

〈シスプラチン点滴静注10mg・25mg・50mg「マルコ」 副作用報告〉

株式会社ヤクルト本社

シスプラチン点滴静注「マルコ」の副作用報告について、下記のとおりご報告いたします。
 自発報告として報告された副作用で、本剤との因果関係が否定できないものとして報告された件数は以下のとおりです。

調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査により内容が変更になる場合がありますので、ご了承ください。

集計対象：1994年11月28日発売～2018年12月31日現在 1295例(2777件)

副作用名	総数	重篤	非重篤
【胃腸障害】			
嘔気・嘔吐	216	58	158
便秘	33	5	28
下痢	76	48	28
吃逆	22	0	22
口腔咽頭不快感	2	0	2
口内炎	42	23	19
歯の色素沈着	1	0	1
咽頭穿孔	1	1	0
腹痛	6	3	3
消化管穿孔	25	25	0
消化管出血	7	7	0
憩室穿孔	1	1	0
イレウス	8	7	1
腹部不快感	3	0	3
腸閉塞	1	1	0
腸炎	5	3	2
感染性腸炎	3	3	0
虚血性腸炎	1	1	0
急性膵炎	6	5	1
腸管粘膜障害	1	1	0
腸管虚血	1	1	0
腸管運動障害	1	0	1
消化器症状	3	3	0
食道瘻・食道気管支瘻・食道胸腔瘻	5	5	0
壊死性食道炎	1	1	0
食道炎	2	1	1
直腸瘻	1	1	0
消化管狭窄	4	4	0
小腸潰瘍・消化性潰瘍	3	2	1
大腸潰瘍	1	1	0
腸管内ガス貯留	1	0	1
胃炎	1	0	1
痔	1	0	1
硬便	1	0	1
嚥下障害	4	2	2
腹膜炎	6	6	0
腹腔内膿瘍	1	1	0

副作用名	総数	重篤	非重篤
【胃腸障害】			
特発性食道破裂	1	1	0
上腸間膜動脈症候群	1	1	0
肝類洞閉塞	1	1	0
気腫	1	1	0
腹部膨満	2	0	2
吐血	1	0	1
【代謝および栄養障害】			
食欲不振	125	62	63
経口摂取不能	1	1	0
腫瘍崩解症候群	16	16	0
るいそう増悪	1	1	0
アシドーシス	1	1	0
テタニー	1	1	0
【全身障害および投与局所様態】			
倦怠感	34	16	18
発熱	27	16	11
浮腫	11	3	8
疲労	9	5	4
脱水	11	10	1
脱力	2	1	1
死亡・突然死	3	3	0
低体温	1	0	1
粘膜炎	1	0	1
疼痛	1	0	1
【皮膚および皮下組織障害】			
発疹・発赤・蕁麻疹	47	5	42
皮膚炎	7	7	0
癢痒	16	0	16
脱毛	8	0	8
ほてり	6	0	6
紅潮	7	0	7
多形紅斑	1	1	0
発汗	1	0	1
しもやけ	1	0	1
ざ瘡	2	0	2
皮膚乾燥	1	0	1
SJS/TEN (疑いを含む)	4	4	0
爪囲炎	1	0	1
色素沈着	4	0	4
【腎および尿路障害】			
腎機能障害	88	52	36
腎機能低下	8	4	4
急性腎不全・急性腎障害	47	43	4
腎不全	8	8	0
腎尿管障害	2	2	0
急性尿管壊死	1	1	0

副作用名	総数	重篤	非重篤
【腎および尿路障害】			
腎塩類喪失症候群	7	7	0
間質性腎炎	3	3	0
尿閉	1	1	0
排尿障害(及び悪化)	2	0	2
排尿痛	1	0	1
血尿	2	0	2
乏尿	2	1	1
混濁尿	1	0	1
出血性膀胱炎	1	1	0
腎梗塞	1	1	0
尿細管性アンドーシス	1	1	0
膀胱炎	1	0	1
膀胱穿孔	1	1	0
ファンコニー症候群	2	1	1
【肝胆道系障害】			
肝機能障害	23	14	9
肝不全	3	3	0
胆嚢炎	2	2	0
胆管炎	1	0	1
胆嚢破裂	1	1	0
硬化性胆管炎	1	1	0
高アンモニア血症	3	3	0
アミラーゼ上昇	1	0	1
リパーゼ上昇	1	0	1
肝膿瘍	1	1	0
肝性脳症	1	1	0
黄疸	1	1	0
【免疫系障害】			
アナフィラキシーショック	17	17	0
アナフィラキシー様症状	4	4	0
アナフィラキシー	2	2	0
過敏症	12	2	10
口唇浮腫	1	0	1
眼瞼浮腫	1	0	1
潰瘍性大腸炎	1	1	0
【神経系障害】			
難聴・聴覚障害	26	10	16
味覚異常	14	1	13
嗅覚異常	4	2	2
視力低下	4	0	4
視覚異常	5	0	5
眼痛	2	0	2
神経性眼瞼障害	1	0	1
意識消失・意識障害	12	10	2
末梢神経障害(しびれ、麻痺等)	19	5	14
手足症候群	2	1	1

