

## 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21年5月20日～平成23年5月10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。				
副作用例数		1323	3066	4389
副作用件数		2027	9066	11093
器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
<b>感染症および寄生虫症</b>		55	34	89
	肺炎	14	3	17
	敗血症	10		10
	肝膿瘍	6	2	8
	感染	4	4	8
	膿胸	3		3
	肛門膿瘍	2	1	3
	偽膜性大腸炎	2		2
	結核	2		2
	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
	細菌性腹膜炎	1		1
	腎盂腎炎	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
	胃腸炎		3	3
	咽頭炎		3	3
	感染性表皮嚢胞		2	2
	気管支炎		2	2
	鼻咽頭炎		2	2
	ヘルペスウイルス感染		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
	扁桃炎		1	1
<b>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)</b>		45	19	64
	肝の悪性新生物	22	12	34
	肝癌破裂	8		8
	腫瘍出血	8		8
	腫瘍壊死	4	1	5

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version14.0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
	リンパ腫	1		1
	悪性腹水	1		1
	骨転移	1		1
	腫瘍穿孔	1		1
	心転移	1		1
	肺転移	1		1
	扁平上皮癌	1		1
	癌疼痛		2	2
	皮膚乳頭腫		2	2
	腫瘍熱		1	1
	腫瘍疼痛		1	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>		56	48	104
	貧血	28	30	58
	播種性血管内凝固	13		13
	血小板減少症	8	15	23
	汎血球減少症	7		7
	骨髄機能不全	2		2
	好中球減少症	1	3	4
	白血球減少症	1	1	2
	リンパ球減少症	1		1
	溶血性貧血	1		1
	凝固低下状態		1	1
	赤血球増加症		1	1
<b>免疫系障害</b>			1	1
	過敏症		1	1
<b>内分泌障害</b>		3	19	22
	甲状腺機能低下症	1	14	15
	甲状腺機能亢進症	1	5	6
	尿崩症	1		1
<b>代謝および栄養障害</b>		94	543	637
	食欲減退	51	463	514
	高アンモニア血症	10	19	29
	低血糖症	8	2	10
	低リン酸血症	4	69	73
	低ナトリウム血症	4	10	14
	低アルブミン血症	3	21	24
	高カリウム血症	3	8	11
	脱水	3	6	9
	腫瘍崩壊症候群	3		3
	代謝性アシドーシス	3		3
	高アマラーゼ血症	2	15	17
	高尿酸血症	1	2	3
	テタニー	1		1
	高ナトリウム血症	1		1
	電解質失調	1		1
	低カリウム血症		4	4
	高リパーゼ血症		2	2
	痛風		2	2
	糖尿病		2	2
	栄養障害		1	1
	過小食		1	1
	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
<b>精神障害</b>		9	19	28
	譫妄	5		5

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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):2/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	うつ病	1	5	6
	神経症	1	1	2
	錯乱状態	1		1
	自殺既遂	1		1
	不眠症		10	10
	異常行動		1	1
	気力低下		1	1
	無感情		1	1
	抑うつ症状		1	1
<b>神経系障害</b>		216	118	334
	肝性脳症	127		127
	脳出血	28		28
	脳症	11		11
	脳梗塞	9		9
	意識変容状態	6	1	7
	肝性昏睡	6		6
	浮動性めまい	4	27	31
	意識消失	3		3
	代謝性脳症	3		3
	脳幹出血	3		3
	頭痛	2	21	23
	ラクナ梗塞	2		2
	意識レベルの低下	2		2
	可逆性後白質脳症症候群	2		2
	痙攣	2		2
	味覚異常	1	45	46
	感覚鈍麻	1	18	19
	傾眠	1	1	2
	アルツハイマー型認知症	1		1
	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
	一過性脳虚血発作	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
	第3脳神経麻痺	1		1
	単麻痺	1		1
	認知症	1		1
	脳幹梗塞	1		1
	末梢性ニューロパチー	1		1
	錯感覚		7	7
	感覚障害		2	2
	味覚減退		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
	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
<b>眼障害</b>		7	14	21
	網膜出血	3		3
	視力障害	1	1	2
	角膜出血	1		1
	点状角膜炎	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version14.0 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):3/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	網膜静脈閉塞	1		1
	眼瞼浮腫		3	3
	眼充血		2	2
	眼瞼下垂		2	2
	結膜出血		2	2
	乾性角結膜炎		1	1
	眼脂		1	1
	眼出血		1	1
	眼精疲労		1	1
	眼痛		1	1
	強膜出血		1	1
	結膜炎		1	1
	複視		1	1
	流涙増加		1	1
<b>耳および迷路障害</b>		2	5	7
	難聴	1		1
	片耳難聴	1		1
	耳不快感		3	3
	耳鳴		2	2
<b>心臓障害</b>		36	10	46
	心不全	9		9
	急性心筋梗塞	5		5
	狭心症	3		3
	心筋梗塞	3		3
	心房細動	2	3	5
	うっ血性心不全	2		2
	プリンツメタル狭心症	2		2
	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
	心室性期外収縮	1		1
	心停止	1		1
	心嚢液貯留	1		1
	心肺停止	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
<b>血管障害</b>		30	679	709
	高血圧	10	692	702
	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
	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
	深部静脈血栓症	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

