

ネクサバル錠(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23年2月1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。 | | 1185 | 2617 | 3802 |
| | | 1833 | 7908 | 9741 |
| 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 | | 49 | 30 | 79 |
| | 肺炎 | 14 | 2 | 16 |
| | 敗血症 | 8 | | 8 |
| | 肝膿瘍 | 6 | 1 | 7 |
| | 感染 | 3 | 3 | 6 |
| | 肛門膿瘍 | 3 | 1 | 4 |
| | 膿胸 | 2 | 1 | 3 |
| | 感染性腸炎 | 1 | 2 | 3 |
| | 細菌感染 | 1 | 1 | 2 |
| | 細菌性肺炎 | 1 | 1 | 2 |
| | B型肝炎 | 1 | | 1 |
| | 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 |
| | 偽膜性大腸炎 | 1 | | 1 |
| | 結核 | 1 | | 1 |
| | 細菌性腹膜炎 | 1 | | 1 |
| | 大葉性肺炎 | 1 | | 1 |
| | 尿路感染 | 1 | | 1 |
| | 膿疱性皮疹 | 1 | | 1 |
| | 敗血症性ショック | 1 | | 1 |
| | 肺炎球菌性肺炎 | 1 | | 1 |
| | 肺結核 | 1 | | 1 |
| | 非定型マイコバクテリア感染 | 1 | | 1 |
| | 腹膜膿瘍 | 1 | | 1 |
| | 毛包炎 | | 4 | 4 |
| | 咽頭炎 | | 3 | 3 |
| | 胃腸炎 | | 2 | 2 |
| | 感染性表皮嚢胞 | | 2 | 2 |
| | 鼻咽頭炎 | | 2 | 2 |
| | ヘルペスウイルス感染 | | 1 | 1 |
| | 気管支炎 | | 1 | 1 |
| | 口腔真菌感染 | | 1 | 1 |
| | 喉頭蓋炎 | | 1 | 1 |
| | 細菌性胃腸炎 | | 1 | 1 |
| | 上気道感染 | | 1 | 1 |
| | 食道カンジダ症 | | 1 | 1 |
| | 足部白癬 | | 1 | 1 |
| | 帯状疱疹 | | 1 | 1 |
| | 中耳炎 | | 1 | 1 |
| | 爪囲炎 | | 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) | | 40 | 11 | 51 |
| | 肝の悪性新生物 | 18 | 5 | 23 |
| | 腫瘍出血 | 8 | | 8 |
| | 肝癌破裂 | 7 | | 7 |
| | 腫瘍壊死 | 4 | 1 | 5 |

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version13.1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 |
|--------------------|--------------|----|-----|-----|
| | リンパ腫 | 1 | | 1 |
| | 悪性腹水 | 1 | | 1 |
| | 骨転移 | 1 | | 1 |
| | 腫瘍穿孔 | 1 | | 1 |
| | 腫瘍破裂 | 1 | | 1 |
| | 心転移 | 1 | | 1 |
| | 肺転移 | 1 | | 1 |
| | 癌疼痛 | | 2 | 2 |
| | 皮膚乳頭腫 | | 2 | 2 |
| | 腫瘍熱 | | 1 | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | 52 | 40 | 92 |
| | 貧血 | 25 | 28 | 53 |
| | 播種性血管内凝固 | 12 | | 12 |
| | 血小板減少症 | 8 | 9 | 17 |
| | 汎血球減少症 | 8 | | 8 |
| | 骨髄機能不全 | 3 | | 3 |
| | 好中球減少症 | 1 | 2 | 3 |
| | 白血球減少症 | 1 | 1 | 2 |
| | 赤血球増加症 | | 2 | 2 |
| | 凝固低下状態 | | 1 | 1 |
| 免疫系障害 | | | 1 | 1 |
| | 過敏症 | | 1 | 1 |
| 内分泌障害 | | 2 | 18 | 20 |
| | 甲状腺機能亢進症 | 1 | 5 | 6 |
| | 尿崩症 | 1 | | 1 |
