

## 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5月18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。		729	1643	2372
		1137	4871	6008
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		32	17	49
	肺炎	6	3	9
	肝膿瘍	6		6
	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
	マイコプラズマ性肺炎	1		1
	化膿性胆管炎	1		1
	壊死性筋膜炎	1		1
	感染	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
	胃腸炎		1	1
	咽頭炎		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
	帯状疱疹		1	1
	爪囲炎		1	1
	膿瘍		1	1
	毛包炎		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)		23	5	28
	肝の悪性新生物	13		13
	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
	転移部痛		1	1
血液およびリンパ系障害		33	22	55
	貧血	11	16	27
	播種性血管内凝固	8		8
	汎血球減少症	6		6
	血小板減少症	4	5	9
	骨髄機能不全	3		3

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version13.0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
	白血球減少症	1	1	2
	好中球減少症	1		1
	溶血性貧血	1		1
	赤血球増加症		1	1
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		53	266	319
	食欲減退	27	216	243
	高アンモニア血症	6	13	19
	低リン酸血症	5	44	49
	高カリウム血症	3	4	7
	低血糖症	3	1	4
	腫瘍崩壊症候群	3		3
	低アルブミン血症	2	7	9
	低ナトリウム血症	2	6	8
	脱水	1	2	3
	テタニー	1		1
	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
	高アミラーゼ血症		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
	痛風		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	6	10
	譫妄	2		2
	うつ病	1	1	2
	神経症	1		1
	不眠症		6	6
神経系障害		101	61	162
	肝性脳症	69		69
	脳出血	9		9
	脳梗塞	5		5
	意識変容状態	4	1	5
	肝性昏睡	3		3
	脳症	3		3
	頭痛	2	18	20
	感覚鈍麻	1	11	12
	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
	第3脳神経麻痺	1		1
	単麻痺	1		1
	認知症	1		1
	浮動性めまい		18	18
	味覚異常		14	14
	感覚障害		2	2
	顔面不全麻痺		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.0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
	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	8	11
	視力障害	1	1	2
	角膜出血	1		1
	網膜出血	1		1
	眼瞼浮腫		2	2
	結膜出血		2	2
	眼痛		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		18	5	23
	心不全	5		5
	うっ血性心不全	2		2
	急性心筋梗塞	2		2
	心肺停止	2		2
	心房細動	1	3	4
	プリンツメタル狭心症	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
	動悸		1	1
	頻脈		1	1
血管障害		21	390	411
	高血圧	8	401	409
	出血性ショック	3		3
	静脈瘤破裂	3		3
	出血	2		2
	四肢動脈血栓症	1		1
	循環虚脱	1		1
	大動脈瘤破裂	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		43	111	154
	間質性肺疾患	15		15
	喀血	8		8
	呼吸困難	5	6	11
	呼吸不全	4		4
	肺障害	3		3
	胸水	2	2	4
	胸腔内出血	2		2
	喘息	2		2
	嚥下性肺炎	2		2
	咽頭出血	1		1
	気胸	1		1
	急性呼吸不全	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.0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
	誤嚥	1		1
	肺胞出血	1		1
	発声障害		75	75
	鼻出血		20	20
	咳嗽		17	17
	しゃっくり		3	3
	口腔咽頭痛		3	3
	湿性咳嗽		2	2
	上気道の炎症		2	2
	窒息感		1	1
	肺気腫		1	1
	鼻閉		1	1
	喀痰増加		1	1
胃腸障害		178	540	718
	下痢	28	402	430
	胃腸出血	25		25
	メレナ	23	1	24
	腹水	20	28	48
	食道静脈瘤出血	14		14
	上部消化管出血	7		7
	吐血	6		6
	変色便	6		6
	胃潰瘍	5	1	6
	胃出血	5		5
	出血性胃潰瘍	5		5
	嘔吐	4	31	35
	十二指腸潰瘍	4	1	5
	胃静脈瘤出血	4		4
	腹腔内出血	4		4
	膵炎	4		4
	悪心	3	66	69
	腹痛	3	26	29
	急性膵炎	3		3
	消化管穿孔	3		3
	腸炎	3		3
	上腹部痛	2	11	13
	出血性十二指腸潰瘍	2		2
	出血性腸炎	2		2
	大腸穿孔	2		2
	口内炎	1	86	87
	腹部膨満	1	5	6
	痔出血	1	2	3
	イレウス	1		1
	マロリー・ワイス症候群	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
	消化性潰瘍	1		1
	食道出血	1		1
	食道静脈瘤	1		1
	大腸炎	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