副作用名	総数	重篤	非重篤
【神経系障害】			
痙攣	8	4	4
脳梗塞	8	8	0
脳出血	3	3	0
失神	2	2	0
眩暈	4	1	3
可逆性白質脳症症候群	7	6	1
脊髄梗塞	1	1	0
頭痛	3	0	3
耳鳴	12	1	11
レルミット徴候	1	0	1
不随意運動	1	1	0
運動感覚失調	1	1	0
ふらつき	1	0	1
見当識障害	1	1	0
徘徊	1	0	1
ギラン・バレー症候群	2	2	0
幻覚	1	0	1
橋中心髄鞘崩壊症	1	1	0
知覚障害・知覚過敏	2	1	1
代謝性脳症	1	1	0
異常行動	1	0	1
【精神障害】			
不眠症	7	0	7
せん妄	1	0	1
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】			
呼吸困難	8	6	2
間質性肺炎	25	24	1
肺水腫	2	1	1
胸水	1	1	0
肺うっ血	1	1	0
咽頭痛	1	0	1
喉頭壊死	2	1	1
気道粘膜障害	1	0	1
気管支潰瘍	1	1	0
胸膜炎	1	1	0
肺浸潤	1	1	0
肺塞栓	8	8	0
膿胸	2	2	0
鼻出血	1	1	0
気管支の術後断端瘻	1	1	0
気胸	3	3	0
嘔声	3	0	3
咳嗽	3	0	3
炭酸ガスナルコーシス	1	1	0

副作用名	総数	重篤	非重篤
【血液およびリンパ系障害】			
発熱性好中球減少症	78	74	4
汎血球減少(骨髄抑制)	53	38	15
播種性血管内凝固	11	11	0
骨髄異形成症候群	10	10	0
血球貪食症候群	2	2	0
急性骨髄性白血病	5	5	0
【内分泌障害】			
抗利尿ホルモン不適合分泌	54	51	3
高血糖	2	2	0
クッシング症候群	1	1	0
甲状腺機能低下	1	0	1
【感染症および寄生虫症】			
肺炎	16	15	1
壊死性肺炎	1	1	0
肺化膿症	1	1	0
敗血症	15	14	1
菌血症	2	1	1
感染症	21	19	2
細菌性肺炎	8	7	1
敗血症性ショック	6	6	0
感冒・感冒様症状	2	0	2
ウイルス感染	2	1	1
食道カンジダ	1	0	1
気道感染	1	0	1
帯状疱疹	1	0	1
MRSA	2	2	0
サイトメガロウイルス食道炎	2	2	0
B型慢性肝炎再燃(劇症肝炎)	3	3	0
偽膜性腸炎	1	1	0
リンパ節結核	1	1	0
カンジダ性肺炎	1	1	0
ヘルペス脳炎	1	1	0
膿瘍	1	0	1
膿瘍破裂	1	0	1
【心臓障害】			
心筋梗塞	13	13	0
うっ血性心不全	2	2	0
不整脈	1	0	1
頻脈	3	2	1
徐脈	2	1	1
動悸・心拍数増加	2	1	1
たこつぼ心筋症	1	1	0
心停止	4	4	0
左室機能不全	1	1	0
急性虚血性心疾患	1	1	0
心筋障害	2	2	0

副作用名	総数	重篤	非重篤
【心臓障害】			
異型狭心症	1	1	0
狭心症	1	0	1
冠攣縮性狭心症	3	3	0
洞不全症候群	1	1	0
急性冠症候群	2	2	0
心室細動	3	3	0
【血管障害】			
血栓症	33	33	0
高血圧	5	2	3
急性循環不全	1	1	0
血管炎	3	1	2
血管痛	6	1	5
高安動脈炎	1	0	1
動脈炎	2	0	2
頸静脈血栓症増悪	1	0	1
トルソー症候群	1	1	0
腫瘍壊死	2	2	0
腫瘍出血	2	2	0
コレステロール塞栓症	1	1	0
出血性ショック	1	1	0
舌腫脹	1	0	1
血流障害	1	1	0
末梢性壊疽	1	1	0
末梢動脈閉塞性疾患	1	1	0
動脈閉塞	1	1	0
【筋骨格系および結合組織障害】			
下肢軟組織壊死	1	1	0
横紋筋融解症	3	3	0
筋骨格痛	1	1	0
【臨床検査】			
貧血(ヘモグロビン減少,赤血球減少)	167	100	67
白血球減少	191	131	60
白血球数増加	3	0	3
好中球減少(無顆粒球症)	245	178	67
好中球数増加	1	0	1
リンパ球減少	17	5	12
血小板減少	141	105	36
血小板増加	1	0	1
ヘマトクリット減少	10	2	8
BUN上昇	34	8	26
血清クレアチニン上昇	31	11	20
クレアチニン・クリアランス低下	1	0	1
電解質(血清ナトリウム,カリウム,クロール,カルシウム,リン,マグネシウム等)の異常	90	75	15
AST(GOT)上昇	9	2	7
ALT(GPT)上昇	11	4	7
総ビリルビン上昇	4	2	2

副作用名	総数	重篤	非重篤
【臨床検査】			
γ-GTP上昇	2	0	2
ALP上昇	2	0	2
LDH上昇	2	1	1
血圧上昇	1	0	1
血圧低下	9	6	3
CRP増加	10	0	10
アルブミン減少	8	2	6
体重減少	5	2	3
体重増加	2	0	2
尿酸値上昇	4	2	2
CK上昇	1	1	0
酸素濃度低下	1	1	0
心電図異常	3	1	2
【生殖系及び乳房障害】			
嚢胞破裂	1	1	0
無月経	2	0	2
【母胎投与による新生児の副作用】			
新生児血小板減少	1	1	0
新生児細菌感染症	1	1	0
新生児出血後水頭症	1	1	0
新生児腎障害	1	1	0
新生児動脈管開存症	1	1	0
新生児脳室内出血	1	1	0
【投与部位の状態】			
注射部位反応	2	0	2
【その他】			
二次癌	1	1	0
腫瘍壊死脱落	1	1	0
腫瘍穿孔	1	1	0
良性奇形種	1	1	0
総計	2777	1685	1092