| | 甲状腺機能低下症 | | 13 | 13 |
| 代謝および栄養障害 | | 88 | 467 | 555 |
| | 食欲減退 | 48 | 389 | 437 |
| | 高アンモニア血症 | 9 | 17 | 26 |
| | 低血糖症 | 7 | 2 | 9 |
| | 低リン酸血症 | 4 | 63 | 67 |
| | 低ナトリウム血症 | 4 | 10 | 14 |
| | 高カリウム血症 | 3 | 7 | 10 |
| | 腫瘍崩壊症候群 | 3 | | 3 |
| | 代謝性アシドーシス | 3 | | 3 |
| | 低アルブミン血症 | 2 | 16 | 18 |
| | 高アミラーゼ血症 | 2 | 14 | 16 |
| | 脱水 | 2 | 5 | 7 |
| | 高尿酸血症 | 1 | 3 | 4 |
| | テタニー | 1 | | 1 |
| | 高ナトリウム血症 | 1 | | 1 |
| | 電解質失調 | 1 | | 1 |
| | 糖尿病性ケトアシドーシス | 1 | | 1 |
| | 低カリウム血症 | | 3 | 3 |
| | 高リパーゼ血症 | | 2 | 2 |
| | 痛風 | | 2 | 2 |
| | 栄養障害 | | 1 | 1 |
| | 過小食 | | 1 | 1 |
| | 高カルシウム血症 | | 1 | 1 |
| | 高血糖 | | 1 | 1 |
| | 低マグネシウム血症 | | 1 | 1 |
| | 糖尿病 | | 1 | 1 |
| 精神障害 | | 9 | 15 | 24 |
| | 譫妄 | 5 | | 5 |
| | うつ病 | 1 | 3 | 4 |
| | 神経症 | 1 | 1 | 2 |
| | 錯乱状態 | 1 | | 1 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|--------------|--------------|-----|-----|-----|
| | 自殺既遂 | 1 | | 1 |
| | 不眠症 | | 9 | 9 |
| | 異常行動 | | 1 | 1 |
| | 気力低下 | | 1 | 1 |
| | 無感情 | | 1 | 1 |
| 神経系障害 | | 186 | 105 | 291 |
| | 肝性脳症 | 110 | | 110 |
| | 脳出血 | 23 | | 23 |
| | 脳症 | 10 | | 10 |
| | 脳梗塞 | 7 | | 7 |
| | 意識変容状態 | 6 | 1 | 7 |
| | 肝性昏睡 | 6 | | 6 |
| | 浮動性めまい | 3 | 27 | 30 |
| | 意識消失 | 3 | | 3 |
| | 頭痛 | 2 | 19 | 21 |
| | 代謝性脳症 | 2 | | 2 |
| | 痙攣 | 2 | | 2 |
| | 味覚異常 | 1 | 38 | 39 |
| | 感覚鈍麻 | 1 | 17 | 18 |
| | 傾眠 | 1 | 1 | 2 |
| | ギラン・バレー症候群 | 1 | | 1 |
| | くも膜下出血 | 1 | | 1 |
| | てんかん | 1 | | 1 |
| | パーキンソン病 | 1 | | 1 |
| | ラクナ梗塞 | 1 | | 1 |
| | 意識レベルの低下 | 1 | | 1 |
| | 一過性脳虚血発作 | 1 | | 1 |
| | 可逆性後白質脳症症候群 | 1 | | 1 |
| | 視神経炎 | 1 | | 1 |
| | 小脳梗塞 | 1 | | 1 |
| | 小脳出血 | 1 | | 1 |
| | 神経系障害 | 1 | | 1 |
| | 脊髄血腫 | 1 | | 1 |
| | 第3脳神経麻痺 | 1 | | 1 |
| | 単麻痺 | 1 | | 1 |
| | 中毒性脳症 | 1 | | 1 |
| | 認知症 | 1 | | 1 |
| | 脳幹梗塞 | 1 | | 1 |
| | 脳幹出血 | 1 | | 1 |
| | 末梢性ニューロパチー | 1 | | 1 |
| | 錯感覚 | | 5 | 5 |
| | 感覚障害 | | 2 | 2 |
| | 顔面不全麻痺 | | 1 | 1 |
| | 坐骨神経痛 | | 1 | 1 |
| | 神経学的症状 | | 1 | 1 |
| | 注意力障害 | | 1 | 1 |
| | 鎮静 | | 1 | 1 |
| | 頭部不快感 | | 1 | 1 |
| | 末梢性感覚ニューロパチー | | 1 | 1 |
| 眼障害 | | 3 | 9 | 12 |
| | 視力障害 | 1 | 1 | 2 |
| | 角膜出血 | 1 | | 1 |
| | 網膜出血 | 1 | | 1 |
