

シスプラチン注「日医工」収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
【血液およびリンパ系障害】	30			
無顆粒球症	1	1	0	0
貧血	6	1	3	2
播種性血管内凝固	2	2	0	0
発熱性好中球減少症	10	10	0	0
白血球減少症	1	1	0	0
リンパ球減少症	1	1	0	0
好中球減少症	2	1	0	1
汎血球減少症	4	3	0	1
骨髄機能不全	3	2	1	0
【心臓障害】	5			
急性心筋梗塞	1	1	0	0
心不全	1	1	0	0
うっ血性心不全	1	1	0	0
動悸	1	0	0	1
洞性徐脈	1	0	1	0
【先天性、家族性および遺伝性障害】	1			
ファンコニー症候群	1	1	0	0
【耳および迷路障害】	4			
難聴	2	0	1	1
聴力低下	2	2	0	0
【内分泌障害】	9			
甲状腺機能低下症	1	1	0	0
抗利尿ホルモン不適合分泌	8	7	1	0
【眼障害】	3			
片側失明	1	1	0	0
霧視	1	0	1	0
視力低下	1	0	0	1
【胃腸障害】	78			
腹部膨満	1	1	0	0
肛門直腸障害	1	1	0	0
唾液欠乏	1	0	1	0
虚血性大腸炎	2	1	1	0
便秘	2	1	0	1
下痢	8	4	3	1
出血性腸憩室	1	1	0	0
小腸炎	1	0	0	1
胃潰瘍	1	1	0	0
消化管穿孔	2	2	0	0
イレウス	1	1	0	0
腸閉塞	1	1	0	0
メレナ	1	1	0	0
悪心	22	3	14	5
食道穿孔	2	2	0	0
食道炎	3	1	2	0
膵炎	1	1	0	0
急性膵炎	1	1	0	0
レッチング	1	1	0	0
口内炎	5	2	3	0
歯痛	1	0	0	1
嘔吐	12	4	7	1

シスプラチン注「日医工」収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
小腸出血	1	1	0	0
壊死性食道炎	1	1	0	0
腸壁気腫症	5	3	0	2
【一般・全身障害および投与部位の状態】	16			
無力症	1	0	0	1
疲労	2	1	0	1
注射部位紅斑	1	0	1	0
注射部位漏出	1	0	1	0
倦怠感	5	2	1	2
粘膜の炎症	2	0	2	0
末梢性浮腫	1	0	0	1
疼痛	1	0	1	0
発熱	1	0	1	0
多臓器障害	1	1	0	0
【肝胆道系障害】	9			
肝機能異常	4	2	1	1
肝障害	3	1	1	1
静脈閉塞性肝疾患	2	2	0	0
【免疫系障害】	7			
アナフィラキシー反応	1	1	0	0
アナフィラキシーショック	3	3	0	0
過敏症	3	1	1	1
【感染症および寄生虫症】	10			
感染	1	1	0	0
ウイルス性髄膜炎	1	1	0	0
肺炎	1	1	0	0
偽膜性大腸炎	1	1	0	0
敗血症	1	1	0	0
アシネトバクター感染	1	1	0	0
腹部膿瘍	1	1	0	0
播種性帯状疱疹	1	1	0	0
口腔ヘルペス	1	1	0	0
カンジダ感染	1	1	0	0
【傷害、中毒および処置合併症】	5			
化学性髄膜炎	1	1	0	0
血液を介した曝露	1	0	0	1
職業性製品曝露	1	0	0	1
妊娠時曝露	2	0	0	2
【臨床検査】	67			
アミラーゼ増加	1	0	0	1
血中ビリルビン増加	1	0	1	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0	0	1
血中クレアチニン増加	2	0	0	2
血中カリウム増加	1	1	0	0
血中尿素増加	1	0	0	1
C-反応性蛋白増加	2	2	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	0	0	1
ヘマトクリット減少	1	1	0	0
ヘモグロビン減少	3	2	1	0
リンパ球数減少	1	1	0	0
血中ミオグロビン増加	1	0	0	1
好中球数減少	23	18	4	1
血小板数減少	12	9	1	2

