

## ＜治癒切除不能な進行・再発の胃癌の重篤副作用発現状況＞

エルプラット点滴静注液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：2014年9月5日（保険償還）～2019年1月10日 88例161件

器官別大分類(SOC <sup>注1</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注1</sup> )	件数			
		SOX療法	XELOX療法	レジメン不明	合計
感染症および寄生虫症	肺感染	1			1
	肺炎	2	1		3
	敗血症	1			1
	敗血症性ショック	1			1
	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)	腫瘍穿孔	1			1
血液およびリンパ系障害	貧血	6	2		8
	播種性血管内凝固	3			3
	発熱性好中球減少症	5			5
	血液毒性		1		1
	免疫性血小板減少性紫斑病	1			1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1	1		2
	アナフィラキシーショック		2	1	3
	過敏症	1			1
代謝および栄養障害	食欲減退	10	3		13
	脱水	3			3
	低アルブミン血症	1			1
	低カリウム血症	1	1		2
	低ナトリウム血症	1			1
	乳酸アシドーシス	1			1
	栄養障害	1			1
神経系障害	脳血管発作	1			1
	認知症	1			1
	構音障害	1			1
	虚血性脳卒中	2			2
	末梢性ニューロパチー	3	2		5
	四肢麻痺	1			1
	くも膜下出血	1			1
心臓障害	心房細動	1			1
	慢性心不全	1			1
	コーニス症候群			1	1
	ストレス心筋症		1		1
血管障害	塞栓症	2			2
	トルソー症候群	1			1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1	1		2
	間質性肺疾患	3	1		4
	肺障害	1			1
	誤嚥性肺炎	1			1
	肺胞出血		1		1
	肺塞栓症	1			1
	喘息発作重積	1			1
	咽喉絞扼感		1		1

器官別大分類(SOC <sup>注1</sup> )	副作用の種類(PT <sup>注1</sup> )	件数			
		SOX療法	XELOX療法	レジメン不明	合計
胃腸障害	腹水	1			1
	大腸炎	1			1
	下痢	6	4		10
	嚥下障害	1			1
	胃出血	1			1
	胃穿孔	1			1
	胃狭窄		1		1
	胃潰瘍	1			1
	胃腸障害	1			1
	胃腸出血	1			1
	消化管穿孔	1			1
	腸間膜動脈血栓症	1			1
	悪心	2	1		3
	食道静脈瘤出血	1			1
	急性膵炎	1			1
	口内炎		2		2
	食道静脈瘤	1			1
	嘔吐	2			2
	肝胆道系障害	肝硬変	1		
皮膚および皮下組織障害	手掌・足底発赤知覚不全症候群		1		1
	発疹	1			1
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下		1		1
	横紋筋融解症	1			1
腎および尿路障害	急性腎障害	2			2
先天性、家族性および遺伝性障害	遺伝性運動感覚ニューロパチー	1			1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	1			1
	疲労	1			1
	倦怠感	2			2
	末梢性浮腫	1			1
	発熱	1	1		2
臨床検査	血中ビリルビン増加	1			1
	C-反応性蛋白増加	1			1
	ヘモグロビン減少	1			1
	好中球数減少	3	3		6
	血小板数減少	6	6		12
	白血球数減少	4	3		7
傷害、中毒および処置合併症	腹部創離開	1			1
	転倒	1			1
	総計	118	41	2	161

注1) MedDRA/J Ver.21.1