| | 眼瞼浮腫 | | 3 | 3 |
| | 結膜出血 | | 2 | 2 |
| | 眼脂 | | 1 | 1 |
| | 眼充血 | | 1 | 1 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|----------------------|------------|----|-----|-----|
| | 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 | | 2 | 3 | 5 |
| | 難聴 | 1 | | 1 |
| | 片耳難聴 | 1 | | 1 |
| | 耳不快感 | | 3 | 3 |
| 心臓障害 | | 32 | 10 | 42 |
| | 心不全 | 9 | | 9 |
| | 急性心筋梗塞 | 5 | | 5 |
| | 狭心症 | 3 | | 3 |
| | 心房細動 | 2 | 3 | 5 |
| | うっ血性心不全 | 2 | | 2 |
| | 心筋梗塞 | 2 | | 2 |
| | 心肺停止 | 2 | | 2 |
| | プリントメタル狭心症 | 1 | | 1 |
| | 急性心筋症 | 1 | | 1 |
| | 上室性頻脈 | 1 | | 1 |
| | 心筋症 | 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 | | 3 | 3 |
| | 徐脈 | | 1 | 1 |
| | 上室性不整脈 | | 1 | 1 |
| | 心房粗動 | | 1 | 1 |
| | 頻脈 | | 1 | 1 |
| 血管障害 | | 29 | 592 | 621 |
| | 高血圧 | 9 | 606 | 615 |
| | 出血性ショック | 3 | | 3 |
| | 腹腔内出血 | 3 | | 3 |
| | 出血 | 2 | | 2 |
| | 静脈瘤破裂 | 2 | | 2 |
| | 低血圧 | 1 | 1 | 2 |
| | 血管炎 | 1 | | 1 |
| | 血栓症 | 1 | | 1 |
| | 四肢動脈血栓症 | 1 | | 1 |
| | 循環虚脱 | 1 | | 1 |
| | 神経原性ショック | 1 | | 1 |
| | 大動脈瘤破裂 | 1 | | 1 |
| | 動脈出血 | 1 | | 1 |
| | 動脈瘤破裂 | 1 | | 1 |
| | 二次性高血圧 | 1 | | 1 |
| | 潮紅 | | 5 | 5 |
| | ほてり | | 1 | 1 |
| | 蒼白 | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | 76 | 208 | 284 |
| | 間質性肺疾患 | 30 | | 30 |
| | 喀血 | 10 | | 10 |
| | 呼吸不全 | 6 | | 6 |
| | 呼吸困難 | 5 | 10 | 15 |
| | 胸水 | 3 | 4 | 7 |
| | 誤嚥性肺炎 | 3 | | 3 |
| | 肺障害 | 3 | | 3 |
| | 肺胞出血 | 3 | | 3 |

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.1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 |
|-------------|-------------|-----|-----|------|
| | 鼻出血 | 2 | 26 | 28 |
| | 喘息 | 2 | 1 | 3 |
| | 咽頭出血 | 2 | | 2 |
| | 気胸 | 2 | | 2 |
| | 胸腔内出血 | 2 | | 2 |
| | 口腔咽頭痛 | 1 | 7 | 8 |
| | 上気道の炎症 | 1 | 2 | 3 |
| | 気道出血 | 1 | | 1 |
| | 急性呼吸不全 | 1 | | 1 |
| | 呼吸障害 | 1 | | 1 |
| | 呼吸停止 | 1 | | 1 |
| | 誤嚥 | 1 | | 1 |
| | 喉頭浮腫 | 1 | | 1 |
| | 肺水腫 | 1 | | 1 |
| | 発声障害 | | 157 | 157 |
| | 咳嗽 | | 24 | 24 |
| | しゃっくり | | 5 | 5 |
| | 湿性咳嗽 | | 4 | 4 |
| | アレルギー性鼻炎 | | 1 | 1 |
| | 胸膜炎 | | 1 | 1 |
| | 口腔咽頭不快感 | | 1 | 1 |
| | 窒息感 | | 1 | 1 |
| | 肺気腫 | | 1 | 1 |
| | 鼻閉 | | 1 | 1 |