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version13.0 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
	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		10	10
	歯肉出血		8	8
	口唇炎		7	7
	口腔内痛		5	5
	舌炎		5	5
	口腔内出血		4	4
	消化不良		4	4
	舌痛		4	4
	口の錯感覚		3	3
	胃炎		2	2
	下腹部痛		2	2
	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
	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
	歯の脱落		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	食道炎		1	1
	舌出血		1	1
	便通不規則		1	1
	頬粘膜のあれ		1	1
	嚥下障害		1	1
	肛門びらん		1	1
	齲歯		1	1
<b>肝胆道系障害</b>		<b>190</b>	<b>158</b>	<b>348</b>
	肝機能異常	107	138	245
	肝障害	35	20	55
	肝不全	32		32
	黄疸	16	17	33
	高ビリルビン血症	3	4	7
	血性胆汁	2		2
	胆管炎	1	2	3
	肝梗塞	1		1
	肝出血	1		1
	肝腎症候群	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
	胆汁うっ滞性黄疸	1		1
	胆嚢炎		1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>		<b>127</b>	<b>1259</b>	<b>1386</b>
	多形紅斑	52		52
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	51	1059	1110
	発疹	22	325	347
	薬疹	4	9	13
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3		3
	全身性皮疹	2	11	13

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version13.0 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	2	3	5
	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1		1
	紅斑性皮疹	1		1
	脱毛症		174	174
	紅斑		31	31
	そう痒症		28	28
	湿疹		11	11
	水疱		4	4
	皮膚乾燥		4	4
	皮下出血		3	3
	皮膚炎		3	3
	丘疹		2	2
	爪の障害		2	2
	皮膚びらん		2	2
	皮膚亀裂		2	2
	皮膚剥脱		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	蕁麻疹		2	2
	ざ瘡		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
	脂漏性皮膚炎		1	1
	色素沈着障害		1	1
	足底紅斑		1	1
	多汗症		1	1
	白斑症		1	1
	皮膚潰瘍		1	1
	皮膚反応		1	1
筋骨格系および結合組織障害		8	38	46
	背部痛	4	11	15
	横紋筋融解	3		3
	筋炎	1		1
	筋肉痛		8	8
	関節痛		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		20	29	49
	腎不全	8		8
	急性腎不全	5		5
	腎機能障害	3	13	16
	腎障害	2	2	4
	蛋白尿	1	2	3
	腎出血	1		1
	腎尿管壊死	1		1
	血尿		5	5
	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

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	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		62	367	429
	発熱	37	176	213
	倦怠感	12	139	151
	死亡	6		6
	疲労	4	50	54
	末梢性浮腫	2	13	15
	無力症	2	7	9
	全身健康状態低下	2		2
	炎症	1	2	3
	顔面浮腫	1	2	3
	壊死	1		1
	多臓器不全	1		1
	溺死	1		1
	浮腫		6	6
	疼痛		5	5
	胸痛		3	3
	胸部不快感		3	3
	悪寒		1	1
	圧迫感		1	1
	易刺激性		1	1
	異常感		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
	粘膜障害		1	1
	歩行障害		1	1
	酩酊感		1	1
臨床検査		106	455	561
	血小板数減少	47	153	200
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	19	68	87
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	13	59	72
	血中ビリルビン増加	11	61	72
	白血球数減少	8	38	46
	C - 反応性蛋白増加	5	21	26
	ヘモグロビン減少	5	6	11
	血中アルブミン減少	4	6	10
	アンモニア増加	3	16	19
	好中球数減少	3	12	15
	肝機能検査異常	2	19	21
	トランスアミナーゼ上昇	2	9	11
	肝酵素上昇	2	5	7
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	4	6
	血圧上昇	1	17	18
	血中乳酸脱水素酵素増加	1	16	17
	腓酵素増加	1	12	13
	好酸球数増加	1	6	7
	血中尿素増加	1	3	4
	リンパ球数減少	1	2	3
	血球数異常	1	2	3

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.0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
	抱合ビリルビン増加	1	2	3
	赤血球数減少	1	1	2
	血中アミラーゼ増加		84	84
	リパーゼ増加		59	59
	体重減少		15	15
	血中クレアチニン増加		9	9
	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
	血中アルカリホスファターゼ増加		4	4
	血中リン減少		4	4
	プロトロンビン量減少		3	3
	血中カリウム増加		3	3
	血中コレステロール増加		2	2
	血中ブドウ糖増加		2	2
	血中尿酸増加		2	2
	尿中血陽性		2	2
	QOL低下		1	1
	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
	血中アルブミン増加		1	1
	血中トリグリセリド増加		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
	体重増加		1	1
	低比重リボ蛋白増加		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		4	2	6
	眼窩周囲血腫	1		1
	処置後出血	1		1
	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