

イリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」

副作用集積件数

集積期間： 2010 年 7 月 15 日～2017 年 1 月 14 日

副作用発現症例数：64 例

副作用発現件数：113 件

器官別大分類(SOC)	副作用用語(PT)	件数		
		重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	感染再燃	6		6
	敗血症	1		1
血液およびリンパ系障害	血液毒性	1		1
	血小板減少症	22		22
	好中球減少症	25		25
	骨髓機能不全	2		2
	播種性血管内凝固	1		1
	白血球減少症	2		2
	発熱性好中球減少症	1		1
免疫系障害	過敏症		1	1
代謝および栄養障害	腫瘍崩壊症候群	2		2
	食欲減退	1	3	4
神経系障害	構語障害		3	3
血管障害	ショック	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	6		6
	誤嚥性肺炎	1		1
	肺塞栓症	1		1
	肺水腫	1		1
	肺臓炎	1		1
胃腸障害	胃腸障害		1	1
	イレウス	1		1
	悪心		2	2
	下痢	2	4	6
	小腸出血	1		1

	腸壁気腫症	1		1
皮膚および皮下組織障害	紅斑		1	1
	多汗症		3	3
	脱毛症		1	1
	発疹		1	1
	蕁麻疹		1	1
腎および尿路障害	腎機能障害	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒		1	1
	活動状態低下		1	1
	倦怠感		1	1
	死亡	1		1
	多臓器機能不全症候群	1		1
	注入部位血管外漏出		1	1
	注入部位腫脹		1	1
	発熱		1	1
	疲労		1	1
	浮腫		1	1
	冷感		1	1
総計		83	30	113

MedDRA/J(Ver.19.1)器官別大分類および基本語で集計

- 本副作用情報は当該期間に主に本剤の自発報告として報告され、医学的に確認された副作用の集計であり、本剤の製造販売元であるファイザー株式会社によって収集されたイリノテカン塩酸塩点滴静注液「ホスピーラ」以外のイリノテカン製剤の副作用情報も一部含まれております。
- 本副作用情報は副作用別の収集件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合がございます。
- 各副作用については、本剤との因果関係が明確でないものも報告されております。
- 副作用以外に薬剤誤用、薬剤過量投与、妊娠時の曝露、血管外漏出、投薬過誤、職業性曝露、適応外使用、母乳保育時の曝露などの副作用の発現リスクを増大させるような事象についても情報収集を行っておりますため、それらの事象についても集計に含めております。
- 調査中の症例も含まれているため、今後の調査結果により重篤性、因果関係等の情報が変更となる場合がございますので、ご了承の程お願い致します。
- 投与された患者数、医薬品の特性等により報告される件数は異なります。このようなことから、報告副作用一覧の件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することできませんことをご留意お願い致します。
- なお、本剤の投与に当たっては、本剤の添付文書をご確認頂きますようお願い致します。