

## 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12月6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	1602	3961	5563
		副作用件数	2473	11331	13804
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>		80	46	126	
	肺炎	24	5	29	
	敗血症	13		13	
	肝膿瘍	8	2	10	
	感染	4	4	8	
	肛門膿瘍	4	1	5	
	感染性胸水	4		4	
	B型肝炎	3		3	
	結核	3		3	
	尿路感染	2	1	3	
	感染性腹膜炎	2		2	
	偽膜性大腸炎	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	
	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	
	壊疽	1		1	
	憩室炎	1		1	
	細菌性腹膜炎	1		1	
	進行性多巣性白質脳症	1		1	
	腎膿瘍	1		1	
	腎盂腎炎	1		1	
	創傷感染	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	
	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		5	5	
	胃腸炎		3	3	
	咽頭炎		3	3	
	鼻咽頭炎		3	3	
	感染性皮膚嚢腫		2	2	
	気管支炎		2	2	
	足部白癬		2	2	
	带状疱疹		2	2	
	爪囲炎		2	2	
	インフルエンザ		1	1	
	ヘルペスウイルス感染		1	1	
	口腔カンジダ症		1	1	
	喉頭蓋炎		1	1	
	細菌性胃腸炎		1	1	
	上気道感染		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。

ネクサバル錠(肝細胞がん)副作用収集一覧(速報):1/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	食道カンジダ症		1	1
	唾液腺炎		1	1
	中耳炎		1	1
	椎間板炎		1	1
	腹部感染		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>		50	19	69
	肝の悪性新生物	20	12	32
	肝癌破裂	12		12
	腫瘍出血	8		8
	腫瘍壊死	4	1	5
	扁平上皮癌	2		2
	腫瘍熱	1	1	2
	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
	頭蓋内腫瘍出血	1		1
	脳新生物	1		1
	肺転移	1		1
	癌疼痛		2	2
	皮膚乳頭腫		2	2
	腫瘍疼痛		1	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>		75	59	134
	貧血	34	43	77
	播種性血管内凝固	16		16
	汎血球減少症	13		13
	血小板減少症	11	15	26
	骨髄機能不全	2		2
	好中球減少症	1	3	4
	リンパ球減少症	1	1	2
	白血球減少症	1	1	2
	血栓性血小板減少性紫斑病	1		1
	大球性貧血	1		1
	溶血性貧血	1		1
	凝固低下状態		1	1
<b>免疫系障害</b>			1	1
	過敏症		1	1
<b>内分泌障害</b>		5	22	27
	甲状腺機能亢進症	2	5	7
	甲状腺機能低下症	1	16	17
	尿崩症	1		1
	副腎機能不全	1		1
	亜急性甲状腺炎		1	1
<b>代謝および栄養障害</b>		103	679	782
	食欲減退	55	589	644
	高アンモニア血症	11	24	35
	低血糖症	8	2	10
	腫瘍崩壊症候群	6		6
	低リン酸血症	4	78	82
	低ナトリウム血症	4	13	17
	低アルブミン血症	3	28	31
	脱水	3	9	12
	高カリウム血症	3	8	11
	代謝性アシドーシス	3		3
	高アマラーゼ血症	2	22	24