シスプラチン注「日医工」収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
赤血球数減少	1	1	0	0
体重減少	1	0	0	1
白血球数減少	13	10	1	2
腎機能検査異常	1	0	1	0
【代謝および栄養障害】	37			
電解質失調	1	0	0	1
高血糖	2	0	2	0
高カリウム血症	1	0	1	0
低カリウム血症	1	0	1	0
低ナトリウム血症	12	9	3	0
腫瘍崩壊症候群	1	1	0	0
食欲減退	18	7	4	7
高アミラーゼ血症	1	0	1	0
【筋骨格系および結合組織障害】	1			
関節痛	1	0	1	0
【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)】	4			
急性骨髄性白血病	1	1	0	0
慢性骨髄性白血病	1	1	0	0
骨髄異形成症候群	2	2	0	0
【神経系障害】	14			
意識変容状態	1	0	0	1
脳梗塞	3	3	0	0
大脳静脈血栓症	1	1	0	0
浮動性めまい	2	0	1	1
感覚鈍麻	1	0	1	0
末梢性ニューロパチー	3	2	1	0
視神経炎	1	1	0	0
下肢静止不能症候群	1	0	1	0
可逆性後白質脳症症候群	1	1	0	0
【妊娠、産褥および周産期の状態】	1			
胎児発育不全	1	1	0	0
【精神障害】	1			
譫妄	1	0	0	1
【腎および尿路障害】	51			
腎性尿崩症	1	1	0	0
腎症	1	1	0	0
中毒性ネフロパシー	1	0	0	1
ネフローゼ症候群	1	1	0	0
腎障害	6	2	2	2
腎不全	2	1	0	1
腎尿細管壊死	1	1	0	0
尿閉	1	1	0	0
尿異常	1	0	0	1
膀胱障害	1	1	0	0
糸球体硬化症	1	1	0	0
腎機能障害	17	10	2	5
急性腎障害	17	16	1	0
【生殖系および乳房障害】	3			
無月経	1	0	0	1
女性化乳房	1	0	0	1
性器出血	1	0	0	1

シスプラチン注「日医工」収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】	20			
咳嗽	1	0	0	1
発声障害	1	0	1	0
呼吸困難	2	1	0	1
しゃっくり	7	0	5	2
間質性肺疾患	4	4	0	0
肺臓炎	2	2	0	0
肺塞栓症	3	3	0	0
【皮膚および皮下組織障害】	15			
皮膚炎	1	0	1	0
薬疹	1	0	1	0
紅斑	2	0	2	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	2	2	0	0
発疹	6	0	3	3
蕁麻疹	2	0	1	1
リンパ腫様丘疹症	1	0	0	1
【血管障害】	13			
大動脈血栓症	1	1	0	0
動脈血栓症	1	1	0	0
高血圧	1	0	0	1
鎖骨下動脈血栓症	1	1	0	0
血管炎	1	0	0	1
静脈血栓症	1	0	0	1
深部静脈血栓症	4	4	0	0
末梢動脈閉塞	2	2	0	0
末梢動脈血栓症	1	1	0	0
	404	230	94	80

MedDRA ver. 23.0J

集計対象：シスプラチン注10mg, 25mg, 50mg「日医工」

副作用名：【MedDRA:SOC名】及びMedDRA:pt名で集計。

*(重篤性)情報なし：以下の事象の集計数を記載。

- 1) 医療機関による重篤性情報が得られなかった事象
- 2) 医療機関による重篤性が「不明」とされた事象
- 3) 収集時期が古く、データベースの移行等で重篤性データが散逸した事象

※ 有害事象の情報を提供していただいた医療機関及び日医工（株）等の製造販売元、両者がともに「因果関係なし」とした事象は集計対象外とした。