

イリノテカン塩酸塩水和物再審査期間中の全症例調査における副作用の発現状況一覧表

NO.1

時 期	承認時までの調査	市 販 後 調 査					合計
		副作用発生状況調査	使用成績調査	第Ⅲ相臨床試験	婦人科特別調査	非妊「ソラパ」臨床第Ⅰ相試験	
		平成6年1月19日～平成7年3月31日	平成7年4月1日～平成12年1月18日	平成7年4月1日～平成12年3月31日	平成7年2月1日～平成11年12月31日	平成6年5月1日～平成6年9月30日	
①調査施設数	97	197	1,118	66	14	2	1,397
②調査症例数	1,134	1,040	13,935	351	56	3	15,385
③副作用発現症例数	1,111	926	12,366	351	56	3	13,702
④副作用発現件数	6,940	3,072	59,282	4,404	442	47	67,247
⑤副作用発現症例率 (③/②×100)	97.97%	89.04%	88.74%	100.00%	100.00%	100.00%	89.06%
副作用の種類	副作用の種類別発現症例(件数)率(%)						
感染症および寄生虫症							
感染		1 / 1,040 (0.10%)	85 / 13,935 (0.61%)	93 / 351 (26.50%)	4 / 56 (7.14%)	1 / 3 (33.33%)	184 / 15,385 (1.20%)
带状疱疹	1 / 1,134 (0.09%)		7 / 13,935 (0.05%)				7 / 15,385 (0.05%)
敗血症		1 / 1,040 (0.10%)	4 / 13,935 (0.03%)				5 / 15,385 (0.03%)
肺炎	2 / 926 (0.22%)	1 / 1,040 (0.10%)	22 / 13,935 (0.16%)	2 / 351 (0.57%)			25 / 15,385 (0.16%)
口唇疱疹			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
カンジダ性口内炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
ニューモシスティスカリニ感染			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
水痘			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
皮膚および皮下組織腫瘍			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(悪腫およびポリープを含む)							
骨髄異形成症候群			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
単球性白血病			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
腫瘍崩壊症候群			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
血液およびリンパ系障害							
貧血		2 / 1,040 (0.19%)					2 / 15,385 (0.01%)
赤血球減少症			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
好中球減少症	652 / 899 (72.53%)	350 / 1,040 (33.65%)	8,441 / 13,935 (60.57%)	304 / 348 (87.36%)	54 / 55 (98.18%)	3 / 3 (100.00%)	9,152 / 15,381 (59.50%)
好酸球増加症	172 / 902 (19.07%)	4 / 1,040 (0.38%)	18 / 13,935 (0.13%)	57 / 348 (16.38%)	1 / 56 (1.79%)	2 / 3 (66.67%)	82 / 15,382 (0.53%)
白血球減少症	809 / 1,025 (78.93%)	749 / 1,040 (72.02%)	10,139 / 13,935 (72.76%)	293 / 351 (83.48%)	55 / 56 (98.21%)	3 / 3 (100.00%)	11,239 / 15,385 (73.05%)
白血球増加症		2 / 1,040 (0.19%)	1 / 13,935 (0.01%)				3 / 15,385 (0.02%)
血小板減少症	157 / 1,025 (15.32%)	289 / 1,040 (27.79%)	3,958 / 13,935 (28.40%)	47 / 351 (13.39%)	17 / 56 (30.36%)		4,311 / 15,385 (28.02%)
血小板増加症	1 / 1,025 (0.10%)		2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
播種性血管内凝固			4 / 13,935 (0.03%)				4 / 15,385 (0.03%)
免疫系障害							
アナフィラキシー		1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
アナフィラキシーショック			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
アレルギー			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
代謝および栄養障害							
電解質異常		4 / 1,040 (0.38%)	2 / 13,935 (0.01%)			3 / 3 (100.00%)	9 / 15,385 (0.06%)
脱水		1 / 1,040 (0.10%)		1 / 351 (0.28%)			2 / 15,385 (0.01%)
食欲不振	838 / 1,112 (75.36%)	82 / 1,040 (7.88%)	6,946 / 13,935 (49.85%)	317 / 351 (90.31%)	56 / 56 (100.00%)		7,401 / 15,385 (48.11%)
体重変動			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
高血糖	3 / 1,134 (0.26%)	1 / 1,040 (0.10%)	3 / 13,935 (0.02%)				4 / 15,385 (0.03%)
代謝性アシドーシス			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
