

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10月27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。 | | 317 | 805 | 1122 |
| | | 519 | 2188 | 2707 |
| 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 | | 14 | 5 | 19 |
| | 肝膿瘍 | 3 | | 3 |
| | 膿胸 | 2 | | 2 |
| | 敗血症性ショック | 2 | | 2 |
| | 肺炎 | 1 | 1 | 2 |
| | 壊死性筋膜炎 | 1 | | 1 |
| | 感染性腸炎 | 1 | | 1 |
| | 気管支炎 | 1 | | 1 |
| | 带状疱疹 | 1 | | 1 |
| | 敗血症 | 1 | | 1 |
| | 肺結核 | 1 | | 1 |
| | 肛門膿瘍 | 1 | | 1 |
| | 細菌性胃腸炎 | | 1 | 1 |
| | 爪囲炎 | | 1 | 1 |
| | 鼻咽頭炎 | | 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) | | 18 | 4 | 22 |
| | 肝の悪性新生物 | 13 | 1 | 14 |
| | 腫瘍出血 | 3 | | 3 |
| | 肺転移 | 2 | | 2 |
| | 肝癌破裂 | 1 | | 1 |
| | 骨転移 | 1 | | 1 |
| | 癌疼痛 | | 1 | 1 |
| | 腫瘍性塞栓症 | | 1 | 1 |
| | 皮膚乳頭腫 | | 1 | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | 10 | 6 | 16 |
| | 貧血 | 5 | 3 | 8 |
| | 播種性血管内凝固 | 2 | | 2 |
| | 血小板減少症 | 1 | 2 | 3 |
| | 汎血球減少症 | 1 | 1 | 2 |
| | 骨髄機能不全 | 1 | | 1 |
| 免疫系障害 | | | 1 | 1 |
| | 過敏症 | | 1 | 1 |
| 内分泌障害 | | | 2 | 2 |
| | 甲状腺機能低下症 | | 2 | 2 |
| 代謝および栄養障害 | | 24 | 121 | 145 |
| | 食欲減退 | 13 | 98 | 111 |
| | 低リン酸血症 | 4 | 22 | 26 |
| | 低ナトリウム血症 | 4 | 1 | 5 |
| | 高アンモニア血症 | 1 | 3 | 4 |
| | 高尿酸血症 | 1 | | 1 |
| | 腫瘍崩壊症候群 | 1 | | 1 |
| | 電解質失調 | 1 | | 1 |
| | 高アマラーゼ血症 | | 7 | 7 |
| | 高カリウム血症 | | 3 | 3 |
| | 低アルブミン血症 | | 3 | 3 |
| | 高リパーゼ血症 | | 2 | 2 |

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version12.1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 |
|---------------|-----------|----|-----|-----|
| | 脱水 | | 2 | 2 |
| | 低マグネシウム血症 | | 1 | 1 |
| 精神障害 | | 1 | 4 | 5 |
| | 神経症 | 1 | | 1 |
| | 不眠症 | | 3 | 3 |
| | うつ病 | | 1 | 1 |
| 神経系障害 | | 37 | 24 | 61 |
| | 肝性脳症 | 24 | | 24 |
| | 脳出血 | 3 | | 3 |
| | 頭痛 | 2 | 9 | 11 |
| | 肝性昏睡 | 2 | | 2 |
| | 味覚異常 | 1 | 3 | 4 |
| | 意識変容状態 | 1 | | 1 |
| | 代謝性脳症 | 1 | | 1 |
| | 単麻痺 | 1 | | 1 |
| | 脳梗塞 | 1 | | 1 |
| | 脳症 | 1 | | 1 |
| | 感覚鈍麻 | | 8 | 8 |
| | 浮動性めまい | | 4 | 4 |
| | 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 |
| 耳および迷路障害 | | | 1 | 1 |
| | 片耳難聴 | | 1 | 1 |
| 心臓障害 | | 5 | 1 | 6 |
| | 心不全 | 3 | | 3 |
| | 上室性頻脈 | 1 | | 1 |
| | 洞性徐脈 | 1 | | 1 |
| | 心房細動 | | 1 | 1 |
| 血管障害 | | 7 | 189 | 196 |
| | 高血圧 | 3 | 189 | 192 |
| | 四肢動脈血栓症 | 1 | | 1 |
| | 出血 | 1 | | 1 |
| | 出血性ショック | 1 | | 1 |
| | 静脈瘤破裂 | 1 | | 1 |
| | 潮紅 | | 2 | 2 |
| | ほてり | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | 18 | 51 | 69 |
| | 間質性肺疾患 | 6 | | 6 |
| | 喀血 | 3 | 2 | 5 |
| | 肺障害 | 2 | | 2 |
| | 喘息 | 2 | | 2 |
| | 呼吸困難 | 1 | 6 | 7 |
| | 気胸 | 1 | | 1 |
| | 急性呼吸窮迫症候群 | 1 | | 1 |
| | 胸腔内出血 | 1 | | 1 |
