7	15	22
	背部痛	3	2	5
	横紋筋融解	3		3
	筋力低下	1	1	2
	筋骨格痛		3	3
	頸部痛		3	3
	四肢痛		3	3
	筋痙縮		2	2
	関節痛		1	1
腎および尿路障害		11	11	22
	腎不全	5		5
	腎機能障害	3	5	8
	急性腎不全	2		2
	腎出血	1		1
	頻尿		3	3
	血尿		1	1
	腎障害		1	1
	排尿困難		1	1
生殖系および乳房障害			7	7
	陰囊潰瘍		2	2
	陰部そう痒症		1	1
	女性化乳房		1	1
	性器びらん		1	1
	乳頭痛		1	1
	膣出血		1	1
全身障害および投与局所様態		26	137	163
	発熱	18	62	80
	倦怠感	6	39	45
	疲労	2	25	27
	死亡	2		2
	胸痛	1	2	3
	疼痛	1	2	3
	高熱	1		1
	全身健康状態低下	1		1
	足のもつれ	1		1
	多臓器不全	1		1
	末梢性浮腫		5	5
	浮腫		4	4
	顔面浮腫		3	3
	胸部不快感		2	2
	圧迫感		1	1
	易刺激性		1	1
	治癒不良		1	1
	粘膜出血		1	1
	無力症		1	1
	有害事象なし		1	1
臨床検査		44	169	213
	血小板数減少	13	64	77
	血中ビリルビン増加	8	25	33
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7	25	32

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version12.0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
	白血球数減少	5	10	15
	C - 反応性蛋白増加	5	7	12
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	4	22	26
	ヘモグロビン減少	3	3	6
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	9	11
	血圧上昇	1	6	7
	肝機能検査異常	1	5	6
	血中アルブミン減少	1	5	6
	アンモニア増加	1	4	5
	トランスアミナーゼ上昇	1	4	5
	好中球数減少	1	4	5
	膵酵素増加	1	4	5
	血中カリウム増加	1	2	3
	血中クレアチニン増加	1	1	2
	血中尿酸増加	1	1	2
	血中尿素増加	1	1	2
	アンモニア異常	1		1
	ヘマトクリット減少	1		1
	血圧低下	1		1
	血中ナトリウム減少	1		1
	赤血球数減少	1		1
	抱合ビリルビン増加	1		1
	血中アミラーゼ増加		31	31
	リパーゼ増加		18	18
	- 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
	体重減少		3	3
	肝酵素上昇		2	2
	血中リン減少		2	2
	好酸球数増加		2	2
	尿蛋白		2	2
	血球数異常		1	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
	血中クロール増加		1	1
	血中非抱合ビリルビン増加		1	1
	好中球百分率増加		1	1
	尿中血陽性		1	1
	白血球数増加		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
	肝破裂	1		1
	転倒・転落	1		1