| | 喀痰増加 | | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | | 313 | 886 | 1199 |
| | 下痢 | 45 | 731 | 776 |
| | メレナ | 35 | | 35 |
| | 胃腸出血 | 35 | | 35 |
| | 腹水 | 34 | 65 | 99 |
| | 食道静脈瘤出血 | 27 | | 27 |
| | 上部消化管出血 | 15 | | 15 |
| | 膵炎 | 15 | | 15 |
| | 胃潰瘍 | 14 | 1 | 15 |
| | 胃出血 | 8 | | 8 |
| | 消化管穿孔 | 8 | | 8 |
| | 急性膵炎 | 7 | | 7 |
| | 十二指腸潰瘍 | 7 | | 7 |
| | 変色便 | 7 | | 7 |
| | 嘔吐 | 6 | 45 | 51 |
| | 胃静脈瘤出血 | 6 | | 6 |
| | 下部消化管出血 | 6 | | 6 |
| | 出血性胃潰瘍 | 6 | | 6 |
| | 吐血 | 6 | | 6 |
| | 腹痛 | 5 | 41 | 46 |
| | 血便排泄 | 5 | | 5 |
| | 悪心 | 3 | 95 | 98 |
| | 腸炎 | 3 | 1 | 4 |
| | 虚血性大腸炎 | 3 | | 3 |
| | 血性腹水 | 3 | | 3 |
| | 上腹部痛 | 2 | 21 | 23 |
| | 腹部膨満 | 2 | 10 | 12 |
| | 痔出血 | 2 | 4 | 6 |
| | イレウス | 2 | | 2 |
| | マロリー・ワイス症候群 | 2 | | 2 |
| | 胃前庭部毛細血管拡張症 | 2 | | 2 |
| | 出血性十二指腸潰瘍 | 2 | | 2 |

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.1 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 |
|--------|----------|----|-----|-----|
| | 出血性腸炎 | 2 | | 2 |
| | 消化性潰瘍 | 2 | | 2 |
| | 食道出血 | 2 | | 2 |
| | 大腸炎 | 2 | | 2 |
| | 大腸穿孔 | 2 | | 2 |
| | 腸閉塞 | 2 | | 2 |
| | 肛門出血 | 2 | | 2 |
| | 口内炎 | 1 | 124 | 125 |
| | 便秘 | 1 | 20 | 21 |
| | 口唇炎 | 1 | 6 | 7 |
| | 口腔障害 | 1 | 1 | 2 |
| | 胃十二指腸出血 | 1 | | 1 |
| | 胃静脈瘤 | 1 | | 1 |
| | 口唇びらん | 1 | | 1 |
| | 口唇障害 | 1 | | 1 |
| | 十二指腸穿孔 | 1 | | 1 |
| | 出血性胃炎 | 1 | | 1 |
| | 出血性小腸潰瘍 | 1 | | 1 |
| | 小腸出血 | 1 | | 1 |
| | 消化管びらん | 1 | | 1 |
| | 食道静脈瘤 | 1 | | 1 |
| | 大腸出血 | 1 | | 1 |
| | 腸間膜血行不全 | 1 | | 1 |
| | 腸出血 | 1 | | 1 |
| | 直腸脱 | 1 | | 1 |
| | 直腸潰瘍 | 1 | | 1 |
| | 浮腫性膵炎 | 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 |
| | 歯肉出血 | | 12 | 12 |
| | 舌炎 | | 7 | 7 |
| | 胃炎 | | 5 | 5 |
| | 口腔内出血 | | 5 | 5 |
| | 口腔内痛 | | 5 | 5 |
| | 消化不良 | | 5 | 5 |
| | 口の錯感覚 | | 4 | 4 |
| | 下腹部痛 | | 3 | 3 |
| | 舌痛 | | 3 | 3 |
| | 腹部不快感 | | 3 | 3 |
| | 口内乾燥 | | 2 | 2 |
| | 歯肉痛 | | 2 | 2 |
| | 肛門びらん | | 2 | 2 |
| | 肛門周囲炎 | | 2 | 2 |
| | びらん性胃炎 | | 1 | 1 |
| | 過敏性腸症候群 | | 1 | 1 |
| | 逆流性食道炎 | | 1 | 1 |
| | 鼓腸 | | 1 | 1 |
| | 口腔粘膜びらん | | 1 | 1 |
| | 口腔扁平苔癬 | | 1 | 1 |
| | 好酸球性胃腸炎 | | 1 | 1 |
| | 歯の脱落 | | 1 | 1 |
