

## 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25年11月26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	2128	5329	7457
		副作用件数	3261	15080	18341
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>		114	59	173	
	肺炎	32	5	37	
	敗血症	17		17	
	肝膿瘍	13	3	16	
	肛門膿瘍	6	2	8	
	感染	5	6	11	
	B型肝炎	5		5	
	敗血症性ショック	5		5	
	感染性胸水	4		4	
	腹膜炎	4		4	
	肺結核	3		3	
	尿路感染	2	1	3	
	偽膜性大腸炎	2		2	
	結核	2		2	
	細菌性腹膜炎	2		2	
	非定型マイコバクテリア感染	2		2	
	感染性腸炎	1	2	3	
	気管支炎	1	2	3	
	細菌感染	1	1	2	
	食道カンジダ症	1	1	2	
	クラミジア性肺炎	1		1	
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1		1	
	ヘモフィルス性肺炎	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	
	壊疽	1		1	
	感染性皮膚潰瘍	1		1	
	菌血症	1		1	
	憩室炎	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	
	大腸菌性胃腸炎	1		1	
	大葉性肺炎	1		1	
	虫垂炎	1		1	
	膿疱性皮疹	1		1	
	肺炎球菌性肺炎	1		1	
	肺膿瘍	1		1	
	腹膜膿瘍	1		1	
	蜂巣炎	1		1	
	毛包炎		6	6	
	鼻咽頭炎		5	5	
	咽頭炎		4	4	
	帯状疱疹		4	4	
	胃腸炎		3	3	

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version16.1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):1/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	足部白癬		3	3
	感染性皮膚囊腫		2	2
	口腔カンジダ症		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
	喉頭蓋炎		1	1
	細菌性胃腸炎		1	1
	細菌性肺炎		1	1
	歯周炎		1	1
	上気道感染		1	1
	唾液腺炎		1	1
	中耳炎		1	1
	椎間板炎		1	1
	膿皮症		1	1
	白癬感染		1	1
	皮下組織膿瘍		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>		78	18	96
	肝細胞癌	26	12	38
	肝癌破裂	20		20
	腫瘍出血	12		12
	肺転移	5		5
	腫瘍壊死	4	1	5
	悪性腹水	2		2
	腫瘍破裂	2		2
	扁平上皮癌	2		2
	腫瘍熱	1	1	2
	リンパ腫	1		1
	結腸癌	1		1
	骨転移	1		1
	再発血管肉腫	1		1
	腫瘍穿孔	1		1
	腎癌	1		1
	中枢神経系転移	1		1
	頭蓋内腫瘍出血	1		1
	脳新生物	1		1
	皮膚乳頭腫		2	2
	癌疼痛		1	1
	腫瘍疼痛		1	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>		89	82	171
	貧血	36	59	95
	播種性血管内凝固	20		20
	汎血球減少症	15		15
	血小板減少症	12	22	34
	骨髄機能不全	5		5
	白血球減少症	2	1	3
	好中球減少症	1	3	4
	凝血異常	1		1
	血液毒性	1		1
	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
	好酸球増加症		1	1
	赤血球減少症		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version16.1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
<b>免疫系障害</b>		1	3	4
	薬物過敏症	1		1
	過敏症		4	4
<b>内分泌障害</b>		5	28	33
	甲状腺機能低下症	2	23	25
	甲状腺機能亢進症	2	5	7
	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>		126	906	1032
	食欲減退	59	793	852
	腫瘍崩壊症候群	15	1	16
	高アンモニア血症	13	36	49
	低血糖症	10	4	14
	低ナトリウム血症	9	22	31
	低リン酸血症	4	97	101
	低アルブミン血症	3	35	38
	高カリウム血症	3	13	16
	脱水	3	10	13
	代謝性アシドーシス	3		3
	高アマラーゼ血症	2	27	29
	高ナトリウム血症	2		2
	高尿酸血症	1	6	7
	テタニー	1		1
	拒食	1		1
	電解質失調	1		1
	低カリウム血症		6	6
	高リパーゼ血症		4	4
	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>		12	35	47
	譫妄	5		5
	うつ病	3	8	11
	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		15	15
	気力低下		4	4
	無感情		3	3
	異常行動		2	2
	失見当識		2	2
	抑うつ症状		2	2
<b>神経系障害</b>		320	185	505
	肝性脳症	174	1	175
	脳出血	47		47
	脳梗塞	22		22
	脳症	18		18
	意識変容状態	12	1	13
	肝性昏睡	9		9
	意識消失	5		5
	浮動性めまい	4	41	45
	一過性脳虚血発作	4		4
	脳幹出血	4		4

