

〈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。
 自発報告のうち、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：2009年1月1日～2020年12月31日現在 1270例(2149件)

副作用名【SOC】 ^注 ／PT ^注	総数	重篤	非重篤
【血液およびリンパ系障害】			
無顆粒球症	1	1	0
貧血	41	24	17
播種性血管内凝固	9	9	0
赤血球減少症	2	2	0
発熱性好中球減少症	88	86	2
顆粒球減少症	1	1	0
溶血性貧血	1	1	0
白血球増加症	1	0	1
白血球減少症	89	71	18
リンパ節炎	1	1	0
リンパ球減少症	3	0	3
骨髄抑制	36	28	8
好中球減少症	174	126	48
汎血球減少症	13	11	2
血小板減少症	106	87	19
血栓性微小血管症	2	2	0
過粘稠度症候群	1	1	0
血液毒性	4	3	1
【心臓障害】			
急性心筋梗塞	11	11	0
狭心症	1	0	1
不安定狭心症	1	1	0
徐脈	3	1	2
心停止	3	3	0
心不全	1	1	0
心筋症	1	1	0
冠動脈血栓症	2	2	0
心筋梗塞	3	3	0
心筋虚血	1	1	0
動悸	1	0	1
プリンツメタル狭心症	4	4	0
頻脈	3	1	2
心室細動	3	3	0
左室機能不全	1	1	0
急性冠動脈症候群	2	2	0
洞結節機能不全	1	1	0
【先天性、家族性および遺伝性障害】			
ファンコニー症候群	1	0	1
幽門狭窄	1	1	0
気管食道瘻	1	1	0

副作用名【SOC】 ^注 ／PT ^注	総数	重篤	非重篤
【耳および迷路障害】			
聴覚障害	2	2	0
難聴	8	2	6
感音性難聴	2	0	2
耳鳴	13	1	12
回転性めまい	1	0	1
聴力低下	13	6	7
【内分泌障害】			
クッシング症候群	1	1	0
抗利尿ホルモン不適合分泌	60	54	6
【眼障害】			
眼痛	2	0	2
眼瞼浮腫	1	0	1
羞明	1	0	1
閃輝暗点	1	0	1
霧視	1	0	1
視力低下	3	0	3
視力障害	3	0	3
後天性涙道狭窄	1	0	1
神経性眼瞼障害	1	0	1
角膜障害	1	1	0
【胃腸障害】			
腹部膨満	2	0	2
腹痛	2	1	1
上腹部痛	1	1	0
痔瘻	1	1	0
大腸炎	1	1	0
虚血性大腸炎	5	5	0
潰瘍性大腸炎	1	1	0
便秘	4	1	3
下痢	52	37	15
十二指腸潰瘍	1	1	0
十二指腸炎	1	0	1
嚥下障害	3	2	1
腸炎	2	2	0
白色便	1	0	1
胃穿孔	10	10	0
胃潰瘍	1	0	1
出血性胃潰瘍	1	1	0
穿孔性胃潰瘍	1	1	0
胃炎	1	0	1
胃腸障害	3	3	0
胃腸出血	5	5	0
消化管壊死	1	1	0
消化管穿孔	9	9	0
胃腸管狭窄	1	1	0
吐血	1	0	1
回腸穿孔	1	1	0
イレウス	6	5	1
麻痺性イレウス	1	1	0

副作用名【SOC】 ^注 ／PT ^注	総数	重篤	非重篤
【胃腸障害】			
腸管虚血	5	5	0
腸閉塞	3	3	0
腸管穿孔	2	2	0
大腸潰瘍	1	1	0
大腸穿孔	1	1	0
口唇腫脹	1	0	1
悪心	60	22	38
食道穿孔	1	1	0
食道狭窄	2	2	0
食道炎	4	1	3
膵炎	1	1	0
急性膵炎	4	1	3
消化性潰瘍	1	1	0
小腸穿孔	3	3	0
小腸潰瘍	1	0	1
口内炎	35	18	17
舌腫脹	1	0	1
変色歯	2	0	2
嘔吐	33	13	20
食道破裂	1	1	0
上腸間膜動脈症候群	1	1	0
壊死性食道炎	1	1	0
胃腸粘膜障害	1	1	0
腸壁気腫症	2	2	0
消化管運動障害	1	0	1
口腔粘膜剥脱	1	1	0
門脈ガス血症	2	2	0
食道瘻	1	1	0
口腔障害	1	1	0
食道胸腔瘻	1	1	0
歯の知覚過敏	1	0	1
【一般・全身障害および投与部位の状態】			
無力症	1	1	0
死亡	2	2	0
新生児死亡	1	1	0
顔面浮腫	1	0	1
疲労	7	5	2
歩行障害	1	1	0
全身性浮腫	2	1	1
注射部位硬結	1	0	1
注射部位疼痛	7	0	7
倦怠感	28	14	14
粘膜の炎症	4	2	2
浮腫	7	2	5
疼痛	1	0	1
発熱	13	7	6
突然死	1	1	0
注射部位腫脹	1	0	1
嚢胞破裂	1	1	0