| | 歯周病 | | 1 | 1 |
| | 歯肉炎 | | 1 | 1 |
| | 十二指腸炎 | | 1 | 1 |
| | 消化管運動過剰 | | 1 | 1 |

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.1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 |
|--------------------|------------------|-----|------|------|
| | 食道炎 | | 1 | 1 |
| | 便通不規則 | | 1 | 1 |
| | 頬粘膜のあれ | | 1 | 1 |
| | 嚥下障害 | | 1 | 1 |
| | 肛門そう痒症 | | 1 | 1 |
| | 腓腫大 | | 1 | 1 |
| 肝胆道系障害 | | 270 | 244 | 514 |
| | 肝機能異常 | 159 | 213 | 372 |
| | 肝障害 | 47 | 17 | 64 |
| | 肝不全 | 40 | | 40 |
| | 黄疸 | 23 | 26 | 49 |
| | 高ビリルビン血症 | 6 | 17 | 23 |
| | 血性胆汁 | 5 | | 5 |
| | 急性肝不全 | 3 | | 3 |
| | 肝梗塞 | 2 | | 2 |
| | 肝腎不全 | 2 | | 2 |
| | 胆管炎 | 1 | 3 | 4 |
| | 肝炎 | 1 | | 1 |
| | 肝壊死 | 1 | | 1 |
| | 肝出血 | 1 | | 1 |
| | 肝腎症候群 | 1 | | 1 |
| | 急性胆嚢炎 | 1 | | 1 |
| | 劇症肝炎 | 1 | | 1 |
| | 細胆管炎 | 1 | | 1 |
| | 胆管閉塞 | 1 | | 1 |
| | 胆汁うっ滞 | 1 | | 1 |
| | 胆汁うっ滞性黄疸 | 1 | | 1 |
| | 門脈圧亢進症 | 1 | | 1 |
| | 門脈血栓症 | 1 | | 1 |
| | 胆嚢炎 | | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | 178 | 1949 | 2127 |
| | 多形紅斑 | 79 | | 79 |
| | 手掌・足底発赤知覚不全症候群 | 64 | 1673 | 1737 |
| | 発疹 | 27 | 468 | 495 |
| | 薬疹 | 8 | 11 | 19 |
| | スティーブンス・ジョンソン症候群 | 8 | | 8 |
| | 全身性皮疹 | 4 | 20 | 24 |
| | 紅斑 | 2 | 51 | 53 |
| | 蕁麻疹 | 1 | 6 | 7 |
| | 全身紅斑 | 1 | 2 | 3 |
| | ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病 | 1 | | 1 |
| | 紅斑性皮疹 | 1 | | 1 |
| | 脱毛症 | | 279 | 279 |
| | そう痒症 | | 52 | 52 |
| | 湿疹 | | 18 | 18 |
| | 水疱 | | 7 | 7 |
| | 皮膚剥脱 | | 6 | 6 |
| | 皮膚乾燥 | | 5 | 5 |
| | 皮膚障害 | | 5 | 5 |
| | 皮下出血 | | 3 | 3 |
| | 皮膚炎 | | 3 | 3 |
| | ざ瘡様皮膚炎 | | 2 | 2 |
| | 過角化 | | 2 | 2 |
| | 顔面腫脹 | | 2 | 2 |
| | 爪の障害 | | 2 | 2 |
| | 皮膚びらん | | 2 | 2 |
| | 皮膚亀裂 | | 2 | 2 |

| 器官別大分類 | 副作用名(注1) | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
|--------------------------|----------|----|-----|-----|
| | 皮膚肥厚 | | 2 | 2 |
| | 皮膚疼痛 | | 2 | 2 |
| | ざ瘡 | | 1 | 1 |
| | 丘疹 | | 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 |
| | 全身性そう痒症 | | 1 | 1 |
| | 多汗症 | | 1 | 1 |
| | 爪変色 | | 1 | 1 |
| | 白斑症 | | 1 | 1 |
| | 斑状丘疹状皮疹 | | 1 | 1 |
| | 皮膚潰瘍 | | 1 | 1 |
| | 皮膚反応 | | 1 | 1 |
