

## 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22年1月5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。		520	1130	1650
		808	3315	4123
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		25	12	37
	肺炎	5	2	7
	肝膿瘍	3		3
	膿胸	2		2
	敗血症	2		2
	肛門膿瘍	2		2
	感染性腸炎	1	1	2
	带状疱疹	1	1	2
	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1		1
	化膿性胆管炎	1		1
	壊死性筋膜炎	1		1
	気管支炎	1		1
	偽膜性大腸炎	1		1
	結核	1		1
	細菌性腹膜炎	1		1
	膿疱性皮疹	1		1
	敗血症性ショック	1		1
	肺結核	1		1
	ヘルペスウイルス感染		1	1
	感染性表皮嚢胞		1	1
	細菌感染		1	1
	細菌性胃腸炎		1	1
	爪囲炎		1	1
	尿路感染		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)		25	7	32
	肝の悪性新生物	14	1	15
	腫瘍出血	5		5
	肝癌破裂	4		4
	肺転移	2		2
	悪性腹水	1		1
	骨転移	1		1
	皮膚乳頭腫		2	2
	癌疼痛		1	1
	腫瘍壊死		1	1
	腫瘍性塞栓症		1	1
	転移部痛		1	1
血液およびリンパ系障害		14	14	28
	貧血	6	10	16
	播種性血管内凝固	4		4
	汎血球減少症	2	1	3
	血小板減少症	1	4	5
	骨髄機能不全	1		1
	白血球減少症	1		1
免疫系障害			1	1
	過敏症		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
内分泌障害			7	7
	甲状腺機能低下症		7	7
代謝および栄養障害		36	192	228
	食欲減退	19	153	172
	低リン酸血症	4	32	36
	高アンモニア血症	3	6	9
	低ナトリウム血症	3	3	6
	腫瘍崩壊症候群	3		3
	高カリウム血症	2	4	6
	高尿酸血症	1		1
	低血糖症	1		1
	電解質失調	1		1
	高アマラーゼ血症		9	9
	低アルブミン血症		8	8
	高リパーゼ血症		2	2
	脱水		2	2
	高カルシウム血症		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		3	5	8
	譫妄	2		2
	神経症	1		1
	不眠症		5	5
	うつ病		1	1
神経系障害		68	38	106
	肝性脳症	45		45
	脳出血	4		4
	頭痛	3	13	16
	肝性昏睡	3		3
	脳梗塞	3		3
	意識変容状態	2	1	3
	脳症	2		2
	ギラン・バレー症候群	1		1
	意識消失	1		1
	神経系障害	1		1
	代謝性脳症	1		1
	単麻痺	1		1
	認知症	1		1
	浮動性めまい		10	10
	味覚異常		8	8
	感覚鈍麻		7	7
	感覚障害		1	1
	顔面不全麻痺		1	1
	錯感覚		1	1
	神経学的症状		1	1
	鎮静		1	1
眼障害		2	2	4
	角膜出血	1		1
	視力障害	1		1
	結膜炎		1	1
	複視		1	1
耳および迷路障害			1	1
	片耳難聴		1	1
心臓障害		12	6	18
	心不全	3		3
	うっ血性心不全	2		2

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	プリンツメタル狭心症	1		1
	急性心筋梗塞	1		1
	狭心症	1		1
	上室性頻脈	1		1
	心停止	1		1
	心肺停止	1		1
	洞性徐脈	1		1
	心房細動		3	3
	動悸		1	1
	頻脈		1	1
	不整脈		1	1
血管障害		15	282	297
	高血圧	5	287	292
	出血性ショック	3		3
	出血	2		2
	四肢動脈血栓症	1		1
	循環虚脱	1		1
	静脈瘤破裂	1		1
	動脈瘤破裂	1		1
	二次性高血圧	1		1
	潮紅		2	2
	ほてり		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		27	76	103
	間質性肺疾患	9		9
	呼吸困難	4	6	10
	喀血	4	3	7
	呼吸不全	2		2
	肺障害	2		2
	喘息	2		2
	胸水	1	1	2
	気胸	1		1
	急性呼吸窮迫症候群	1		1
	急性呼吸不全	1		1
	胸腔内出血	1		1
	誤嚥	1		1
	発声障害		48	48
	咳嗽		13	13
	鼻出血		8	8
	しゃっくり		3	3
	口腔咽頭痛		1	1
	湿性咳嗽		1	1
	上気道の炎症		1	1
	喀痰増加		1	1
胃腸障害		119	377	496
	下痢	18	280	298
	メレナ	18	1	19
	胃腸出血	17		17
	腹水	12	13	25
	食道静脈瘤出血	8		8
	吐血	8		8
	上部消化管出血	7		7
	変色便	5		5
	悪心	3	42	45
	胃出血	3		3
	出血性胃潰瘍	3		3
	膵炎	3		3
	腹痛	2	18	20