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version14.0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
	二次性高血圧	1		1
	潮紅		5	5
	ほてり		2	2
	低血圧		2	2
	蒼白		1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>		85	242	327
	間質性肺疾患	35		35
	喀血	10		10
	呼吸困難	7	12	19
	呼吸不全	6		6
	胸水	3	7	10
	誤嚥性肺炎	3		3
	肺障害	3		3
	肺胞出血	3		3
	鼻出血	2	32	34
	喘息	2	1	3
	咽頭出血	2		2
	気胸	2		2
	胸腔内出血	2		2
	肺水腫	2		2
	咳嗽	1	28	29
	口腔咽頭痛	1	7	8
	上気道の炎症	1	3	4
	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
	扁桃出血	1		1
	発声障害		179	179
	しゃっくり		6	6
	湿性咳嗽		4	4
	喀痰増加		2	2
	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
<b>胃腸障害</b>		338	1041	1379
	下痢	47	870	917
	腹水	37	69	106
	メレナ	37		37
	胃腸出血	36		36
	食道静脈瘤出血	29		29
	上部消化管出血	18		18
	胃潰瘍	15	1	16
	膵炎	14		14
	急性膵炎	10		10
	嘔吐	9	49	58
	腹痛	8	47	55
	出血性胃潰瘍	8		8
	消化管穿孔	8		8
	胃出血	7		7
	十二指腸潰瘍	7		7
	吐血	7		7

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version14.0 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):5/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	変色便	7		7
	胃静脈瘤出血	6		6
	下部消化管出血	6		6
	血便排泄	5		5
	悪心	3	111	114
	腸炎	3	1	4
	虚血性大腸炎	3		3
	血性腹水	3		3
	出血性十二指腸潰瘍	3		3
	大腸穿孔	3		3
	上腹部痛	2	22	24
	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
	出血性腸炎	2		2
	食道出血	2		2
	大腸炎	2		2
	大腸出血	2		2
	腸閉塞	2		2
	肛門出血	2		2
	口内炎	1	138	139
	便秘	1	22	23
	口唇炎	1	7	8
	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
	消化管壊死	1		1
	消化性潰瘍	1		1
	食道静脈瘤	1		1
	腸管穿孔	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
	浮腫性膀胱炎	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		15	15
	舌炎		9	9
	口腔内出血		6	6
	胃炎		5	5
	口腔内痛		5	5
	消化不良		5	5
	口の錯感覚		4	4
	腹部不快感		4	4
	下腹部痛		3	3

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version14.0 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):6/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	舌痛		3	3
	口の感覚鈍麻		2	2
	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
	胃腸障害		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
	痔核		1	1
	十二指腸炎		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	食道炎		1	1
	白色便		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
	肛門の炎症		1	1
	膝腫大		1	1
<b>肝胆道系障害</b>		305	267	572
	肝機能異常	168	239	407
	肝不全	53		53
	肝障害	52	14	66
	黄疸	26	25	51
	高ビリルビン血症	7	19	26
	急性肝不全	6		6
	血性胆汁	6		6
	肝梗塞	4		4
	急性胆嚢炎	3		3
	胆管炎	2	4	6
	肝腎不全	2		2
	門脈血栓症	2		2
	肝萎縮	1		1
	肝炎	1		1
	肝壊死	1		1
	肝出血	1		1
	肝腎症候群	1		1
	肝動脈閉塞	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
	高トランスアミナーゼ血症		1	1
	胆石症		1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>		192	2231	2423
	多形紅斑	89		89