耐糖能異常	1 / 1,134 (0.09%)		1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
糖尿病			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
精神障害							
精神症状	3 / 1,132 (0.27%)		1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
興奮・不安感	2 / 1,134 (0.18%)	1 / 1,040 (0.10%)	2 / 13,935 (0.01%)				3 / 15,385 (0.02%)
不穏		1 / 1,040 (0.10%)	5 / 13,935 (0.04%)				6 / 15,385 (0.04%)
抑うつ状態			5 / 13,935 (0.04%)				5 / 15,385 (0.03%)
不安神経症				2 / 351 (0.57%)			2 / 15,385 (0.01%)
いらつき			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
知覚障害			1 / 13,935 (0.01%)	1 / 351 (0.28%)			2 / 15,385 (0.01%)
表出性言語障害		1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
傾眠、痲呆様症状				1 / 351 (0.28%)			1 / 15,385 (0.01%)
神経系障害							
振戦	2 / 1,133 (0.18%)		5 / 13,935 (0.04%)				5 / 15,385 (0.03%)
口唇のしびれ感	3 / 1,134 (0.26%)						
四肢のしびれ感	7 / 1,132 (0.62%)	2 / 1,040 (0.19%)	12 / 13,935 (0.09%)				14 / 15,385 (0.09%)
顔面のしびれ感			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
しびれ感		1 / 1,040 (0.10%)	2 / 13,935 (0.01%)	15 / 351 (4.27%)			18 / 15,385 (0.12%)
めまい感	5 / 1,133 (0.44%)	1 / 1,040 (0.10%)	13 / 13,935 (0.09%)				14 / 15,385 (0.09%)
末梢神経症状(障害)	1 / 1,133 (0.09%)	1 / 1,040 (0.10%)	14 / 13,935 (0.10%)				15 / 15,385 (0.10%)
意識障害(意識喪失)	3 / 1,134 (0.26%)	2 / 1,040 (0.19%)	7 / 13,935 (0.05%)	2 / 351 (0.57%)			11 / 15,385 (0.07%)
意識低下			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
指力低下(見当識障害)			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
痲痺		1 / 1,040 (0.10%)	4 / 13,935 (0.03%)				5 / 15,385 (0.03%)
下顎痲痺		1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
傾眠			3 / 13,935 (0.02%)				3 / 15,385 (0.02%)
味覚異常		2 / 1,040 (0.19%)	7 / 13,935 (0.05%)				9 / 15,385 (0.06%)
頭痛	12 / 1,133 (1.06%)	2 / 1,040 (0.19%)	43 / 13,935 (0.31%)	2 / 351 (0.57%)	1 / 56 (1.79%)		48 / 15,385 (0.31%)
嗅覚障害(異臭)		1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
味覚低下			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
味覚欠如			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
不随意運動		1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
眼振		1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
協調運動障害	1 / 1,134 (0.09%)						
神経痛			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
目がうつろ	1 / 1,134 (0.09%)						
四肢痲痺			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
神経痲痺			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
末梢神経痲痺				1 / 351 (0.28%)			1 / 15,385 (0.01%)
眼障害							
眼のかすみ感	2 / 1,134 (0.18%)			2 / 351 (0.57%)			2 / 15,385 (0.01%)
眼痛		2 / 1,040 (0.19%)					2 / 15,385 (0.01%)
虹彩炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
流涙	1 / 1,133 (0.09%)		1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
視力障害			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
霧視			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
耳および迷路障害							
耳鳴	1 / 1,134 (0.09%)		7 / 13,935 (0.05%)	4 / 351 (1.14%)			11 / 15,385 (0.07%)
難聴				1 / 351 (0.28%)			1 / 15,385 (0.01%)
心臓障害							
動悸(発作性)頻脈	3 / 1,133 (0.26%)		4 / 13,935 (0.03%)	1 / 351 (0.28%)			5 / 15,385 (0.03%)
