

＜FOLFIRINOX療法承認後の重篤副作用発現状況＞

エルプラット点滴静注液、カンプト点滴静注及びレボホリナート点滴静注用「ヤクルト」のいずれかとの因果関係が否定できない重篤な副作用件数の一覧です。

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：2013年12月20日～2019年1月10日 311例543件（うち死亡 15例33件）

器官別大分類(SOC ^{注1})	副作用の種類(PT ^{注1})	合計件数	死亡 ^{注2} 件数
感染症および寄生虫症	菌血症	1	
	胆道感染	2	
	感染性腸炎	2	
	歯肉炎	1	
	带状疱疹	1	
	感染	2	1
	肺感染	2	
	脾感染	2	
	胸膜感染	1	
	肺炎	5	3
	処置後感染	1	1
	敗血症	2	1
	敗血症性ショック	5	2
血液およびリンパ系障害	貧血	6	
	骨髄機能不全	2	
	播種性血管内凝固	5	2
	発熱性好中球減少症	53	2
	血液毒性	2	
	溶血性尿毒症症候群	1	
	汎血球減少症	1	
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	
	アナフィラキシーショック	1	
	過敏症	2	
代謝および栄養障害	食欲減退	22	
	脱水	1	
	高アンモニア血症	3	
	高アマラーゼ血症	1	
	高血糖	11	
	高カリウム血症	1	
	低アルブミン血症	1	
	低カリウム血症	2	
	低ナトリウム血症	3	
	腫瘍崩壊症候群	3	2

器官別大分類(SOC ^{注1})	副作用の種類(PT ^{注1})	合計件数	死亡 ^{注2} 件数
神経系障害	アカシジア	2	
	意識変容状態	1	
	脳梗塞	3	
	コリン作動性症候群	1	
	てんかん	1	
	感覚鈍麻	1	
	末梢性ニューロパチー	9	
	末梢性運動ニューロパチー	1	
	末梢性感覚ニューロパチー	10	
	痙攣発作	1	
心臓障害	心停止	1	
	心肺停止	1	1
	心筋梗塞	1	
血管障害	深部静脈血栓症	1	
	塞栓症	2	
	血栓性静脈炎	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	特発性肺線維症	1	
	間質性肺疾患	12	2
	肺臓炎	1	1
	肺胞出血	2	1
	肺動脈血栓症	2	1
	肺塞栓症	1	
胃腸障害	腹痛	1	
	下痢	16	
	十二指腸潰瘍	1	
	腸炎	1	
	胃出血	2	
	胃炎	1	
	消化管穿孔	1	
	メレナ	1	
	悪心	8	
	急性膵炎	1	
	後腹膜気腫	1	
	口内炎	4	
	上部消化管出血	1	1
	嘔吐	7	
肝胆道系障害	胆管炎	1	1
	薬物性肝障害	1	

器官別大分類(SOC ^{注1})	副作用の種類(PT ^{注1})	合計件数	死亡 ^{注2} 件数
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	1	
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解症	1	
腎および尿路障害	腎不全	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	2	
	倦怠感	3	
	発熱	7	
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5	
	血中アルカリホスファターゼ増加	2	
	血中ナトリウム減少	1	
	好酸球数増加	1	
	ヘモグロビン減少	39	
	好中球数減少	158	4
	血小板数減少	32	3
	白血球数減少	34	3
	総計	543	33

注1) MedDRA/J Ver.21.1

注2) 当該副作用の転帰が死亡