

<ドセタキセル点滴静注20mg/1mL・80mg/4mL「ヤクルト」副作用報告>

株式会社ヤクルト本社

ドセタキセル点滴静注「ヤクルト」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：2015年6月19日発売～2021年2月28日現在 574例829件

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
感染症および寄生虫症	菌血症	1	1
	細菌感染	0	1
	脳膿瘍	1	1
	気管支肺アスペルギルス症	1	1
	蜂巣炎	1	1
	男性外性器蜂巣炎	0	1
	サイトメガロウイルス感染	0	1
	真菌感染	0	1
	B型肝炎再活性化	1	1
	帯状疱疹	1	3
	感染	1	2
	肝膿瘍	1	1
	肺膿瘍	0	1
	爪囲炎	0	3
	歯周炎	0	1
	ニューモシチス・イロベチイ肺炎	1	2
	肺炎	1	1
	偽膜性大腸炎	0	1
	敗血症	2	2
	敗血症性ショック	2	2
尿路感染	1	1	
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)	成人T細胞リンパ腫・白血病	1	1
	骨髄異形成症候群	2	2
	急性骨髄性白血病への転化	1	1
血液およびリンパ系障害	貧血	1	4
	播種性血管内凝固	1	2
	発熱性好中球減少症	25	45
	白血球減少症	1	3
	骨髄抑制	2	12
	好中球減少症	58	97
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	2
	血球貪食性リンパ組織球症	0	1
	過敏症	0	15
内分泌障害	副腎機能不全	2	2
代謝および栄養障害	食欲減退	0	13
	低アルブミン血症	0	1
	低ナトリウム血症	1	3
	過小食	0	1
精神障害	不眠症	0	1
神経系障害	味覚不全	0	3
	顔面麻痺	0	3
	頭痛	1	5
	感覚鈍麻	0	2
	末梢性ニューロパチー	2	19

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
神経系障害	末梢性感覚ニューロパチー	0	1
	痙攣発作	0	1
	脊髄硬膜外血腫	1	1
	味覚障害	1	3
眼障害	角膜びらん	0	1
	嚢胞様黄斑浮腫	0	2
	複視	0	1
	眼瞼浮腫	0	1
	流涙増加	0	5
	黄斑浮腫	0	2
	網膜静脈閉塞	0	1
	視力低下	0	1
	心臓障害	心房細動	0
心不全	1	1	
心肺停止	1	1	
心毒性	0	2	
動悸	0	1	
頻脈	0	2	
血管障害	動脈炎	0	1
	潮紅	0	7
	ほてり	0	3
	リンパ浮腫	0	1
	レイノー現象	1	1
	ショック症状	1	1
	血管痛	0	1
	血管炎	0	1
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸不全	1
乳び胸	1	1	
咳嗽	0	1	
びまん性肺胞障害	1	1	
呼吸困難	0	6	
鼻出血	0	1	
喀血	1	1	
間質性肺疾患	16	19	
肺障害	1	3	
胸水	0	1	
胸膜炎	0	1	
誤嚥性肺炎	0	1	
肺臓炎	1	1	
気胸	1	2	
肺胞出血	1	1	
肺塞栓症	1	2	
胃腸障害	腹部不快感	0	3
	腹痛	1	3
	上腹部痛	0	2
	腹水	1	2
	口唇炎	0	1
	大腸炎	1	1
	虚血性大腸炎	1	2
	便秘	0	1
	下痢	2	21
	十二指腸潰瘍	0	1
	腸炎	0	1

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数
胃腸障害	胃腸障害	0	1
	胃腸出血	1	1
	吐血	0	1
	大腸潰瘍	0	1
	悪心	1	15
	好中球減少性大腸炎	1	1
	食道炎	0	1
	小腸穿孔	1	1
	口内炎	1	10
	嘔吐	0	6
	肝胆道系障害	肝不全	1
肝機能異常		0	7
脂肪肝		1	1
肝障害		1	2
門脈血栓症		0	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0	76
	皮膚エリテマトーデス	1	1
	薬疹	1	1
	湿疹	0	1
	紅斑	0	7
	多汗症	0	3
	白斑	0	1
	爪変色	0	1
	爪の障害	0	4
	爪色素沈着	0	1
	爪痛	0	1
	爪甲剥離症	0	2
	爪甲脱落症	0	2
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	4	11
	光線過敏性反応	0	1
	色素沈着障害	0	3
	そう痒症	0	4
	発疹	1	26
	そう痒性皮疹	0	1
	皮膚硬化症	0	3
	皮膚剥脱	0	6
	皮膚毒性	0	1
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	4	4
	蕁麻疹	0	2
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	3
	背部痛	1	7
	モルフェア	0	1
	筋痙縮	0	1
	筋力低下	0	1
	筋骨格硬直	0	1
	筋肉痛	0	3
	脊椎炎	1	1
	全身性エリテマトーデス	0	2
腎および尿路障害	排尿困難	1	1
	腎障害	0	1
	腎静脈血栓症	0	1
	尿失禁	0	1
生殖系および乳房障害	無月経	0	1

器官別大分類(SOC ^注)	副作用名(PT ^注)	重篤件数	総数	
生殖系および乳房障害	乳房石灰化	0	2	
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	0	2	
	顔面浮腫	0	2	
	疲労	0	3	
	高体温症	0	1	
	注入部位紅斑	0	1	
	注入部位腫脹	0	2	
	注射部位紅斑	0	1	
	注射部位そう痒感	0	1	
	倦怠感	0	12	
	粘膜障害	0	2	
	多臓器機能不全症候群	1	1	
	浮腫	0	31	
	末梢性浮腫	0	9	
	疼痛	0	4	
	末梢腫脹	1	1	
	発熱	0	7	
	臨床検査	アラニンアミトランスフェラーゼ増加	0	2
		アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	0	2
		血中ビリルビン増加	0	2
血中クレアチニン増加		0	2	
血中ブドウ糖増加		1	1	
血圧低下		0	1	
血圧上昇		0	1	
駆出率減少		0	1	
糸球体濾過率減少		0	1	
顆粒球数減少		0	2	
ヘモグロビン減少		3	5	
肝酵素上昇		0	1	
眼圧上昇		1	1	
好中球数減少		44	64	
血小板数減少		5	8	
尿蛋白		0	1	
体重減少		0	1	
白血球数減少		7	15	
白血球数増加		0	1	
傷害、中毒および処置合併症		転倒	0	1
	リコール現象	0	3	
	皮下血腫	1	1	
	総計	238	829	

注) MedDRA/J Ver.23.1