副作用名【SOC】 ^注 ／PT ^注	総数	重篤	非重篤
【一般・全身障害および投与部位の状態】			
注入部位血管外漏出	2	0	2
副作用	1	1	0
多臓器機能不全症候群	1	1	0
【肝胆道系障害】			
胆管炎	1	0	1
胆嚢炎	3	3	0
肝硬変	1	1	0
肝不全	2	2	0
肝機能異常	18	10	8
脂肪肝	1	0	1
黄疸	2	2	0
肝障害	3	3	0
門脈血栓症	1	1	0
静脈閉塞性肝疾患	1	1	0
薬物性肝障害	2	2	0
偽性肝硬変	1	1	0
【免疫系障害】			
アナフィラキシー反応	4	4	0
アナフィラキシーショック	12	12	0
アナフィラキシー様反応	2	2	0
過敏症	8	0	8
化学物質アレルギー	6	0	6
血球貪食性リンパ組織球症	2	2	0
【感染症および寄生虫症】			
膿瘍	1	0	1
菌血症	2	1	1
膀胱炎	1	0	1
真菌感染	2	2	0
壊疽	1	1	0
ブドウ球菌性胃腸炎	1	1	0
带状疱疹	1	0	1
感染	9	9	0
易感染性亢進	1	0	1
肺膿瘍	1	1	0
リンパ節結核	1	1	0
縦隔炎	1	1	0
ヘルペス性髄膜脳炎	1	1	0
ノカルジア症	1	1	0
爪囲炎	1	0	1
腹膜炎	3	3	0
咽頭炎	1	0	1
肺炎	19	18	1
ブドウ球菌性肺炎	1	1	0
偽膜性大腸炎	1	1	0
敗血症	15	14	1
敗血症性ショック	7	7	0
皮膚感染	1	1	0
尿路感染	1	1	0
サイトメガロウイルス性食道炎	1	1	0

副作用名【SOC】 ^注 ／PT ^注	総数	重篤	非重篤
【感染症および寄生虫症】			
卵管膿瘍	1	1	0
サイトメガロウイルス性消化管感染	1	1	0
カンジダ性肺炎	1	1	0
壊死性肺炎	1	1	0
ブドウ球菌性敗血症	1	1	0
腹部感染	1	1	0
気腫性胆嚢炎	1	1	0
ブドウ球菌感染	1	1	0
B型肝炎再活性化	3	3	0
感染性腸炎	2	2	0
好中球減少性感染	1	1	0
腹部膿瘍	1	1	0
アデノウイルス感染	1	1	0
細菌性肺炎	1	1	0
クロストリジウム感染	1	1	0
大腸菌感染	1	1	0
口腔真菌感染	1	1	0
シュードモナス感染	1	1	0
非定型マイコバクテリア感染	1	1	0
細菌性腹膜炎	1	1	0
膿瘍破裂	1	0	1
感染性胸水	3	3	0
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	2	2	0
カンジダ感染	1	1	0
アスペルギルス感染	1	1	0
腸結核	1	1	0
敗血症性肺塞栓症	1	1	0
【傷害、中毒および処置合併症】			
吻合部潰瘍	1	0	1
凍傷	1	0	1
化学性腹膜炎	1	1	0
【臨床検査】			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	3	1
アミラーゼ増加	2	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	2	0
血中アルブミン減少	1	0	1
血中ビリルビン増加	1	1	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0
血中クレアチニン増加	10	5	5
血中乳酸脱水素酵素増加	1	1	0
血圧低下	9	2	7
血圧上昇	1	0	1
血中ナトリウム減少	3	2	1
血中尿素増加	1	1	0
血中尿酸増加	1	1	0
心電図異常	3	1	2
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0	1
ヘモグロビン減少	31	23	8
心拍数増加	1	1	0