徐脈	1 / 1,133 (0.09%)		5 / 13,935 (0.04%)				5 / 15,385 (0.03%)
心房細動	1 / 456 (0.22%)	2 / 1,040 (0.19%)	3 / 13,935 (0.02%)				3 / 15,385 (0.02%)
心筋梗塞			2 / 13,935 (0.01%)	2 / 177 (1.13%)			6 / 15,211 (0.04%)
狭心症発作		1 / 1,040 (0.10%)	2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
心室性期外収縮	2 / 456 (0.44%)	4 / 1,040 (0.38%)	2 / 13,935 (0.01%)				6 / 15,385 (0.04%)
不整脈			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
心筋障害			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
房室ブロック			1 / 13,935 (0.01%)	1 / 108 (0.93%)			2 / 15,142 (0.01%)

時 期	承認時までの調査	市 販 後 調 査					合計
		副作用 発生状況調査	使用成績調査	第五相臨床試験		非紗'ネリカ'Ⅰ 臨床第Ⅰ相試験	
		平成6年1月19日～ 平成7年3月31日	平成7年4月1日～ 平成12年1月18日	平成7年4月1日～ 平成12年3月31日	平成7年2月1日～ 平成11年12月31日	平成8年5月1日～ 平成8年9月30日	
副作用の種類	副作用の種類別発現症例(件数)率(%)						
血管障害							
起立性低血圧			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
高血圧			2 / 13,935 (0.01%)		1 / 56 (1.79%)		3 / 15,385 (0.02%)
ショック		1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
顔面潮紅	5 / 1,134 (0.44%)	1 / 1,040 (0.10%)	10 / 13,935 (0.07%)				11 / 15,385 (0.07%)
血管炎			1 / 13,935 (0.01%)	1 / 351 (0.28%)			2 / 15,385 (0.01%)
血性性静脈炎					1 / 56 (1.79%)		1 / 15,385 (0.01%)
静脈炎					1 / 56 (1.79%)		1 / 15,385 (0.01%)
歯肉出血			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
脳出血			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
小脳出血			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
脳梗塞			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
血管痛			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
点状出血			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
呼吸困難	2 / 1,133 (0.18%)	1 / 1,040 (0.10%)	13 / 13,935 (0.09%)	1 / 351 (0.28%)			15 / 15,385 (0.10%)
低酸素血症			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
間質性肺炎(肺臓炎)	11 / 847 (1.30%)	7 / 1,040 (0.67%)	123 / 13,935 (0.88%)	4 / 351 (1.14%)			134 / 15,385 (0.87%)
放射線性肺臓炎の悪化			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
鼻炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
鼻炎様症状	2 / 1,134 (0.18%)						
上気道の炎症			4 / 13,935 (0.03%)				4 / 15,385 (0.03%)
咽喉炎			4 / 13,935 (0.03%)				4 / 15,385 (0.03%)
咽頭痛		1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)	1 / 351 (0.28%)			3 / 15,385 (0.02%)
気管支炎			4 / 13,935 (0.03%)				4 / 15,385 (0.03%)
鼻出血	2 / 1,133 (0.18%)		5 / 13,935 (0.04%)				5 / 15,385 (0.03%)
鼻汁	4 / 1,133 (0.35%)		4 / 13,935 (0.03%)				4 / 15,385 (0.03%)
咳嗽			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
放射線性肺臓炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
副鼻腔炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
喘息増悪			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
喘鳴			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
胸膜炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
肺水腫			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
呼吸器臨床症状	1 / 1,134 (0.09%)						
鼻閉			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
咯血			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
血痰			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