| | 胸水 | 1 | | 1 |
| | 呼吸不全 | 1 | | 1 |
| | 発声障害 | | 32 | 32 |
| | 咳嗽 | | 8 | 8 |
| | 鼻出血 | | 4 | 4 |
| | しゃっくり | | 2 | 2 |
| | 口腔咽頭痛 | | 1 | 1 |
| | 上気道の炎症 | | 1 | 1 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|--------|-----------|----|-----|-----|
| | 喀痰増加 | | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | | 61 | 245 | 306 |
| | 胃腸出血 | 10 | | 10 |
| | 下痢 | 9 | 168 | 177 |
| | メレナ | 8 | 1 | 9 |
| | 食道静脈瘤出血 | 6 | | 6 |
| | 腹水 | 4 | 4 | 8 |
| | 出血性胃潰瘍 | 3 | | 3 |
| | 上部消化管出血 | 3 | | 3 |
| | 変色便 | 3 | | 3 |
| | 悪心 | 2 | 23 | 25 |
| | 胃出血 | 2 | | 2 |
| | 膵炎 | 2 | | 2 |
| | 口内炎 | 1 | 33 | 34 |
| | 嘔吐 | 1 | 14 | 15 |
| | 腹痛 | 1 | 13 | 14 |
| | イレウス | 1 | | 1 |
| | 胃静脈瘤出血 | 1 | | 1 |
| | 胃腸毛細血管拡張症 | 1 | | 1 |
| | 下部消化管出血 | 1 | | 1 |
| | 下腹部痛 | 1 | | 1 |
| | 急性膵炎 | 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 |
| | 小腸出血 | 1 | | 1 |
| | 消化管穿孔 | 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 |
| | 口唇炎 | | 5 | 5 |
| | 上腹部痛 | | 5 | 5 |
| | 口の錯感覚 | | 3 | 3 |
| | 歯肉出血 | | 3 | 3 |
| | 舌痛 | | 3 | 3 |
| | 口腔内出血 | | 2 | 2 |
| | 口腔内痛 | | 2 | 2 |
| | 歯肉痛 | | 2 | 2 |
| | 便秘 | | 2 | 2 |
| | びらん性胃炎 | | 1 | 1 |
| | 胃炎 | | 1 | 1 |
| | 胃潰瘍 | | 1 | 1 |
| | 口腔障害 | | 1 | 1 |
| | 口腔扁平苔癬 | | 1 | 1 |
| | 痔出血 | | 1 | 1 |
| | 十二指腸潰瘍 | | 1 | 1 |
| | 消化管運動過剰 | | 1 | 1 |
| | 舌炎 | | 1 | 1 |
| | 腸間膜血行不全 | | 1 | 1 |
| | 頬粘膜のあれ | | 1 | 1 |
| | 嚥下障害 | | 1 | 1 |
| | 肛門びらん | | 1 | 1 |
| 肝胆道系障害 | | 74 | 89 | 163 |
| | 肝機能異常 | 41 | 69 | 110 |
| | 肝障害 | 15 | 17 | 32 |
| | 黄疸 | 9 | 9 | 18 |

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version12.1 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 |
|---------------|------------------|----|-----|-----|
| | 肝不全 | 7 | | 7 |
| | 血性胆汁 | 2 | | 2 |
| | 胆汁うっ滞性黄疸 | 2 | | 2 |
| | 胆嚢炎 | 2 | | 2 |
| | 肝出血 | 1 | | 1 |
| | 細胆管炎 | 1 | | 1 |
| | 胆管炎 | 1 | | 1 |
| | 胆管結石 | 1 | | 1 |
| | 胆汁うっ滞 | 1 | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | 80 | 613 | 693 |
| | 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 32 | 519 | 551 |
| | 多形紅斑 | 31 | 1 | 32 |
| | 発疹 | 14 | 161 | 175 |
| | 全身性皮疹 | 4 | 7 | 11 |
| | スティーブンス・ジョンソン症候群 | 3 | | 3 |
| | 水疱 | 1 | 2 | 3 |
| | 皮下出血 | 1 | 1 | 2 |
| | 薬疹 | 1 | 1 | 2 |
| | 脱毛症 | | 72 | 72 |
| | 紅斑 | | 11 | 11 |
| | そう痒症 | | 9 | 9 |
| | 湿疹 | | 7 | 7 |
| | 全身紅斑 | | 2 | 2 |
| | 皮膚びらん | | 2 | 2 |
| | 蕁麻疹 | | 2 | 2 |
| | 結節性紅斑 | | 1 | 1 |
| | 光線過敏性反応 | | 1 | 1 |
| | 多汗症 | | 1 | 1 |
| | 皮膚炎 | | 1 | 1 |
| | 皮膚剥脱 | | 1 | 1 |
| | 皮膚反応 | | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | 7 | 20 | 27 |
| | 背部痛 | 3 | 3 | 6 |
| | 横紋筋融解 | 3 | | 3 |
