

## 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3月16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。		634	1431	2065
		1000	4172	5172
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		29	14	43
	肺炎	5	1	6
	肝膿瘍	5		5
	敗血症	5		5
	膿胸	2	1	3
	肛門膿瘍	2		2
	感染性腸炎	1	2	3
	細菌感染	1	1	2
	带状疱疹	1	1	2
	化膿性胆管炎	1		1
	壊死性筋膜炎	1		1
	偽膜性大腸炎	1		1
	結核	1		1
	細菌性肺炎	1		1
	細菌性腹膜炎	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
	鼻咽頭炎		2	2
	ヘルペスウイルス感染		1	1
	感染		1	1
	感染性表皮嚢胞		1	1
	細菌性胃腸炎		1	1
	上気道感染		1	1
	爪囲炎		1	1
	尿路感染		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)		21	7	28
	肝の悪性新生物	11	1	12
	肝癌破裂	4		4
	腫瘍出血	4		4
	悪性腹水	1		1
	肺転移	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		26	20	46
	貧血	12	13	25
	播種性血管内凝固	5		5
	血小板減少症	4	5	9
	汎血球減少症	3	1	4
	骨髄機能不全	2		2
	白血球減少症	1	1	2
	好中球減少症	1		1
	赤血球増加症		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
免疫系障害			1	1
	過敏症		1	1
内分泌障害			9	9
	甲状腺機能低下症		9	9
代謝および栄養障害		42	234	276
	食欲減退	20	183	203
	低リン酸血症	5	38	43
	高アンモニア血症	5	10	15
	低ナトリウム血症	3	5	8
	腫瘍崩壊症候群	3		3
	高カリウム血症	2	4	6
	低血糖症	2		2
	低アルブミン血症	1	9	10
	脱水	1	2	3
	高尿酸血症	1		1
	代謝性アシドーシス	1		1
	電解質失調	1		1
	高アマラーゼ血症		11	11
	高リパーゼ血症		2	2
	栄養障害		1	1
	高カルシウム血症		1	1
	高血糖		1	1
	低カリウム血症		1	1
	低マグネシウム血症		1	1
	糖尿病		1	1
精神障害		4	5	9
	譫妄	2		2
	うつ病	1	1	2
	神経症	1		1
	不眠症		5	5
神経系障害		86	51	137
	肝性脳症	54		54
	脳出血	8		8
	脳梗塞	5		5
	意識変容状態	4	1	5
	頭痛	3	17	20
	肝性昏睡	3		3
	脳症	2		2
	感覚鈍麻	1	7	8
	ギラン・バレー症候群	1		1
	くも膜下出血	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		16	16
	味覚異常		11	11
	感覚障害		2	2
	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
	末梢性感覚ニューロパチー		1	1
眼障害		3	5	8
	視力障害	1	1	2
	角膜出血	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。

ネクサパール錠(肝細胞がん)副作用収集一覧(速報): 2/8

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	網膜出血	1		1
	眼痛		1	1
	眼瞼浮腫		1	1
	結膜炎		1	1
	複視		1	1
	流涙増加		1	1
耳および迷路障害		1		1
	片耳難聴	1		1
心臓障害		15	6	21
	心不全	4		4
	うっ血性心不全	2		2
	心肺停止	2		2
	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
	心室細動	1		1
	心停止	1		1
	洞性徐脈	1		1
	不整脈	1		1
	心房細動		4	4
	動悸		1	1
	頻脈		1	1
血管障害		20	345	365
	高血圧	6	352	358
	出血	4		4
	出血性ショック	3		3
	静脈瘤破裂	3		3
	四肢動脈血栓症	1		1
	循環虚脱	1		1
	動脈瘤破裂	1		1
	二次性高血圧	1		1
	潮紅		4	4
	ほてり		1	1
	末梢冷感		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		38	97	135
	間質性肺疾患	11		11
	喀血	8	1	9
	呼吸困難	5	5	10
	呼吸不全	4		4
	嚔下性肺炎	3		3
	胸腔内出血	2		2
	肺障害	2		2
	喘息	2		2
	胸水	1	2	3
	気胸	1		1
	急性呼吸窮迫症候群	1		1
	急性呼吸不全	1		1
	誤嚥	1		1
	肺胞出血	1		1
	発声障害		62	62
	鼻出血		17	17
	咳嗽		15	15
	しゃっくり		3	3
	口腔咽頭痛		2	2
	上気道の炎症		2	2
	湿性咳嗽		1	1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	肺気腫		1	1
	喀痰増加		1	1
胃腸障害		159	469	628
	下痢	25	351	376
	胃腸出血	21		21
	メレナ	20	1	21
	腹水	17	21	38
	食道静脈瘤出血	13		13
	上部消化管出血	7		7
	吐血	7		7
	変色便	7		7
	胃出血	4		4
	出血性胃潰瘍	4		4
	膵炎	4		4
	悪心	3	56	59
	嘔吐	3	26	29
	胃潰瘍	3	1	4
	十二指腸潰瘍	3	1	4
	胃静脈瘤出血	3		3
	消化管穿孔	3		3
	腹腔内出血	3		3
	口内炎	2	69	71
	腹痛	2	24	26
	急性膵炎	2		2
	出血性十二指腸潰瘍	2		2
	出血性腸炎	2		2
	上腹部痛	1	10	11
	痔出血	1	2	3
	下腹部痛	1	1	2
	腹部膨満	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
	血性腹水	1		1
	血便排泄	1		1
	出血性小腸潰瘍	1		1
	出血性消化性潰瘍	1		1
	消化性潰瘍	1		1
	食道出血	1		1
	大腸出血	1		1
	大腸穿孔	1		1
	腸炎	1		1
	腸間膜血行不全	1		1
	腸閉塞	1		1
	直腸潰瘍	1		1
	腹腔動脈血栓	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
	便秘		7	7
	口唇炎		6	6
	歯肉出血		6	6
	口腔内痛		4	4
	舌痛		4	4
	口の錯感覚		3	3
	口腔内出血		3	3