嗝声		1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
喀痰増加	1 / 1,134 (0.09%)	1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
胃腸障害							
悪心・嘔吐	840 / 1,133 (74.14%)	313 / 1,040 (30.10%)	7,404 / 13,935 (53.13%)	296 / 351 (84.33%)	56 / 56 (100.00%)	2 / 3 (66.67%)	8,071 / 15,385 (52.46%)
下痢	700 / 1,131 (61.89%)	525 / 1,040 (50.48%)	5,807 / 13,935 (41.67%)	239 / 351 (68.09%)	42 / 56 (75.00%)	3 / 3 (100.00%)	6,616 / 15,385 (43.00%)
口内炎	19 / 1,133 (1.68%)	7 / 1,040 (0.67%)	51 / 13,935 (0.37%)	6 / 351 (1.71%)			64 / 15,385 (0.42%)
口角炎			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
しゃっくり	1 / 1,134 (0.09%)	3 / 1,040 (0.29%)	35 / 13,935 (0.25%)	10 / 351 (2.85%)			48 / 15,385 (0.31%)
大腸炎		2 / 1,040 (0.19%)	8 / 13,935 (0.06%)				10 / 15,385 (0.06%)
結腸炎			3 / 13,935 (0.02%)				3 / 15,385 (0.02%)
小腸炎			4 / 13,935 (0.03%)				4 / 15,385 (0.03%)
空腸炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
回腸炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
感染性腸炎			1 / 13,935 (0.01%)	1 / 351 (0.28%)			2 / 15,385 (0.01%)
腸炎			19 / 13,935 (0.14%)				19 / 15,385 (0.12%)
腹痛	261 / 1,123 (23.24%)	36 / 1,040 (3.46%)	1,721 / 13,935 (12.35%)	113 / 351 (32.19%)	4 / 56 (7.14%)		1,874 / 15,385 (12.18%)
腸管痙攣	26 / 1,133 (2.29%)	15 / 1,040 (1.44%)	171 / 13,935 (1.23%)	58 / 351 (16.52%)	8 / 56 (14.29%)		252 / 15,385 (1.64%)
腸管蠕動亢進	4 / 1,133 (0.35%)						
消化管出血(血便・下血)	3 / 1,134 (0.26%)	1 / 1,040 (0.10%)	12 / 13,935 (0.09%)		1 / 56 (1.79%)		14 / 15,385 (0.09%)
腸管穿孔			4 / 13,935 (0.03%)				4 / 15,385 (0.03%)
腹部膨満	3 / 1,133 (0.26%)	1 / 1,040 (0.10%)	8 / 13,935 (0.06%)				9 / 15,385 (0.06%)
胃潰瘍			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
出血性胃潰瘍		1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
胃不快感			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
腹部不快感	3 / 1,133 (0.26%)		1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
胃・腹部不快感				1 / 351 (0.28%)			1 / 15,385 (0.01%)
胃炎			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
胸やけ			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
食道炎		1 / 1,040 (0.10%)	6 / 13,935 (0.04%)				7 / 15,385 (0.05%)
吐血	2 / 1,134 (0.18%)		2 / 13,935 (0.01%)	1 / 351 (0.28%)			3 / 15,385 (0.02%)
腹水			3 / 13,935 (0.02%)				3 / 15,385 (0.02%)
口内異常感			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
偽膜性大腸炎			2 / 13,935 (0.01%)	1 / 351 (0.28%)			3 / 15,385 (0.02%)
偽膜性腸炎(小腸)			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
腸管感染症			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
出血性食道潰瘍形成			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
十二指腸潰瘍			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
硬便			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
口唇乾燥			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
口腔粘膜びらん			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
痔炎	1 / 1,133 (0.09%)						
急性痔炎			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
大腸潰瘍(人工肛門周囲)			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
人工肛門部の浮腫			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