副作用名【SOC】 ^注 ／PT ^注	総数	重篤	非重篤
【臨床検査】			
リパーゼ増加	1	0	1
肝機能検査異常	1	0	1
好中球数減少	8	5	3
好中球数増加	1	0	1
血小板数減少	5	4	1
体重増加	1	0	1
白血球数減少	1	1	0
白血球数増加	3	1	2
血小板数増加	2	1	1
ビタミンB1減少	1	0	1
尿量減少	1	0	1
肝酵素上昇	2	0	2
腎機能検査異常	1	0	1
【代謝および栄養障害】			
アシドーシス	1	1	0
脱水	9	8	1
電解質失調	5	4	1
高アンモニア血症	3	3	0
高血糖	2	2	0
高カリウム血症	1	1	0
高尿酸血症	1	1	0
低アルブミン血症	2	1	1
低カルシウム血症	10	8	2
低カリウム血症	8	7	1
低マグネシウム血症	12	11	1
低ナトリウム血症	55	46	9
テタニー	2	1	1
腫瘍崩壊症候群	18	18	0
栄養補給障害	3	3	0
食欲減退	80	53	27
高クレアチニン血症	1	1	0
【筋骨格系および結合組織障害】			
筋骨格痛	1	1	0
四肢痛	1	0	1
横紋筋融解症	3	3	0
軟部組織壊死	1	1	0
【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)】			
急性骨髄性白血病	5	5	0
急性前骨髄球性白血病	1	1	0
絨毛癌	1	1	0
慢性骨髄性白血病	1	1	0
白血病	1	1	0
骨髄異形成症候群	15	15	0
骨髄性白血病	1	1	0
再発癌	1	1	0
シュワン細胞腫	1	1	0
良性奇形腫	1	1	0
腫瘍出血	2	2	0
腫瘍壊死	3	3	0

副作用名【SOC】 ^注 ／PT ^注	総数	重篤	非重篤
【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)】			
腫瘍穿孔	1	1	0
【神経系障害】			
意識変容状態	5	3	2
脳出血	4	4	0
脳梗塞	10	10	0
大脳静脈血栓症	1	1	0
意識レベルの低下	4	4	0
浮動性めまい	3	1	2
ジスキネジア	1	1	0
顔面麻痺	2	1	1
ギラン・バレー症候群	2	2	0
頭痛	5	0	5
肝性脳症	1	1	0
感覚鈍麻	4	0	4
白質脳症	2	1	1
意識消失	1	1	0
神経痛	1	1	0
末梢性ニューロパチー	10	3	7
麻痺	1	0	1
嗅覚錯誤	3	0	3
末梢性感覚ニューロパチー	1	0	1
痙攣発作	6	2	4
失神	2	2	0
運動感覚消失	1	1	0
脊髄梗塞	1	1	0
代謝性脳症	1	1	0
味覚過敏	1	0	1
浸透圧性脱髄症候群	1	1	0
可逆性後白質脳症症候群	6	6	0
可逆性脳血管収縮症候群	1	1	0
味覚障害	9	0	9
大脳静脈洞血栓症	2	2	0
【精神障害】			
譫妄	3	0	3
失見当識	1	1	0
摂食障害	1	1	0
幻覚	1	0	1
錯覚	1	1	0
不眠症	1	0	1
徘徊癖	1	0	1
異常行動	1	0	1
【腎および尿路障害】			
出血性膀胱炎	1	1	0
排尿困難	2	0	2
血尿	2	0	2
乏尿	1	1	0
腎動脈血栓症	1	1	0
腎障害	25	18	7
腎不全	8	8	0

副作用名【SOC】 ^注 ／PT ^注	総数	重篤	非重篤
【腎および尿路障害】			
腎梗塞	1	1	0
腎尿細管性アシドーシス	1	1	0
腎尿細管障害	2	2	0
腎尿細管壊死	1	1	0
尿失禁	1	0	1
尿異常	1	0	1
尿生殖器瘻	1	1	0
尿細管間質性腎炎	3	3	0
後天性ファンコニー症候群	1	1	0
腎機能障害	59	30	29
腎塩類喪失症候群	12	12	0
膀胱穿孔	1	1	0
急性腎障害	51	51	0
【生殖系および乳房障害】			
無月経	2	0	2
女性化乳房	1	0	1
月経遅延	1	0	1
女性生殖器瘻	1	1	0
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】			
気管支瘻	1	1	0
咳嗽	2	0	2
発声障害	2	0	2
呼吸困難	3	3	0
鼻出血	1	1	0
しゃっくり	5	0	5
高炭酸ガス血症	1	1	0
間質性肺疾患	25	24	1
喉頭痛	1	0	1
肺障害	1	1	0
胸水	1	1	0
気胸	5	5	0
肺動脈血栓症	5	5	0
肺うっ血	1	1	0
肺塞栓症	13	13	0
呼吸停止	1	1	0
気管支潰瘍形成	1	0	1
食道気管支瘻	2	2	0
喉頭壊死	1	1	0
口腔咽頭不快感	2	0	2
【皮膚および皮下組織障害】			
脱毛症	4	0	4
皮膚炎	4	3	1
ざ瘡様皮膚炎	1	0	1
薬疹	6	0	6
湿疹	2	0	2
紅斑	11	0	11
多形紅斑	1	1	0
多汗症	1	0	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	3	1	2