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
	高尿酸血症	1	2	3
	テタニー	1		1
	拒食	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
	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>		11	25	36
	譫妄	5		5
	うつ病	2	5	7
	神経症	1	1	2
	フラッシュバック	1		1
	錯乱状態	1		1
	自殺既遂	1		1
	不眠症		11	11
	異常行動		2	2
	気力低下		2	2
	失見当識		2	2
	無感情		2	2
	抑うつ症状		1	1
<b>神経系障害</b>		255	143	398
	肝性脳症	143		143
	脳出血	34		34
	脳症	15		15
	脳梗塞	14		14
	意識変容状態	10	1	11
	肝性昏睡	8		8
	浮動性めまい	4	35	39
	意識消失	4		4
	脳幹出血	4		4
	代謝性脳症	3		3
	てんかん	2		2
	ラクナ梗塞	2		2
	意識レベルの低下	2		2
	一過性脳虚血発作	2		2
	脳幹梗塞	2		2
	末梢性ニューロパチー	2		2
	痙攣	2		2
	味覚異常	1	54	55
	頭痛	1	28	29
	感覚鈍麻	1	21	22
	傾眠	1	2	3
	視神経炎	1	1	2
	ギラン・バレー症候群	1		1
	くも膜下出血	1		1
	ジスキネジー	1		1
	パーキンソン病	1		1
	可逆性後白質脳症症候群	1		1
	小脳梗塞	1		1
	小脳出血	1		1
	神経系障害	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
	第3脳神経麻痺	1		1
	単麻痺	1		1
	認知症	1		1
	脳血栓症	1		1
	錯感覚		9	9
	感覚障害		2	2
	味覚減退		2	2
	過眠症		1	1
	顔面不全麻痺		1	1
	構語障害		1	1
	坐骨神経痛		1	1
	振戦		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>		8	16	24
	網膜出血	3		3
	網膜静脈閉塞	2		2
	角膜出血	1		1
	視力障害	1		1
	点状角膜炎	1		1
	眼瞼浮腫		4	4
	眼充血		2	2
	眼瞼下垂		2	2
	結膜出血		2	2
	流涙増加		2	2
	眼乾燥		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
	調節障害		1	1
	複視		1	1
<b>耳および迷路障害</b>		2	10	12
	難聴	1	1	2
	片耳難聴	1		1
	耳鳴		5	5
	耳不快感		4	4
	聴覚障害		1	1
<b>心臓障害</b>		43	11	54
	心不全	11		11
	急性心筋梗塞	6		6
	心筋梗塞	4		4
	うっ血性心不全	3		3
	狭心症	3		3
	心室細動	3		3
	心肺停止	3		3
	心房細動	2	3	5
	プリンスメタル狭心症	2		2
	不整脈	1	1	2
	期外収縮	1		1
	上室性頻脈	1		1
	心筋虚血	1		1
	心筋症	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
	心室性期外収縮	1		1
	心停止	1		1
	心嚢液貯留	1		1
	洞性徐脈	1		1
	動悸		4	4
	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>		36	818	854
	高血圧	12	841	853
	腹腔内出血	5		5
	出血	4		4
	出血性ショック	3		3
	静脈瘤破裂	3		3
	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
	潮紅		5	5
	ほてり		2	2
	低血圧		2	2
	血管脆弱化		1	1
	蒼白		1	1
	二次性高血圧		1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>		107	312	419
	間質性肺疾患	48		48
	喀血	13	1	14
	呼吸不全	8		8
	呼吸困難	7	14	21
	肺障害	4		4
	肺胞出血	4		4
	胸水	3	9	12
	誤嚥性肺炎	3		3
	鼻出血	2	44	46
	上気道の炎症	2	5	7
	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
	しゃっくり	1	7	8
	口腔咽頭痛	1	6	7
	胸膜炎	1	2	3
	気管支出血	1		1
	気縦隔症	1		1
	気道出血	1		1
	急性呼吸不全	1		1
	血胸	1		1
	呼吸停止	1		1
	誤嚥	1		1
	喉頭浮腫	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):5/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	発声障害		232	232
	咳嗽		35	35
	湿性咳嗽		5	5
	喀痰増加		2	2
	アレルギー性鼻炎		1	1
	口腔咽頭不快感		1	1
	喉頭潰瘍		1	1
	息詰まり感		1	1
	窒息感		1	1
	肺気腫		1	1
	鼻閉		1	1
<b>胃腸障害</b>		400	1281	1681
	下痢	52	1089	1141
	胃腸出血	46		46
	腹水	45	70	115
	メレナ	42		42
	食道静脈瘤出血	32		32
	上部消化管出血	22		22
	胃潰瘍	21	1	22
	急性膵炎	19		19
	膵炎	16		16
	出血性胃潰瘍	10		10
	吐血	10		10
	嘔吐	9	55	64
	変色便	9	2	11
	腹痛	8	64	72
	血便排泄	8		8
	消化管穿孔	8		8
	胃出血	7		7
	胃静脈瘤出血	7		7
	十二指腸潰瘍	7		7
	悪心	6	140	146
	下部消化管出血	6		6
	腸炎	4	1	5
	上腹部痛	3	27	30
	胃前庭部毛細血管拡張症	3		3
	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
	口内炎	2	161	163
	腹部膨満	2	11	13
	痔出血	2	4	6
	大腸炎	2	1	3
	イレウス	2		2
	マロリー・ワイス症候群	2		2
	出血性胃炎	2		2
	出血性腸炎	2		2
	食道出血	2		2
	食道静脈瘤	2		2
	大腸出血	2		2
	腸閉塞	2		2
	肛門出血	2		2
	便秘	1	27	28
	口唇炎	1	8	9
	口腔障害	1	1	2
	胃十二指腸出血	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):6/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	胃静脈瘤	1		1
	口腔内潰瘍形成	1		1
	口唇びらん	1		1
	口唇障害	1		1
	十二指腸穿孔	1		1
	出血性小腸潰瘍	1		1
	出血性消化性潰瘍	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
	食道潰瘍	1		1
	穿孔性十二指腸潰瘍	1		1
	腸管穿孔	1		1
	腸間膜血行不全	1		1
	腸出血	1		1
	直腸潰瘍	1		1
	浮腫性膵炎	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	腹部癒着	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	嚥下不能	1		1
	歯肉出血		18	18
	舌炎		10	10
	腹部不快感		8	8
	口腔内出血		7	7
	胃炎		5	5
	消化不良		5	5
	口の錯感覚		4	4
	口腔内痛		4	4
	舌痛		4	4
	下腹部痛		3	3
	口内乾燥		3	3
	歯肉痛		3	3
	胃腸障害		2	2
	口の感覚鈍麻		2	2
	食道炎		2	2
	肛門びらん		2	2
	肛門周囲炎		2	2
	おくび		1	1
	びらん性胃炎		1	1
	胃食道逆流性疾患		1	1
	萎縮性胃炎		1	1
	過敏性腸症候群		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
	消化管浮腫		1	1
	直腸脱		1	1
	白色便		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
	腹部症状		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
	腓腫大		1	1
<b>肝胆道系障害</b>		388	335	723
	肝機能異常	199	299	498
	肝障害	64	22	86
	肝不全	64		64
	黄疸	40	27	67
	高ビリルビン血症	16	24	40
	血性胆汁	8		8
	肝梗塞	7		7
	急性肝不全	7		7
	胆管炎	6	4	10
	門脈血栓症	5		5
	急性胆嚢炎	3		3
	胆汁うっ滞性黄疸	3		3
	肝腎不全	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
	肝動脈血栓症	1		1
	急性肝炎	1		1
	劇症肝炎	1		1
	細胆管炎	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	門脈圧亢進症	1		1
	急性胆管炎		1	1
	高トランスアミナーゼ血症		1	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>		224	2806	3030
	多形紅斑	106		106
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	75	2374	2449
	発疹	27	637	664
	スティーブンス・ジョンソン症候群	10		10
	薬疹	9	18	27
	中毒性皮膚	3		3
	紅斑	2	62	64
	全身性皮膚	2	32	34
	全身紅斑	2	3	5
	ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病	2		2
	湿疹	1	27	28
	蕁麻疹	1	5	6
	皮下出血	1	3	4
	紅斑性皮膚	1	1	2
	剥脱性皮膚炎	1	1	2
	斑状丘疹状皮膚	1	1	2
	皮膚壊死	1		1
	脱毛症		386	386
	そう痒症		74	74
	水疱		9	9
	皮膚剥脱		9	9
	皮膚障害		8	8