人工肛門浮腫性変化			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
肛門痛			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
しぶり(腹)			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
心窩部痛			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
上腹部異和感			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
排便回数増加			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
舌を噛み、舌腫脹		1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
小腸潰瘍			1 / 13,935 (0.01%)	1 / 351 (0.28%)			2 / 15,385 (0.01%)
腹膜炎		1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
マロリー・ワイス症候群			2 / 13,935 (0.01%)	1 / 351 (0.28%)			3 / 15,385 (0.02%)
肝胆道系障害							
黄疸	1 / 1,134 (0.09%)		9 / 13,935 (0.06%)				9 / 15,385 (0.06%)
肝機能障害		23 / 1,040 (2.21%)	156 / 13,935 (1.12%)		1 / 56 (1.79%)		180 / 15,385 (1.17%)
胆嚢炎		1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
皮膚および皮下組織障害							
そう痒	4 / 1,132 (0.35%)	4 / 1,040 (0.38%)	7 / 13,935 (0.05%)			1 / 3 (33.33%)	12 / 15,385 (0.08%)
眼瞼そう痒感			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
脱毛症	526 / 1,046 (50.29%)	59 / 1,040 (5.67%)	3,927 / 13,935 (28.18%)	231 / 348 (66.38%)	40 / 56 (71.43%)	3 / 3 (100.00%)	4,260 / 15,382 (27.69%)
発疹(皮疹)	30 / 1,133 (2.65%)	19 / 1,040 (1.83%)	368 / 13,935 (2.64%)	14 / 351 (3.99%)		1 / 3 (33.33%)	402 / 15,385 (2.61%)
色素沈着	2 / 1,134 (0.18%)	1 / 1,040 (0.10%)	10 / 13,935 (0.07%)				11 / 15,385 (0.07%)
発汗	13 / 1,133 (1.15%)	1 / 1,040 (0.10%)	8 / 13,935 (0.06%)				9 / 15,385 (0.06%)
発赤	2 / 1,133 (0.18%)			1 / 351 (0.28%)			1 / 15,385 (0.01%)
蕁麻疹	1 / 1,133 (0.09%)			1 / 351 (0.28%)			1 / 15,385 (0.01%)
皮膚障害			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
皮膚症				1 / 351 (0.28%)			1 / 15,385 (0.01%)
落屑	1 / 1,134 (0.09%)				1 / 56 (1.79%)		1 / 15,385 (0.01%)
紅斑		1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
眼窩周囲紅斑				1 / 351 (0.28%)			1 / 15,385 (0.01%)

時 期	承認時までの調査	市 販 後 調 査					合計
		副作用発現状況調査		第Ⅳ相臨床試験		非紗 [®] ツリカ [®] Ⅱ臨床第Ⅰ相試験	
		平成6年1月19日～平成7年3月31日	平成7年4月1日～平成12年1月18日	平成7年4月1日～平成12年3月31日	平成7年2月1日～平成11年12月31日	平成8年5月1日～平成8年9月30日	
副作用の種類		副作用の種類別発現症例(件数)率(%)					
筋骨格系および結合組織障害							
関節痛	2 / 1,134 (0.18%)		2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
腰痛	1 / 1,134 (0.09%)		2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
筋痛			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
筋力低下			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
肩部痛			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
こわばり感			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
四肢硬直		1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
腎および尿路障害							
血尿(潜血)	16 / 992 (1.61%)	1 / 1,040 (0.10%)	17 / 13,935 (0.12%)	48 / 324 (14.81%)	3 / 56 (5.36%)		69 / 15,385 (0.45%)
腎機能障害		8 / 1,040 (0.77%)	40 / 13,935 (0.29%)		1 / 56 (1.79%)		49 / 15,385 (0.32%)
腎不全			8 / 13,935 (0.06%)				8 / 15,385 (0.05%)
乏尿	1 / 1,134 (0.09%)		2 / 13,935 (0.01%)	3 / 212 (1.42%)			5 / 15,246 (0.03%)
腎盂腎炎			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
膀胱炎		1 / 1,040 (0.10%)			1 / 56 (1.79%)		2 / 15,385 (0.01%)