| | 筋力低下 | 1 | 1 | 2 |
| | 四肢痛 | | 4 | 4 |
| | 筋痙縮 | | 3 | 3 |
| | 頸部痛 | | 3 | 3 |
| | 関節痛 | | 2 | 2 |
| | 筋骨格痛 | | 2 | 2 |
| | 筋肉痛 | | 2 | 2 |
| | 関節硬直 | | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | | 11 | 15 | 26 |
| | 腎不全 | 4 | | 4 |
| | 腎機能障害 | 3 | 8 | 11 |
| | 急性腎不全 | 2 | | 2 |
| | 腎障害 | 1 | 1 | 2 |
| | 腎出血 | 1 | | 1 |
| | 蛋白尿 | 1 | | 1 |
| | 頻尿 | | 3 | 3 |
| | 血尿 | | 2 | 2 |
| | 排尿困難 | | 1 | 1 |
| 生殖系および乳房障害 | | | 7 | 7 |
| | 陰嚢潰瘍 | | 2 | 2 |
| | 陰部そう痒症 | | 1 | 1 |
| | 女性化乳房 | | 1 | 1 |
| | 性器びらん | | 1 | 1 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|---------------|-----------------------|----|-----|-----|
| | 乳頭痛 | | 1 | 1 |
| | 膣出血 | | 1 | 1 |
| 全身障害および投与局所様態 | | 36 | 164 | 200 |
| | 発熱 | 24 | 85 | 109 |
| | 倦怠感 | 10 | 44 | 54 |
| | 疲労 | 2 | 25 | 27 |
| | 疼痛 | 2 | 2 | 4 |
| | 全身健康状態低下 | 2 | | 2 |
| | 胸痛 | 1 | 2 | 3 |
| | 高熱 | 1 | | 1 |
| | 死亡 | 1 | | 1 |
| | 足のもつれ | 1 | | 1 |
| | 多臓器不全 | 1 | | 1 |
| | 末梢性浮腫 | | 6 | 6 |
| | 浮腫 | | 4 | 4 |
| | 顔面浮腫 | | 3 | 3 |
| | 胸部不快感 | | 2 | 2 |
| | 無力症 | | 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 |
| | 有害事象なし | | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | 53 | 199 | 252 |
| | 血小板数減少 | 21 | 76 | 97 |
| | 血中ビリルビン増加 | 8 | 26 | 34 |
| | C - 反応性蛋白増加 | 6 | 12 | 18 |
| | 白血球数減少 | 6 | 11 | 17 |
| | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 4 | 27 | 31 |
| | ヘモグロビン減少 | 4 | 2 | 6 |
| | アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 | 2 | 21 | 23 |
| | 血中乳酸脱水素酵素増加 | 2 | 9 | 11 |
| | トランスアミナーゼ上昇 | 2 | 4 | 6 |
| | 肝機能検査異常 | 2 | 4 | 6 |
| | 赤血球数減少 | 2 | | 2 |
| | 血圧上昇 | 1 | 7 | 8 |
| | 血中アルブミン減少 | 1 | 5 | 6 |
| | 好中球数減少 | 1 | 5 | 6 |
| | 膵酵素増加 | 1 | 5 | 6 |
| | アンモニア増加 | 1 | 3 | 4 |
| | 血中カリウム増加 | 1 | 3 | 4 |
| | 肝酵素上昇 | 1 | 2 | 3 |
| | 血中尿酸増加 | 1 | 2 | 3 |
| | 好酸球数増加 | 1 | 2 | 3 |
| | 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 |
| | 抱合ビリルビン増加 | 1 | | 1 |
| | 血中アミラーゼ増加 | | 41 | 41 |
| | リパーゼ増加 | | 27 | 27 |
| | 体重減少 | | 5 | 5 |
| | - グルタミルトランスフェラーゼ増加 | | 4 | 4 |
| | 白血球数増加 | | 4 | 4 |
| | 血中アルカリホスファターゼ増加 | | 3 | 3 |
| | 尿蛋白 | | 3 | 3 |
| | 血球数異常 | | 2 | 2 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|---------------|------------------|----|-----|----|
| | プロトロンビン量減少 | | 1 | 1 |
| | 血中クレアチニン増加 | | 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 |
| | 血中ブドウ糖増加 | | 1 | 1 |
| | 血中リン減少 | | 1 | 1 |
| | 血中非結合ビリルビン増加 | | 1 | 1 |
| | 好中球百分率増加 | | 1 | 1 |
| | 心電図ST部分上昇 | | 1 | 1 |
| | 尿中血陽性 | | 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 | 1 | 3 |
| | 肝破裂 | 1 | | 1 |
| | 転倒・転落 | 1 | | 1 |
| | 創傷出血 | | 1 | 1 |