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
	消化不良		3	3
	舌炎		3	3
	歯肉痛		2	2
	腹部不快感		2	2
	肛門周囲炎		2	2
	びらん性胃炎		1	1
	胃炎		1	1
	逆流性食道炎		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
	舌出血		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		164	148	312
	肝機能異常	86	131	217
	肝不全	31		31
	肝障害	30	23	53
	黄疸	18	12	30
	高ビリルビン血症	2	4	6
	血性胆汁	2		2
	胆汁うっ滞性黄疸	2		2
	肝梗塞	1		1
	肝出血	1		1
	急性肝不全	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		117	1106	1223
	多形紅斑	50		50
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	45	923	968
	発疹	21	286	307
	スティーブンス・ジョンソン症候群	4		4
	全身性皮疹	3	12	15
	薬疹	3	7	10
	脱毛症	1	150	151
	皮下出血	1	3	4
	紅斑性皮疹	1		1
	そう痒症		26	26
	紅斑		22	22
	湿疹		12	12
	全身紅斑		3	3
	皮膚乾燥		3	3
	水疱		2	2
	皮膚びらん		2	2
	皮膚炎		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	蕁麻疹		2	2
	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		1	1
	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

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	脂漏性皮膚炎		1	1
	色素沈着障害		1	1
	多汗症		1	1
	白斑症		1	1
	皮膚亀裂		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		9	35	44
	背部痛	4	10	14
	横紋筋融解	4		4
	筋炎	1		1
	関節痛		6	6
	筋肉痛		6	6
	頸部痛		5	5
	筋骨格痛		4	4
	筋痙縮		4	4
	四肢痛		4	4
	関節硬直		1	1
	筋骨格硬直		1	1
	筋力低下		1	1
腎および尿路障害		19	27	46
	腎不全	8		8
	急性腎不全	5		5
	腎機能障害	3	14	17
	腎障害	2	2	4
	腎出血	1		1
	蛋白尿	1		1
	血尿		4	4
	頻尿		4	4
	失禁		1	1
	尿閉		1	1
	排尿困難		1	1
生殖系および乳房障害			12	12
	陰囊潰瘍		5	5
	性器びらん		2	2
	陰部そう痒症		1	1
	女性化乳房		1	1
	乳頭痛		1	1
	無月経		1	1
	膣出血		1	1
全身障害および投与局所様態		58	294	352
	発熱	35	139	174
	倦怠感	12	106	118
	死亡	4		4
	疲労	3	42	45
	炎症	3		3
	末梢性浮腫	2	12	14
	無力症	2	7	9
	全身健康状態低下	2		2
	胸痛	1	3	4
	顔面浮腫	1	2	3
	多臓器不全	1		1
	浮腫		5	5
	疼痛		4	4
	胸部不快感		3	3
	悪寒		1	1
	圧迫感		1	1

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	易刺激性		1	1
	高熱		1	1
	治癒不良		1	1
	穿刺部位出血		1	1
	粘膜出血		1	1
	歩行障害		1	1
臨床検査		87	382	469
	血小板数減少	36	136	172
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	15	51	66
	血中ビリルビン増加	12	47	59
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	11	45	56
	白血球数減少	8	26	34
	C - 反応性蛋白増加	5	18	23
	ヘモグロビン減少	5	4	9
	好中球数減少	3	11	14
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	14	16
	アンモニア増加	2	13	15
	トランスアミナーゼ上昇	2	5	7
	肝酵素上昇	2	5	7
	血中アミラーゼ増加	1	77	78
	肝機能検査異常	1	15	16
	血圧上昇	1	14	15
	膵酵素増加	1	11	12
	血中アルブミン減少	1	6	7
	好酸球数増加	1	5	6
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	4	5
	リンパ球数減少	1	2	3
	血中尿素増加	1	1	2
	赤血球数減少	1	1	2
	抱合ビリルビン増加	1	1	2
	リパーゼ増加		52	52
	体重減少		11	11
	血中クレアチニン増加		7	7
	白血球数増加		6	6
	尿蛋白		5	5
	- グルタミルトランスフェラーゼ増加		4	4
	血球数異常		3	3
	血中アルカリホスファターゼ増加		3	3
	プロトロンビン量減少		2	2
	血中ブドウ糖増加		2	2
	血中リン減少		2	2
	血中尿酸増加		2	2
	尿中血陽性		2	2
	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
	アンモニア異常		1	1
	血中カリウム増加		1	1
	血中コレステロール増加		1	1
	血中トリグリセリド増加		1	1
	血中非抱合ビリルビン増加		1	1
	血中免疫グロブリンE増加		1	1
	好中球百分率増加		1	1
	糸球体濾過率異常		1	1
	心電図ST部分上昇		1	1
	尿中ウロビリリン陽性		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	2	4

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
	放射線性肺臓炎	1		1
	腱断裂	1		1
	誤った投与期間		1	1
	創傷出血		1	1