出血性膀胱炎			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
水腎症	1 / 1,134 (0.09%)		1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
糸球体性腎機能異常			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
排尿痛			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
排尿障害			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
生殖系および乳房障害							
更年期障害増悪			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
全身障害および投与局所様態							
疼痛	6 / 1,132 (0.53%)		3 / 13,935 (0.02%)				3 / 15,385 (0.02%)
発熱	58 / 1,133 (5.12%)	25 / 1,040 (2.40%)	208 / 13,935 (1.49%)	136 / 351 (38.75%)		1 / 3 (33.33%)	370 / 15,385 (2.40%)
(全身)倦怠感	65 / 1,133 (5.74%)	14 / 1,040 (1.35%)	82 / 13,935 (0.59%)	8 / 351 (2.28%)	1 / 56 (1.79%)	1 / 3 (33.33%)	106 / 15,385 (0.69%)
浮腫	3 / 1,133 (0.26%)		4 / 13,935 (0.03%)	1 / 351 (0.28%)			5 / 15,385 (0.03%)
熱感	2 / 1,133 (0.18%)		3 / 13,935 (0.02%)				3 / 15,385 (0.02%)
悪寒	2 / 1,133 (0.18%)		1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
前胸部痛	1 / 1,133 (0.09%)						
胸痛			3 / 13,935 (0.02%)				4 / 15,385 (0.03%)
脱力感	1 / 1,132 (0.09%)	1 / 1,040 (0.10%)	1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
胸部絞扼感			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
胸部不快感	1 / 1,134 (0.09%)		1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
前胸部異和感			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
多臓器不全			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
冷感			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
口渇	1 / 1,134 (0.09%)						
臨床検査							
ALP増加	62 / 1,120 (5.54%)	5 / 1,040 (0.48%)	33 / 13,935 (0.24%)	42 / 347 (12.10%)		2 / 3 (66.67%)	82 / 15,381 (0.53%)
LDH増加	47 / 1,120 (4.20%)	5 / 1,040 (0.48%)	14 / 13,935 (0.10%)	61 / 349 (17.48%)	1 / 56 (1.79%)	1 / 3 (33.33%)	82 / 15,383 (0.53%)
LDH減少	1 / 1,120 (0.09%)			10 / 349 (2.87%)			10 / 15,383 (0.07%)
尿酸	11 / 950 (1.16%)		4 / 13,935 (0.03%)	58 / 326 (17.79%)	1 / 56 (1.79%)		63 / 15,360 (0.41%)
カリウム異常	38 / 1,109 (3.43%)						
カリウム増加		3 / 1,040 (0.29%)	13 / 13,935 (0.09%)	50 / 351 (14.25%)	2 / 56 (3.57%)		68 / 15,385 (0.44%)
カリウム減少		3 / 1,040 (0.29%)	19 / 13,935 (0.14%)	62 / 351 (17.66%)	4 / 56 (7.14%)		88 / 15,385 (0.57%)
カルシウム異常NOS	16 / 875 (1.83%)		2 / 13,935 (0.01%)	5 / 324 (1.54%)			7 / 15,358 (0.05%)
カルシウム増加				72 / 324 (22.22%)	1 / 56 (1.79%)		73 / 15,358 (0.48%)
カルシウム減少				15 / 351 (4.27%)			15 / 15,385 (0.10%)
クロール値異常NOS	34 / 1,107 (3.07%)			123 / 351 (35.04%)	2 / 56 (3.57%)		138 / 15,385 (0.90%)
クロール値増加		1 / 1,040 (0.10%)	12 / 13,935 (0.09%)				
クロール減少							
ナトリウム異常NOS	42 / 1,109 (3.79%)		2 / 13,935 (0.01%)	2 / 351 (0.57%)	1 / 56 (1.79%)		5 / 15,385 (0.03%)
ナトリウム増加		6 / 1,040 (0.58%)	36 / 13,935 (0.26%)	127 / 351 (36.18%)	2 / 56 (3.57%)		171 / 15,385 (1.11%)
ナトリウム減少		2 / 1,040 (0.19%)	24 / 13,935 (0.17%)	216 / 350 (61.71%)	2 / 56 (3.57%)	2 / 3 (66.67%)	246 / 15,384 (1.60%)
総蛋白減少	156 / 1,114 (14.00%)	2 / 1,040 (0.19%)	24 / 13,935 (0.17%)	216 / 350 (61.71%)	2 / 56 (3.57%)	2 / 3 (66.67%)	246 / 15,384 (1.60%)