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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):3/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	ラクナ梗塞	3		3
	小脳出血	3		3
	代謝性脳症	3		3
	末梢性ニューロパチー	2	2	4
	ギラン・バレー症候群	2		2
	くも膜下出血	2		2
	てんかん	2		2
	意識レベルの低下	2		2
	認知症	2		2
	脳幹梗塞	2		2
	痙攣	2		2
	頭痛	1	39	40
	感覚鈍麻	1	25	26
	傾眠	1	3	4
	視神経炎	1	1	2
	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
	虚血性脳卒中	1		1
	血栓性脳梗塞	1		1
	小脳梗塞	1		1
	神経系障害	1		1
	脊髄硬膜外血腫	1		1
	第3脳神経麻痺	1		1
	単麻痺	1		1
	脳血栓症	1		1
	被殻出血	1		1
	味覚異常		70	70
	錯感覚		9	9
	振戦		4	4
	感覚障害		2	2
	記憶障害		2	2
	味覚減退		2	2
	温度覚過敏		1	1
	過眠症		1	1
	顔面不全麻痺		1	1
	坐骨神経痛		1	1
	神経学的症状		1	1
	精神的機能障害		1	1
	体位性めまい		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
	肋間神経痛		1	1
<b>眼障害</b>		11	18	29
	網膜出血	3		3
	網膜静脈閉塞	3		3
	結膜出血	1	2	3
	角膜出血	1		1
	視力障害	1		1
	潰瘍性角膜炎	1		1
	点状角膜炎	1		1
	眼瞼浮腫		4	4
	眼脂		2	2
	眼充血		2	2
	眼瞼下垂		2	2
	流涙増加		2	2