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	嘔吐	2	18	20
	胃静脈瘤出血	2		2
	消化管穿孔	2		2
	腹腔内出血	2		2
	口内炎	1	56	57
	上腹部痛	1	7	8
	胃潰瘍	1	2	3
	痔出血	1	2	3
	逆流性食道炎	1	1	2
	十二指腸潰瘍	1	1	2
	イレウス	1		1
	胃十二指腸出血	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
	出血性十二指腸潰瘍	1		1
	出血性小腸潰瘍	1		1
	出血性腸炎	1		1
	大腸穿孔	1		1
	腸間膜血行不全	1		1
	直腸潰瘍	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	腹部膨満	1		1
	腹膜炎	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	嚥下不能	1		1
	肛門出血	1		1
	口唇炎		6	6
	舌痛		5	5
	歯肉出血		4	4
	便秘		4	4
	口の錯感覚		3	3
	口腔内出血		2	2
	口腔内痛		2	2
	歯肉痛		2	2
	舌炎		2	2
	びらん性胃炎		1	1
	胃炎		1	1
	口腔そう痒症		1	1
	口腔障害		1	1
	口腔粘膜びらん		1	1
	口腔扁平苔癬		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	消化不良		1	1
	腹部不快感		1	1
	頬粘膜のあれ		1	1
	嚥下障害		1	1
	肛門びらん		1	1
	肛門周囲炎		1	1
肝胆道系障害		117	128	245
	肝機能異常	68	112	180
	肝障害	19	22	41
	肝不全	16		16
	黄疸	15	7	22
	血性胆汁	2		2
	胆汁うっ滞性黄疸	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
	高ビリルビン血症	1	4	5
	肝出血	1		1
	急性胆嚢炎	1		1
	細胆管炎	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	胆嚢炎		1	1
皮膚および皮下組織障害		104	881	985
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	42	745	787
	多形紅斑	42	1	43
	発疹	17	235	252
	全身性皮疹	4	11	15
	スティーブンス・ジョンソン症候群	4		4
	薬疹	3	3	6
	皮下出血	1	2	3
	紅斑性皮疹	1		1
	脱毛症		116	116
	そう痒症		17	17
	紅斑		17	17
	湿疹		10	10
	水疱		2	2
	全身紅斑		2	2
	皮膚炎		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	蕁麻疹		2	2
	過角化		1	1
	顔面腫脹		1	1
	結節性紅斑		1	1
	光線過敏性反応		1	1
	多汗症		1	1
	白斑症		1	1
	皮膚びらん		1	1
	皮膚剥脱		1	1
筋骨格系および結合組織障害		9	31	40
	背部痛	4	6	10
	横紋筋融解	4		4
	筋力低下	1	1	2
	関節痛		5	5
	筋肉痛		5	5
	四肢痛		5	5
	筋痙縮		4	4
	頸部痛		4	4
	筋骨格痛		3	3
	関節硬直		1	1
	筋骨格硬直		1	1
腎および尿路障害		18	22	40
	腎不全	6		6
	急性腎不全	5		5
	腎機能障害	4	11	15
	腎障害	2	1	3
	腎出血	1		1
	蛋白尿	1		1
	頻尿		4	4
	血尿		3	3
	失禁		1	1
	尿閉		1	1
	排尿困難		1	1
生殖系および乳房障害			9	9

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	陰囊潰瘍		4	4
	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		55	240	295
	発熱	33	120	153
	倦怠感	12	77	89
	疲労	3	35	38
	炎症	3		3
	死亡	3		3
	末梢性浮腫	2	11	13
	無力症	2	4	6
	全身健康状態低下	2		2
	顔面浮腫	1	3	4
	疼痛	1	3	4
	胸痛	1	2	3
	多臓器不全	1		1
	浮腫		4	4
	胸部不快感		3	3
	圧迫感		1	1
	易刺激性		1	1
	高熱		1	1
	治癒不良		1	1
	疾患進行		1	1
	粘膜出血		1	1
臨床検査		78	284	362
	血小板数減少	32	108	140
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	12	40	52
	血中ビリルビン増加	10	38	48
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	9	35	44
	白血球数減少	9	21	30
	C - 反応性蛋白増加	6	13	19
	ヘモグロビン減少	4	3	7
	好中球数減少	3	10	13
	トランスアミナーゼ上昇	2	3	5
	血圧上昇	1	10	11
	膵酵素増加	1	10	11
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	9	10
	アンモニア増加	1	6	7
	血中アルブミン減少	1	6	7
	血中クレアチニン増加	1	4	5
	肝酵素上昇	1	3	4
	好酸球数増加	1	3	4
	リンパ球数減少	1	2	3
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	2	3
	血中尿酸増加	1	2	3
	血中尿素増加	1	1	2
	抱合ビリルビン増加	1	1	2
	赤血球数減少	1		1
	血中アミラーゼ増加		60	60
	リパーゼ増加		41	41
	体重減少		9	9
	肝機能検査異常		6	6
	- グルタミルトランスフェラーゼ増加		5	5
	白血球数増加		4	4

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	血球数異常		3	3
	尿蛋白		3	3
	血中アルカリホスファターゼ増加		2	2
	血中カリウム増加		2	2
	血中リン減少		2	2
	プロトロンビン量減少		1	1
	血中クロール増加		1	1
	血中ブドウ糖増加		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
	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		1	1	2
	腱断裂	1		1
	創傷出血		1	1