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	67	1898	1965
	発疹	26	524	550
	薬疹	8	16	24
	スティーブンス・ジョンソン症候群	8		8
	全身性皮疹	3	20	23
	紅斑	2	55	57
	蕁麻疹	1	5	6
	全身紅斑	1	2	3
	紅斑性皮疹	1	1	2
	斑状丘疹状皮疹	1	1	2
	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1		1
	中毒性皮疹	1		1
	剥脱性皮膚炎	1		1
	皮膚壊死	1		1
	脱毛症		319	319
	そう痒症		60	60
	湿疹		21	21
	水疱		8	8
	皮膚剥脱		8	8
	皮膚乾燥		5	5
	皮膚障害		5	5
	爪の障害		3	3
	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
	丘疹		2	2
	皮膚びらん		2	2
	皮膚亀裂		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	皮膚疼痛		2	2
	ざ瘡		1	1
	光線過敏性反応		1	1
	紫斑		1	1
	脂漏性皮膚炎		1	1
	色素沈着障害		1	1
	水疱性皮膚炎		1	1
	全身性そう痒症		1	1
	多汗症		1	1
	爪床出血		1	1
	爪変色		1	1
	白斑症		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
	毛細血管拡張症		1	1
	痒疹		1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>		<b>9</b>	<b>68</b>	<b>77</b>
	横紋筋融解症	5		5
	背部痛	3	13	16
	筋力低下	1	4	5
	筋炎	1		1
	関節痛		13	13
	筋肉痛		13	13
	四肢痛		11	11

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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
	筋痙縮		9	9
	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
<b>腎および尿路障害</b>		34	39	73
	腎不全	12		12
	急性腎不全	10		10
	腎機能障害	5	20	25
	腎障害	3	3	6
	ネフローゼ症候群	3		3
	蛋白尿	1	3	4
	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
<b>生殖系および乳房障害</b>		2	16	18
	性器びらん	2	2	4
	陰囊潰瘍		6	6
	乳頭痛		2	2
	陰囊血瘤		1	1
	陰部そう痒症		1	1
	女性化乳房		1	1
	乳頭腫脹		1	1
	無月経		1	1
	膣出血		1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>		100	710	810
	発熱	49	307	356
	倦怠感	17	284	301
	死亡	12		12
	全身健康状態低下	5		5
	疲労	4	135	139
	無力症	4	11	15
	末梢性浮腫	3	20	23
	多臓器不全	3		3
	突然死	3		3
	溺死	2		2
	浮腫	1	17	18
	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		12	12
	胸痛		4	4
	胸部不快感		4	4
	口渇		3	3
	治癒不良		3	3
	腎疾患による浮腫		2	2
	粘膜障害		2	2
	歩行障害		2	2

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version14.0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
	悪寒		1	1
	圧迫感		1	1
	異常感		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
	酩酊感		1	1
<b>臨床検査</b>		192	882	1074
	血小板数減少	73	277	350
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	44	153	197
	血中ビリルビン増加	25	114	139
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	19	130	149
	白血球数減少	11	59	70
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	10	7	17
	肝機能検査異常	9	65	74
	ヘモグロビン減少	8	23	31
	C-反応性蛋白増加	7	44	51
	好中球数減少	5	21	26
	血中アルブミン減少	4	11	15
	血圧低下	3		3
	血中アミラーゼ増加	2	148	150
	アンモニア増加	2	22	24
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	21	23
	トランスアミナーゼ上昇	2	18	20
	膵酵素増加	2	16	18
	肝酵素上昇	2	6	8
	抱合ビリルビン増加	2	3	5
	腫瘍マーカー上昇	2		2
	血圧上昇	1	56	57
	血中クレアチニン増加	1	21	22
	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
	赤血球数減少	1	1	2
	フィブリン分解産物増加	1		1
	便潜血	1		1
	リパーゼ増加		90	90
	体重減少		31	31
	白血球数増加		8	8
	血中アルカリホスファターゼ増加		7	7
	血中尿素増加		6	6
	プロトロンビン量減少		4	4
	血中カリウム増加		4	4
	ヘマトクリット減少		3	3
	血球数異常		3	3
	血中コレステロール増加		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
	血中トリグリセリド増加		2	2
	血中ナトリウム減少		2	2
	赤血球数増加		2	2
	尿中血陽性		2	2
	INR増加		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集)Version14.0 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):10/11

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	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
	胸部X線異常		1	1
	血中アルブミン増加		1	1
	血中カリウム減少		1	1
	血中フィブリノゲン減少		1	1
	血中リン増加		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
	好中球数増加		1	1
	糸球体濾過率異常		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
	尿量減少		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
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>		8	2	10
	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
	硬膜外血腫	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