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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):4/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	角膜炎		1	1
	眼乾燥		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>		5	13	18
	難聴	2	1	3
	感音性難聴	1		1
	耳出血	1		1
	片耳難聴	1		1
	耳鳴		7	7
	耳不快感		4	4
	回転性めまい		1	1
	聴覚障害		1	1
<b>心臓障害</b>		67	14	81
	心不全	14		14
	急性心筋梗塞	8		8
	心筋梗塞	8		8
	うっ血性心不全	6		6
	狭心症	6		6
	心肺停止	4		4
	心室細動	3		3
	心房細動	2	3	5
	プリンツメタル狭心症	2		2
	心筋虚血	2		2
	心停止	2		2
	動悸	1	6	7
	不整脈	1	2	3
	徐脈	1	1	2
	心室性期外収縮	1	1	2
	ストレス心筋症	1		1
	完全房室ブロック	1		1
	期外収縮	1		1
	上室性頻脈	1		1
	心筋症	1		1
	心嚢液貯留	1		1
	洞性徐脈	1		1
	洞不全症候群	1		1
	頻脈性不整脈	1		1
	不安定狭心症	1		1
	慢性心不全	1		1
	頻脈		2	2
	上室性不整脈		1	1
	心房粗動		1	1
<b>血管障害</b>		49	1040	1089
	高血圧	18	1079	1097
	出血	7		7
	出血性ショック	5		5
	ショック	2		2
	血管炎	2		2
	静脈瘤破裂	2		2
	トルソー症候群	1		1
	血管障害	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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):5/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	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
	静脈血栓症	1		1
	大動脈解離	1		1
	大動脈瘤破裂	1		1
	動脈血栓症	1		1
	動脈出血	1		1
	動脈瘤破裂	1		1
	末梢動脈血栓症	1		1
	潮紅		10	10
	低血圧		3	3
	ほてり		2	2
	リンパ浮腫		1	1
	血管脆弱化		1	1
	血腫		1	1
	蒼白		1	1
	二次性高血圧		1	1
	末梢血管障害		1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>		140	401	541
	間質性肺疾患	68		68
	喀血	14	5	19
	呼吸困難	8	16	24
	胸水	8	8	16
	呼吸不全	8		8
	肺胞出血	5		5
	肺障害	4		4
	鼻出血	3	64	67
	急性呼吸窮迫症候群	3		3
	誤嚥性肺炎	3		3
	しゃっくり	2	8	10
	上気道の炎症	2	6	8
	喘息	2	1	3
	咽頭出血	2		2
	胸腔内出血	2		2
	呼吸停止	2		2
	肺塞栓症	2		2
	肺水腫	2		2
	口腔咽頭痛	1	10	11
	胸膜炎	1	2	3
	気道出血	1	1	2
	気管支出血	1		1
	気胸	1		1
	気縦隔症	1		1
	急性呼吸不全	1		1
	血胸	1		1
	誤嚥	1		1
	喉頭浮腫	1		1
	高炭酸ガス血症	1		1
	乳び胸	1		1
	肺出血	1		1
	発声障害		304	304
	咳嗽		41	41
	湿性咳嗽		5	5
	口腔咽頭不快感		3	3
	喀痰増加		2	2

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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
	アレルギー性鼻炎		1	1
	喉頭潰瘍		1	1
	上気道咳症候群		1	1
	窒息感		1	1
	肺気腫		1	1
	鼻閉		1	1
<b>胃腸障害</b>		535	1688	2223
	腹水	70	81	151
	胃腸出血	62		62
	下痢	60	1482	1542
	食道静脈瘤出血	53		53
	メレナ	48		48
	上部消化管出血	27	1	28
	胃潰瘍	25	1	26
	急性膵炎	22		22
	膵炎	22		22
	吐血	16	1	17
	出血性胃潰瘍	13		13
	胃出血	11		11
	胃静脈瘤出血	11		11
	嘔吐	10	68	78
	腹痛	9	83	92
	変色便	9	3	12
	血便排泄	9	1	10
	十二指腸潰瘍	9		9
	消化管穿孔	9		9
	下部消化管出血	8		8
	虚血性大腸炎	8		8
	腹腔内出血	8		8
	悪心	7	180	187
	上腹部痛	5	36	41
	胃前庭部毛細血管拡張症	5		5
	出血性十二指腸潰瘍	5		5
	口内炎	4	203	207
	腸炎	4	1	5
	血性腹水	4		4
	出血性腸炎	4		4
	大腸炎	3	1	4
	小腸出血	3		3
	大腸穿孔	3		3
	腹部膨満	2	11	13
	口腔障害	2	1	3
	イレウス	2		2
	マロリー・ワイス症候群	2		2
	胃十二指腸出血	2		2
	胃腸潰瘍	2		2
	十二指腸穿孔	2		2
	出血性胃炎	2		2
	消化管壊死	2		2
	食道出血	2		2
	食道静脈瘤	2		2
	穿孔性十二指腸潰瘍	2		2
	大腸出血	2		2
	腸出血	2		2
	腸閉塞	2		2
	肛門出血	2		2
	便秘	1	46	47