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
	皮膚乾燥		6	6
	過角化		3	3
	顔面腫脹		3	3
	爪の障害		3	3
	皮膚びらん		3	3
	皮膚炎		3	3
	ざ瘡		2	2
	ざ瘡様皮膚炎		2	2
	丘疹		2	2
	色素沈着障害		2	2
	爪床出血		2	2
	皮膚亀裂		2	2
	皮膚潰瘍		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	皮膚疼痛		2	2
	光線過敏性反応		1	1
	紫斑		1	1
	脂漏性皮膚炎		1	1
	全身性そう痒症		1	1
	多汗症		1	1
	爪変色		1	1
	点状出血		1	1
	白斑症		1	1
	皮膚腫瘍		1	1
	皮膚出血		1	1
	皮膚色素減少		1	1
	皮膚反応		1	1
	稗粒腫		1	1
	毛細血管拡張症		1	1
	痒疹		1	1
	褥瘡性潰瘍		1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>		<b>13</b>	<b>88</b>	<b>101</b>
	横紋筋融解症	8		8
	背部痛	3	18	21
	筋力低下	2	6	8
	筋炎	1		1
	骨炎	1		1
	四肢痛		17	17
	筋肉痛		16	16
	関節痛		14	14
	筋痙縮		13	13
	頸部痛		6	6
	筋骨格痛		4	4
	筋骨格硬直		2	2
	関節硬直		1	1
	関節腫脹		1	1
	筋骨格系胸痛		1	1
	骨粗鬆症		1	1
	骨痛		1	1
<b>腎および尿路障害</b>		<b>46</b>	<b>41</b>	<b>87</b>
	腎不全	14		14
	急性腎不全	12		12
	腎機能障害	8	21	29
	ネフローゼ症候群	5		5
	腎障害	3	4	7
	蛋白尿	3	3	6
	尿閉	1	1	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
	腎尿細管壊死	1		1
	糖尿病性腎症	1		1
	膜性糸球体腎炎	1		1
	血尿		8	8
	頻尿		2	2
	失禁		1	1
	排尿困難		1	1
<b>生殖系および乳房障害</b>		2	18	20
	性器びらん	2	2	4
	陰囊潰瘍		7	7
	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
	乳房痛		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>		119	924	1043
	発熱	56	404	460
	倦怠感	23	367	390
	死亡	9		9
	疲労	8	170	178
	全身健康状態低下	5	2	7
	多臓器不全	4		4
	突然死	4		4
	末梢性浮腫	3	30	33
	無力症	3	12	15
	治癒不良	2	4	6
	溺死	2		2
	浮腫	1	22	23
	顔面浮腫	1	3	4
	炎症	1	2	3
	歩行障害	1	1	2
	壊死	1		1
	疾患進行	1		1
	状態悪化	1		1
	全身性浮腫	1		1
	潰瘍性出血	1		1
	疼痛		18	18
	胸痛		8	8
	胸部不快感		4	4
	口渇		3	3
	腎疾患による浮腫		2	2
	粘膜障害		2	2
	悪寒		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
	不快感		1	1
	歩行不能		1	1
	有害事象		1	1
	酩酊感		1	1
<b>臨床検査</b>		230	1145	1375
	血小板数減少	84	354	438