アルブミン減少	134 / 1,013 (13.23%)	1 / 1,040 (0.10%)	15 / 13,935 (0.11%)	173 / 345 (50.14%)	1 / 56 (1.79%)	2 / 3 (66.67%)	192 / 15,379 (1.25%)
血中尿酸異常	28 / 909 (3.08%)						
尿酸増加			7 / 13,935 (0.05%)	25 / 322 (7.76%)			32 / 15,356 (0.21%)
血中尿酸減少			2 / 13,935 (0.01%)	31 / 322 (9.63%)			33 / 15,356 (0.21%)
GOT増加	145 / 1,129 (12.84%)	25 / 1,040 (2.40%)	254 / 13,935 (1.82%)	78 / 350 (22.29%)	3 / 56 (5.36%)	3 / 3 (100.00%)	363 / 15,384 (2.36%)
GPT増加	163 / 1,129 (14.44%)	28 / 1,040 (2.69%)	259 / 13,935 (1.86%)	118 / 350 (33.71%)	5 / 56 (8.93%)	3 / 3 (100.00%)	413 / 15,384 (2.68%)
ビリルビン増加	45 / 1,109 (4.07%)	5 / 1,040 (0.48%)	54 / 13,935 (0.39%)	11 / 346 (3.18%)	1 / 56 (1.79%)	2 / 3 (66.67%)	73 / 15,380 (0.47%)
GGT増加		1 / 1,040 (0.10%)	14 / 13,935 (0.10%)				15 / 15,385 (0.10%)
血中クレアチニン増加	32 / 1,119 (2.86%)	3 / 1,040 (0.29%)	63 / 13,935 (0.45%)	32 / 351 (9.12%)	1 / 56 (1.79%)	1 / 3 (33.33%)	100 / 15,385 (0.65%)
尿蛋白	26 / 949 (2.74%)	2 / 1,040 (0.19%)	23 / 13,935 (0.17%)	85 / 326 (26.07%)	5 / 56 (8.93%)		115 / 15,360 (0.75%)
BUN増加	54 / 1,121 (4.82%)	4 / 1,040 (0.38%)	109 / 13,935 (0.78%)	82 / 350 (23.43%)	2 / 56 (3.57%)		197 / 15,384 (1.28%)
クレアチニン・クリアランス減少			12 / 13,935 (0.09%)		4 / 56 (7.14%)		16 / 15,385 (0.10%)
尿沈渣異常	14 / 490 (2.86%)			36 / 284 (12.68%)			36 / 15,318 (0.24%)
CRP増加			6 / 13,935 (0.04%)	97 / 308 (31.49%)	2 / 56 (3.57%)	1 / 3 (33.33%)	106 / 15,342 (0.69%)
ヘモグロビン減少	562 / 1,025 (54.83%)	381 / 1,040 (36.63%)	8,084 / 13,935 (58.01%)	288 / 351 (82.05%)	51 / 56 (91.07%)	3 / 3 (100.00%)	8,807 / 15,385 (57.24%)
ヘマトクリット値低下			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
好中球百分率減少				13 / 346 (3.76%)			13 / 15,380 (0.08%)
好中球百分率増加				9 / 346 (2.60%)			9 / 15,380 (0.06%)
好酸球数減少				12 / 348 (3.45%)			12 / 15,382 (0.08%)
好塩基球数増加				20 / 348 (5.75%)			20 / 15,382 (0.13%)
好塩基球数減少				1 / 348 (0.29%)			1 / 15,382 (0.01%)
リンパ球数増加				12 / 347 (3.46%)			12 / 15,381 (0.08%)
リンパ球数減少				18 / 347 (5.19%)			18 / 15,381 (0.12%)
単球数増加				32 / 347 (9.22%)		1 / 3 (33.33%)	33 / 15,381 (0.21%)
単球数減少				29 / 347 (8.36%)			29 / 15,381 (0.19%)
尿中ウロビリノーゲン	5 / 930 (0.54%)		1 / 13,935 (0.01%)	27 / 325 (8.31%)	1 / 56 (1.79%)	1 / 3 (33.33%)	30 / 15,359 (0.20%)
血圧低下	3 / 1,134 (0.26%)		9 / 13,935 (0.06%)	3 / 351 (0.85%)			12 / 15,385 (0.08%)
心電図異常	1 / 456 (0.22%)						
PO2低下			7 / 13,935 (0.05%)				7 / 15,385 (0.05%)
体重減少	2 / 1,067 (0.19%)		1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
異型リンパ球			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
アミラーゼ増加			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
コリンエステラーゼ減少						1 / 3 (33.33%)	1 / 15,385 (0.01%)
血中アルカリホスファターゼ減少			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
ヘパラスチン値低下		1 / 1,040 (0.10%)					1 / 15,385 (0.01%)
プロトロンビン時間延長			2 / 13,935 (0.01%)				2 / 15,385 (0.01%)
血清FDP増加			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)
APTT延長			1 / 13,935 (0.01%)				1 / 15,385 (0.01%)

注) 副作用の種類

「ICH国際医薬用語集日本版(MedDRA/J Ver10.0)」に基づき、器官別大分類(SOC)に分類し、さらに、基本語(PT)又は下層語(LLT)のうち適切な用語を選択し記載した。

なお、基本語(PT)又は下層語(LLT)に適切な用語が無い場合には報告用語を記載した。