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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):7/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	口唇炎	1	10	11
	痔出血	1	4	5
	口腔粘膜びらん	1	1	2
	亜イレウス	1		1
	胃静脈瘤	1		1
	胃粘膜病変	1		1
	口腔内潰瘍形成	1		1
	口唇びらん	1		1
	口唇障害	1		1
	出血性小腸潰瘍	1		1
	出血性消化性潰瘍	1		1
	出血性直腸潰瘍	1		1
	小腸穿孔	1		1
	消化管びらん	1		1
	消化性潰瘍	1		1
	食道潰瘍	1		1
	腸管穿孔	1		1
	腸間膜血行不全	1		1
	腸間膜閉塞	1		1
	腸壁気腫症	1		1
	直腸潰瘍	1		1
	浮腫性膀胱炎	1		1
	腹腔動脈血栓	1		1
	腹部癒着	1		1
	腹壁血腫	1		1
	腹壁出血	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	門脈圧亢進性胃障害	1		1
	嚥下不能	1		1
	肛門直腸静脈瘤出血	1		1
	歯肉出血		24	24
	舌炎		17	17
	腹部不快感		13	13
	消化不良		10	10
	口腔内出血		8	8
	舌痛		7	7
	胃炎		5	5
	口の錯感覚		5	5
	膀胱素異常		5	5
	口腔内痛		4	4
	歯肉痛		4	4
	肛門びらん		4	4
	下腹部痛		3	3
	口内乾燥		3	3
	胃腸障害		2	2
	萎縮性胃炎		2	2
	口の感覚鈍麻		2	2
	好酸球性胃腸炎		2	2
	痔核		2	2
	消化管浮腫		2	2
	食道炎		2	2
	おくび		1	1
	びらん性胃炎		1	1
	びらん性食道炎		1	1
	胃食道逆流性疾患		1	1
	過敏性腸症候群		1	1
	顎下腺腫大		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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
	鼓腸		1	1
	口腔粘膜紅斑		1	1
	口腔扁平苔癬		1	1
	口唇変色		1	1
	歯の脱落		1	1
	歯周病		1	1
	歯槽異常		1	1
	歯肉の炎症		1	1
	十二指腸炎		1	1
	消化管運動過剰		1	1
	舌障害		1	1
	直腸脱		1	1
	白色便		1	1
	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
	肛門周囲炎		1	1
	肛門周囲紅斑		1	1
	臍腫大		1	1
<b>肝胆道系障害</b>		504	456	960
	肝機能異常	245	389	634
	肝障害	85	51	136
	肝不全	85		85
	黄疸	46	34	80
	高ビリルビン血症	22	29	51
	血性胆汁	9		9
	肝梗塞	8		8
	胆汁うっ滞性黄疸	8		8
	胆管炎	7	4	11
	急性肝不全	7		7
	門脈血栓症	7		7
	薬物性肝障害	7		7
	急性胆嚢炎	5		5
	肝腎症候群	3		3
	劇症肝炎	3		3
	肝萎縮	2		2
	肝壊死	2		2
	肝出血	2		2
	肝腎不全	2		2
	急性胆管炎	1	1	2
	肝硬変	1		1
	肝動脈閉塞	1		1
	急性肝炎	1		1
	細胆管炎	1		1
	胆管閉塞	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	胆汁性嚢胞	1		1
	胆嚢穿孔	1		1
	門脈圧亢進症	1		1
	肝臓痛		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>		289	3659	3948
	多形紅斑	135	3	138
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	87	3149	3236