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。

ネクスパール錠(肝細胞がん)副作用収集一覧(速報):10/12

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	55	197	252
	血中ビリルビン増加	32	146	178
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	28	164	192
	白血球数減少	11	68	79
	C-反応性蛋白増加	11	57	68
	肝機能検査異常	10	82	92
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	10	10	20
	ヘモグロビン減少	7	30	37
	好中球数減少	7	29	36
	血中アルブミン減少	5	15	20
	血圧低下	4	2	6
	抱合ビリルビン増加	3	5	8
	リパーゼ増加	2	102	104
	アンモニア増加	2	32	34
	血中クレアチニン増加	2	28	30
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	21	23
	膵酵素増加	2	19	21
	肝酵素上昇	2	10	12
	赤血球数減少	2	1	3
	腫瘍マーカー上昇	2		2
	血中アミラーゼ増加	1	181	182
	血圧上昇	1	102	103
	トランスアミナーゼ上昇	1	21	22
	好酸球数増加	1	10	11
	血中リン減少	1	8	9
	白血球数増加	1	8	9
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	6	7
	リンパ球数減少	1	5	6
	プロトロンビン量減少	1	4	5
	便潜血	1	2	3
	INR増加	1	1	2
	プロトロンビン時間延長	1	1	2
	フィブリン分解産物増加	1		1
	炎症マーカー上昇	1		1
	尿中蛋白陽性	1		1
	体重減少		40	40
	尿蛋白		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		7	7
	血中カリウム増加		6	6
	血中尿酸増加		6	6
	血中コレステロール増加		5	5
	ヘマトクリット減少		3	3
	血中ナトリウム減少		3	3
	血中ブドウ糖増加		3	3
	アンモニア異常		2	2
	血球数異常		2	2
	血中トリグリセリド増加		2	2
	好中球数増加		2	2
	赤血球数増加		2	2
	体重増加		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短縮		1	1
	ヘモグロビン増加		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。

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	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
	血中ビリルビン減少		1	1
	血中フィブリノゲン減少		1	1
	血中非結合ビリルビン増加		1	1
	血中免疫グロブリンE増加		1	1
	細胞マーカー増加		1	1
	糸球体濾過率異常		1	1
	腎クレアチニン・クリアランス増加		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
	臨床検査異常		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>		10	4	14
	硬膜下血腫	2		2
	開放創	1		1
	肝破裂	1		1
	眼窩周囲血腫	1		1
	硬膜外血腫	1		1
	骨折	1		1
	処置後出血	1		1
	放射線胃腸炎	1		1
	放射線性肺臓炎	1		1
	創傷出血		2	2
	誤った投与期間		1	1
	擦過傷		1	1
<b>外科および内科処置</b>		1		1
	腸瘻造設	1		1