

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11月3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。		328	822	1150
		540	2250	2790
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		16	5	21
	肝膿瘍	3		3
	肺炎	2	1	3
	膿胸	2		2
	敗血症性ショック	2		2
	肛門膿瘍	2		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
	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	5	23
	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
	皮膚乳頭腫		2	2
	癌疼痛		1	1
	腫瘍性塞栓症		1	1
血液およびリンパ系障害		10	8	18
	貧血	5	5	10
	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		27	125	152
	食欲減退	15	100	115
	低リン酸血症	4	23	27
	低ナトリウム血症	4	1	5
	高アンモニア血症	2	3	5
	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
	高カルシウム血症		1	1
	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		2	2
神経系障害		40	24	64
	肝性脳症	25		25
	頭痛	3	9	12
	肝性昏睡	3		3
	脳出血	3		3
	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		8	196	204
	高血圧	3	196	199
	出血	2		2
	四肢動脈血栓症	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		17	51	68
	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

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
	上気道の炎症		1	1
	喀痰増加		1	1
胃腸障害		66	247	313
	メレナ	10	1	11
	胃腸出血	10		10
	下痢	9	177	186
	食道静脈瘤出血	6		6
	腹水	5	3	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	25	27
	腹痛	2	14	16
	胃出血	2		2
	膵炎	2		2
	口内炎	1	33	34
	嘔吐	1	14	15
	痔出血	1	1	2
	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
	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		77	95	172
	肝機能異常	43	72	115
	肝障害	15	19	34

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
	黄疸	9	9	18
	肝不全	8		8
	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
	高ビリルビン血症		1	1
皮膚および皮下組織障害		82	626	708
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	33	533	566
	多形紅斑	31	1	32
	発疹	15	163	178
	全身性皮疹	3	7	10
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3		3
	水疱	1	2	3
	結節性紅斑	1	1	2
	皮下出血	1	1	2
	薬疹	1	1	2
	脱毛症		73	73
	紅斑		12	12
	そう痒症		10	10
	湿疹		7	7
	全身紅斑		2	2
	皮膚びらん		2	2
	蕁麻疹		2	2
	顔面腫脹		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
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			8	8
	陰嚢潰瘍		3	3
	陰部そう痒症		1	1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	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		35	166	201
	発熱	24	87	111
	倦怠感	10	46	56
	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
	炎症	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
	顔面浮腫		3	3
	浮腫		3	3
	無力症		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
	有害事象なし		1	1
臨床検査		55	202	257
	血小板数減少	23	78	101
	血中ビリルビン増加	9	27	36
	白血球数減少	7	10	17
	C - 反応性蛋白増加	5	12	17
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	25	29
	ヘモグロビン減少	3	2	5
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2	20	22
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	9	11
	肝機能検査異常	2	4	6
	トランスアミナーゼ上昇	2	3	5
	赤血球数減少	2		2
	血圧上昇	1	8	9
	膵酵素増加	1	6	7
	血中アルブミン減少	1	5	6
	好中球数減少	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
	抱合ビリルビン増加	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
	血中アミラーゼ増加		44	44
	リパーゼ増加		29	29
	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

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	尿蛋白		3	3
	血球数異常		2	2
	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
	血中非抱合ビリルビン増加		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