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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):9/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	発疹	36	864	900
	スティーブンス・ジョンソン症候群	15		15
	薬疹	11	42	53
	全身性皮膚疹	4	42	46
	皮下出血	4	3	7
	中毒性皮膚疹	4		4
	ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	3	1	4
	脱毛症	2	469	471
	紅斑	2	84	86
	皮膚潰瘍	2	5	7
	全身紅斑	2	4	6
	蕁麻疹	1	8	9
	紅斑性皮膚疹	1	3	4
	斑状丘疹状皮膚疹	1	1	2
	乾癬	1		1
	皮膚壊死	1		1
	そう痒症		97	97
	湿疹		30	30
	皮膚剥脱		13	13
	水疱		11	11
	皮膚障害		9	9
	皮膚びらん		7	7
	皮膚乾燥		6	6
	皮膚炎		5	5
	ざ瘡		4	4
	ざ瘡様皮膚炎		3	3
	過角化		3	3
	顔面腫脹		3	3
	紫斑		3	3
	脂漏性皮膚炎		3	3
	爪の障害		3	3
	爪変色		3	3
	丘疹		2	2
	色素沈着障害		2	2
	爪床出血		2	2
	剥脱性皮膚炎		2	2
	皮膚亀裂		2	2
	皮膚出血		2	2
	皮膚肥厚		2	2
	皮膚変色		2	2
	皮膚疼痛		2	2
	貨幣状湿疹		1	1
	間擦疹		1	1
	光線過敏性反応		1	1
	全身性そう痒症		1	1
	多汗症		1	1
	爪線状隆起		1	1
	点状出血		1	1
	白斑症		1	1
	斑状皮膚疹		1	1
	皮脂欠乏性湿疹		1	1
	皮膚腫瘍		1	1
	皮膚臭異常		1	1
	皮膚色素減少		1	1
	皮膚反応		1	1
	皮膚病変		1	1
	稗粒腫		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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
	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>		22	122	144
	横紋筋融解症	12		12
	背部痛	4	24	28
	筋力低下	3	7	10
	関節痛	1	25	26
	筋炎	1		1
	骨炎	1		1
	骨壊死	1		1
	出血性関節症	1		1
	筋肉痛		24	24
	四肢痛		19	19
	筋痙縮		18	18
	筋骨格痛		7	7
	頸部痛		6	6
	筋骨格硬直		3	3
	関節炎		2	2
	関節硬直		1	1
	関節腫脹		1	1
	筋骨格系胸痛		1	1
	筋肉疲労		1	1
	骨粗鬆症		1	1
	骨痛		1	1
<b>腎および尿路障害</b>		57	50	107
	急性腎不全	14		14
	腎不全	14		14
	腎機能障害	10	22	32
	ネフローゼ症候群	10		10
	腎障害	3	6	9
	血尿	2	10	12
	蛋白尿	2	7	9
	尿閉	1	1	2
	腎性尿崩症	1		1
	腎動脈血栓症	1		1
	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
	膀胱出血	1		1
	頻尿		3	3
	失禁		1	1
	着色尿		1	1
	排尿困難		1	1
<b>生殖系および乳房障害</b>		2	23	25
	性器びらん	2	3	5
	陰囊潰瘍		6	6
	乳頭痛		3	3
	陰囊血瘤		2	2
	陰部そう痒症		2	2
	陰囊腫脹		1	1
	陰囊浮腫		1	1
	月経障害		1	1
	女性化乳房		1	1
	乳頭腫脹		1	1
	乳房痛		1	1
	膣出血		1	1
<b>先天性、家族性および遺伝性障害</b>		1	1	2

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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):11/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	陰囊水腫	1	1	2
一般・全身障害および投与部位の状態		142	1220	1362
	発熱	59	553	612
	倦怠感	27	473	500
	死亡	15		15
	疲労	10	238	248
	全身健康状態低下	8	2	10
	突然死	7		7
	多臓器不全	5		5
	末梢性浮腫	4	38	42
	無力症	3	12	15
	治癒不良	3	5	8
	歩行障害	2	1	3
	潰瘍性出血	2		2
	溺死	2		2
	浮腫	1	31	32
	疼痛	1	24	25
	顔面浮腫	1	6	7
	炎症	1	2	3
	壊死	1		1
	疾患進行	1		1
	状態悪化	1		1
	全身性浮腫	1		1
	注射部位出血	1		1
	胸痛		10	10
	胸部不快感		4	4
	口渇		4	4
	薬物相互作用		4	4
	局所腫脹		3	3
	粘膜障害		3	3
	異常感		2	2
	高熱		2	2
	腎疾患による浮腫		2	2
	薬効欠如		2	2
	悪寒		1	1
	随伴疾患進行		1	1
	穿刺部位出血		1	1
	熱感		1	1
	粘膜の炎症		1	1
	粘膜出血		1	1
	嚢胞		1	1
	不快感		1	1
	不活発		1	1
	歩行不能		1	1
	薬剤耐性		1	1
	有害事象		1	1
	酩酊感		1	1
臨床検査		318	1517	1835
	血小板数減少	118	461	579
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	71	267	338
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	40	221	261
	血中ビリルビン増加	40	201	241
	白血球数減少	15	90	105
	C-反応性蛋白増加	15	74	89
	肝機能検査異常	13	100	113
	好中球数減少	12	41	53
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	11	11	22

