

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～2018 年 1 月 14 日

副作用発現症例数：186 例

副作用発現件数：320 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	サイトメガロウイルス感染	1		1
	パントエア・アグロメランス感染	1		1
	壊死性筋膜炎	1		1
	感染再燃	6		6
	偽膜性大腸炎	1		1
	爪囲炎		1	1
	膿瘍	1		1
	敗血症	2		2
	敗血症性ショック	2		2
	肺炎	3		3
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)	新生物進行	1	2	3
血液およびリンパ系障害	血液毒性	1		1
	血球減少症	1		1
	血小板減少症	26		26
	好中球減少症	50		50
	骨髓機能不全	6		6
	播種性血管内凝固	3		3
	白血球減少症	9		9
	発熱性好中球減少症	9		9
	貧血	3		3
	無顆粒球症	1		1

器官別大分類(SOC)	副作用用語(PT)	件数		
		重篤	非重篤	総計
免疫系障害	アナフィラキシーショック	2		2
	過敏症		2	2
内分泌障害	抗利尿ホルモン異常	1		1
代謝および栄養障害	高血糖	1		1
	腫瘍崩壊症候群	3		3
	食欲減退	2	8	10
	代謝性アシドーシス	1		1
	低ナトリウム血症	1		1
神経系障害	コリン作動性症候群	1		1
	可逆性後白質脳症症候群	1		1
	構語障害		3	3
	振戦	1		1
	神経痛	1		1
	末梢性ニューロパチー		1	1
	味覚異常		1	1
耳および迷路障害	耳鳴		1	1
心臓障害	心室細動	1		1
血管障害	ショック	1		1
	高血圧		1	1
	深部静脈血栓症	1		1
	低血圧		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	しゃっくり		4	4
	間質性肺疾患	13		13
	胸水		1	1
	呼吸困難	1	1	2
	誤嚥性肺炎	1		1
	肺塞栓症	1		1
	肺障害	2		2
	肺水腫	1		1
	肺臓炎	1		1
	肺胞出血	1		1
	鼻漏		2	2

器官別大分類(SOC)	副作用用語(PT)	件数		
		重篤	非重篤	総計
胃腸障害	胃腸障害		1	1
	イレウス	1		1
	悪心		5	5
	胃障害		1	1
	胃腸出血	2		2
	胃潰瘍	1		1
	下痢	10	13	23
	壊死性口内炎	1		1
	口内炎		3	3
	小腸出血	1		1
	食道炎		1	1
	腸管穿孔	1		1
	腸壁気腫症	1		1
	腹痛		1	1
	便秘		1	1
	門脈ガス血症	1		1
	流涎過多		1	1
	嘔吐		2	2
	肛門出血	1		1
肝胆道系障害	肝機能異常		1	1
	肝障害	1		1
	胆管炎	1		1
	胆管穿孔	1		1
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡様皮膚炎		1	1
	そう痒症		1	1
	紅斑		3	3
	紫斑		1	1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		1	1
	多汗症		4	4
	脱毛症		2	2
	発疹		4	4
	皮膚乾燥		1	1
	皮膚症状		1	1

器官別大分類(SOC)	副作用用語(PT)	件数		
		重篤	非重篤	総計
皮膚および皮下組織障害 (つづき)	冷汗		1	1
	蕁麻疹		2	2
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		1	1
腎および尿路障害	腎機能障害	1		1
	腎不全	1		1
	着色尿		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒		2	2
	圧痛		1	1
	活動状態低下		1	1
	胸部不快感		1	1
	倦怠感		3	3
	死亡	7		7
	腫脹		1	1
	全身健康状態低下	1		1
	多臓器機能不全症候群	1		1
	注射部位冷感		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	3	4
	浮腫		1	1
	冷感		1	1
臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	2
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	2
	血中ブドウ糖増加		1	1
	好酸球数増加		1	1
	好中球数減少		1	1
	白血球数減少		2	2

器官別大分類(SOC)	副作用用語(PT)	件数		
		重篤	非重篤	総計
傷害、中毒および処置合併症	偶発的製品曝露		1	1
	処方に基づく過少量投与		1	1
	製品使用の問題		1	1
	投薬欠落		1	1
	皮膚化学熱傷		1	1
	未承認の適応に対する製品使用		3	3
総計		204	116	320

MedDRA/J(Ver.20.1)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。