| | 皮膚変色 | | 1 | 1 |
| | 稗粒腫 | | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | 9 | 60 | 69 |
| | 横紋筋融解 | 5 | | 5 |
| | 背部痛 | 3 | 13 | 16 |
| | 筋力低下 | 1 | 3 | 4 |
| | 筋炎 | 1 | | 1 |
| | 筋肉痛 | | 12 | 12 |
| | 関節痛 | | 11 | 11 |
| | 筋痙縮 | | 8 | 8 |
| | 四肢痛 | | 8 | 8 |
| | 頸部痛 | | 6 | 6 |
| | 筋骨格痛 | | 4 | 4 |
| | 関節硬直 | | 1 | 1 |
| | 筋骨格系胸痛 | | 1 | 1 |
| | 筋骨格硬直 | | 1 | 1 |
| | 骨粗鬆症 | | 1 | 1 |
| | 骨痛 | | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | | 31 | 37 | 68 |
| | 急性腎不全 | 10 | | 10 |
| | 腎不全 | 9 | | 9 |
| | 腎機能障害 | 6 | 19 | 25 |
| | 腎障害 | 3 | 3 | 6 |
| | ネフローゼ症候群 | 2 | | 2 |
| | 蛋白尿 | 1 | 2 | 3 |
| | 腎尿細管壊死 | 1 | | 1 |
| | 糖尿病性腎症 | 1 | | 1 |
| | 血尿 | | 7 | 7 |
| | 頻尿 | | 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 | | 1 | 14 | 15 |
| | 性器びらん | 1 | 2 | 3 |
| | 陰囊潰瘍 | | 6 | 6 |
| | 乳頭痛 | | 2 | 2 |
| | 陰部そう痒症 | | 1 | 1 |
| | 女性化乳房 | | 1 | 1 |
| | 無月経 | | 1 | 1 |
| | 膣出血 | | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | 96 | 594 | 690 |
| | 発熱 | 48 | 255 | 303 |
| | 倦怠感 | 16 | 241 | 257 |

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.1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 |
|-------------|-----------------------|-----|-----|-----|
| | 死亡 | 12 | | 12 |
| | 疲労 | 5 | 106 | 111 |
| | 無力症 | 3 | 10 | 13 |
| | 全身健康状態低下 | 3 | | 3 |
| | 多臓器不全 | 3 | | 3 |
| | 突然死 | 3 | | 3 |
| | 末梢性浮腫 | 2 | 18 | 20 |
| | 浮腫 | 2 | 12 | 14 |
| | 溺死 | 2 | | 2 |
| | 炎症 | 1 | 2 | 3 |
| | 顔面浮腫 | 1 | 2 | 3 |
| | 壊死 | 1 | | 1 |
| | 状態悪化 | 1 | | 1 |
| | 潰瘍性出血 | 1 | | 1 |
| | 疼痛 | | 10 | 10 |
| | 胸痛 | | 4 | 4 |
| | 胸部不快感 | | 4 | 4 |
| | 治癒不良 | | 2 | 2 |
| | 腎疾患による浮腫 | | 2 | 2 |
| | 歩行障害 | | 2 | 2 |
| | 悪寒 | | 1 | 1 |
| | 圧迫感 | | 1 | 1 |
| | 異常感 | | 1 | 1 |
| | 口渇 | | 1 | 1 |
| | 高熱 | | 1 | 1 |
| | 随伴疾患進行 | | 1 | 1 |
| | 穿刺部位出血 | | 1 | 1 |
| | 粘膜出血 | | 1 | 1 |
| | 粘膜障害 | | 1 | 1 |
| | 酩酊感 | | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | 166 | 779 | 945 |
| | 血小板数減少 | 68 | 258 | 326 |
| | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 38 | 127 | 165 |
| | 血中ビリルビン増加 | 24 | 99 | 123 |
| | アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 | 19 | 105 | 124 |
| | 白血球数減少 | 10 | 55 | 65 |
| | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 8 | 5 | 13 |
| | 肝機能検査異常 | 7 | 54 | 61 |
| | ヘモグロビン減少 | 7 | 15 | 22 |
| | C-反応性蛋白増加 | 6 | 41 | 47 |
| | 好中球数減少 | 5 | 19 | 24 |
| | 血中アルブミン減少 | 4 | 9 | 13 |
| | アンモニア増加 | 2 | 20 | 22 |
| | 肝酵素上昇 | 2 | 7 | 9 |
| | 抱合ビリルビン増加 | 2 | 3 | 5 |
| | 血圧低下 | 2 | 1 | 3 |
| | 血中アミラーゼ増加 | 1 | 133 | 134 |
| | 血圧上昇 | 1 | 44 | 45 |
| | 血中乳酸脱水素酵素増加 | 1 | 20 | 21 |
| | 血中クレアチニン増加 | 1 | 18 | 19 |
| | トランスアミナーゼ上昇 | 1 | 16 | 17 |
| | 腓酵素増加 | 1 | 16 | 17 |
| | 好酸球数増加 | 1 | 10 | 11 |
| | γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 | 1 | 6 | 7 |
| | 尿蛋白 | 1 | 6 | 7 |
| | 血中リン減少 | 1 | 5 | 6 |
| | リンパ球数減少 | 1 | 4 | 5 |

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version13.1 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 |
|----------------------|-----------------------|----------|----------|----------|
| | 赤血球数減少 | 1 | 1 | 2 |
| | リパーゼ増加 | | 82 | 82 |
| | 体重減少 | | 28 | 28 |
| | 白血球数増加 | | 8 | 8 |
| | 血中尿素増加 | | 7 | 7 |
| | 血中アルカリホスファターゼ増加 | | 6 | 6 |
| | プロトロンビン量減少 | | 4 | 4 |
| | ヘマトクリット減少 | | 3 | 3 |
| | 血球数異常 | | 3 | 3 |
| | 血中カリウム増加 | | 3 | 3 |
| | 血中ブドウ糖増加 | | 3 | 3 |
| | 血中尿酸増加 | | 3 | 3 |
| | アンモニア異常 | | 2 | 2 |
| | 血中カリウム減少 | | 2 | 2 |
| | 血中コレステロール増加 | | 2 | 2 |
| | 血中トリグリセリド増加 | | 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 |
| | プロトロンビン時間延長 | | 1 | 1 |
| | プロトロンビン時間短縮 | | 1 | 1 |
| | 血中アミラーゼ | | 1 | 1 |
| | 血中アルブミン増加 | | 1 | 1 |
| | 血中カルシウム減少 | | 1 | 1 |
| | 血中クロール減少 | | 1 | 1 |
| | 血中ナトリウム減少 | | 1 | 1 |
| | 血中フィブリノゲン減少 | | 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 |
| | 好中球数増加 | | 1 | 1 |
| | 糸球体濾過率異常 | | 1 | 1 |
| | 赤血球数増加 | | 1 | 1 |
| | 体重増加 | | 1 | 1 |
| | 代謝機能検査異常 | | 1 | 1 |
| | 尿中ウロビリノーゲン増加 | | 1 | 1 |
| | 白血球百分率数異常 | | 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 | | 7 | 2 | 9 |
| | 肝破裂 | 2 | | 2 |
| | 開放創 | 1 | | 1 |
| | 眼窩周囲血腫 | 1 | | 1 |
| | 硬膜下血腫 | 1 | | 1 |
| | 処置後出血 | 1 | | 1 |
| | 放射線性肺臓炎 | 1 | | 1 |
| | 誤った投与期間 | | 1 | 1 |
| | 創傷出血 | | 1 | 1 |