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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): 12/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	ヘモグロビン減少	9	44	53
	アンモニア増加	6	38	44
	血中アルブミン減少	5	21	26
	血圧低下	5	2	7
	血中クレアチニン増加	4	41	45
	トランスアミナーゼ上昇	4	27	31
	腓酵素増加	3	29	32
	血中乳酸脱水素酵素増加	3	22	25
	肝酵素上昇	3	14	17
	白血球数増加	3	13	16
	抱合ビリルビン増加	3	8	11
	リパーゼ増加	2	128	130
	リンパ球数減少	2	9	11
	赤血球数減少	2	2	4
	腫瘍マーカー上昇	2		2
	アミラーゼ増加	1	229	230
	血圧上昇	1	135	136
	血中リン減少	1	14	15
	血中カリウム増加	1	11	12
	好酸球数増加	1	10	11
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	9	10
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	8	9
	プロトロンビン量減少	1	8	9
	国際標準比増加	1	5	6
	好中球数増加	1	3	4
	プロトロンビン時間延長	1	1	2
	血中カリウム減少	1	1	2
	尿中蛋白陽性	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
	血中副甲状腺ホルモン増加	1		1
	酸素飽和度低下	1		1
	低比重リポ蛋白増加	1		1
	体重減少		50	50
	血中尿素増加		10	10
	尿蛋白		9	9
	血中尿酸増加		8	8
	血中コレステロール増加		5	5
	血中ナトリウム減少		5	5
	血中ブドウ糖増加		4	4
	便潜血		4	4
	ビタミンK欠乏時産生蛋白II上昇		3	3
	ヘマトクリット減少		3	3
	尿中血陽性		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
	血中非抱合ビリルビン増加		2	2
	心電図QT延長		2	2
	赤血球数増加		2	2
	体重増加		2	2
	尿中ウロビリノーゲン増加		2	2
	尿量減少		2	2
	B型肝炎DNA増加		1	1
	ECOGパフォーマンスステータス悪化		1	1
	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

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version16.1 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): 13/14

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常		1	1
	ヘモグロビン増加		1	1
	血小板数		1	1
	血中アルブミン増加		1	1
	血中クレアチニン		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
	血中ブドウ糖減少		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		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
	心電図異常T波		1	1
	腎クレアチニン・クリアランス減少		1	1
	腎クレアチニン・クリアランス増加		1	1
	全血球数減少		1	1
	総蛋白増加		1	1
	代謝機能検査異常		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>		13	7	20
	肝破裂	2		2
	硬膜下血腫	2		2
	放射線性肺臓炎	2		2
	眼窩周囲挫傷	1		1
	骨折	1		1
	処置後出血	1		1
	脊椎圧迫骨折	1		1
	創傷	1		1
	創離開	1		1
	放射線胃腸炎	1		1
	創傷出血		2	2
	放射線皮膚損傷		2	2
	誤った投与期間		1	1
	鎖骨骨折		1	1
	擦過傷		1	1
<b>外科および内科処置</b>		1	25	26
	腸瘻造設	1		1
	適応外使用		25	25