副作用名【SOC】 ^注 /PT ^注	総数	重篤	非重篤
【皮膚および皮下組織障害】			
そう痒症	10	0	10
発疹	29	1	28
皮膚障害	2	2	0
スティーヴンス・ジョンソン症候群	3	3	0
中毒性表皮壊死融解症	2	2	0
蕁麻疹	3	0	3
色素沈着障害	4	0	4
【血管障害】			
大動脈血栓症	5	5	0
動脈血栓症	2	2	0
動脈炎	3	1	2
動脈塞栓症	3	3	0
静脈塞栓症	3	3	0
潮紅	3	0	3
高血圧	2	1	1
低血圧	1	1	0
起立性低血圧	2	2	0
静脈炎	1	0	1
高安動脈炎	1	0	1
血栓性静脈炎	2	2	0
遊走性血栓静脈炎	2	2	0
血栓症	4	3	1
血管痛	2	0	2
血管炎	1	0	1
大静脈血栓症	1	1	0
静脈血栓症	1	1	0
出血性ショック	1	1	0
深部静脈血栓症	4	4	0
血行不全	1	1	0
出血	1	1	0
ほてり	5	0	5
塞栓症	2	2	0
末梢血管塞栓症	3	3	0
四肢静脈血栓症	1	1	0
末梢動脈閉塞性疾患	1	1	0
動脈閉塞性疾患	2	2	0
末梢動脈血栓症	1	1	0
アテローム塞栓症	1	1	0
総計	2149	1493	656

注) MedDRA/J Ver.23.1

集計対象:1994年11月28日発売～2019年6月30日現在 1357例(2862件)

副作用名	総数	重篤	非重篤
【胃腸障害】			
嘔気・嘔吐	221	58	163
便秘	33	5	28
下痢	77	48	29
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	2	0	2
咽頭穿孔	1	1	0
腹痛	7	3	4
消化管穿孔	27	27	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	7	5	2
腸管粘膜障害	1	1	0
腸管虚血	3	3	0
腸管運動障害	1	0	1
消化器症状	3	3	0
胃潰瘍	1	0	1
胃腸障害	1	1	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
門脈ガス血症	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
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

副作用名	総数	重篤	非重篤
【胃腸障害】			
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	126	62	64
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	35	16	19
発熱	27	16	11
浮腫	12	3	9
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	50	5	45
皮膚炎	7	7	0
掻痒	16	0	16
脱毛	9	0	9
ほてり	6	0	6
紅潮	7	0	7
多形紅斑	1	1	0
発汗	2	0	2
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	93	54	39
腎機能低下	9	4	5
急性腎不全・急性腎障害	47	43	4
腎不全	8	8	0
腎尿細管障害	2	2	0
急性尿細管壊死	1	1	0
腎塩類喪失症候群	7	7	0
間質性腎炎	3	3	0
尿閉	1	1	0

副作用名	総数	重篤	非重篤
【腎および尿路障害】			
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
尿細管性アシドーシス	1	1	0
膀胱炎	2	0	2
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	24	14	10
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	2	1	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	18	18	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	15	2	13
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	5	2	3
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
痙攣	8	4	4
脳梗塞	8	8	0
脳出血	4	4	0

副作用名	総数	重篤	非重篤
【神経系障害】			
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	4	0	4
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
【眼部障害】			
角膜障害	1	1	0
【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	9	9	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	4	4	0
嘎声	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	81	77	4
汎血球減少(骨髄抑制)	57	42	15
播種性血管内凝固	12	12	0
骨髄異形成症候群	12	12	0
血球貪食症候群	2	2	0
急性骨髄性白血病	5	5	0
過粘稠度症候群	1	1	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	17	16	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	23	21	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

副作用名	総数	重篤	非重篤
【心臓障害】			
心筋障害	2	2	0
異型狭心症	1	1	0
狭心症	1	0	1
不安定狭心症	1	1	0
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	34	33	1
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
動脈塞栓症	1	1	0
動脈血栓症	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	193	133	60
白血球数増加	4	1	3
好中球減少(無顆粒球症)	255	187	68
好中球数増加	1	0	1
リンパ球減少	17	5	12
血小板減少	144	108	36
血小板増加	2	1	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

副作用名	総数	重篤	非重篤
【臨床検査】			
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	93	78	15
AST(GOT)上昇	10	2	8
ALT(GPT)上昇	12	4	8
総ビリルビン上昇	4	2	2
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
月経遅延	1	0	1
【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
血管外漏出	1	0	1
【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	2862	1735	1127