

アクプラ静注用収集副作用集計表（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】	1308			
無顆粒球症	3	3	0	0
貧血	1003	94	839	70
再生不良性貧血	1	1	0	0
播種性血管内凝固	2	2	0	0
赤血球減少症	4	0	4	0
発熱性好中球減少症	10	10	0	0
顆粒球減少症	1	1	0	0
溶血性貧血	1	0	0	1
白血球減少症	55	12	42	1
好中球減少症	17	11	5	1
好中球増加症	1	0	1	0
正球性貧血	2	0	1	1
汎血球減少症	99	52	46	1
血小板減少症	69	25	41	3
血液毒性	4	0	1	3
出血性素因	3	1	1	1
骨髄機能不全	33	13	13	7
【心臓障害】	25			
急性心筋梗塞	2	1	1	0
アダムス・ストークス症候群	2	1	1	0
狭心症	1	0	1	0
不整脈	1	0	1	0
心房細動	1	0	0	1
房室ブロック	1	1	0	0
徐脈	1	1	0	0
心停止	1	1	0	0
心不全	2	1	0	1
うっ血性心不全	1	1	0	0
左室不全	1	1	0	0
心筋梗塞	2	2	0	0
動悸	3	0	3	0
心嚢液貯留	3	3	0	0
プリンツメタル狭心症	1	1	0	0
頻脈	1	0	1	0
洞結節機能不全	1	1	0	0
【耳および迷路障害】	57			
聴覚障害	1	0	0	1
難聴	15	2	6	7
感音性難聴	6	0	4	2
混合性難聴	1	0	0	1
耳鳴	14	1	11	2
迷路性回転性めまい	1	0	1	0
聴力低下	19	0	16	3
【内分泌障害】	7			
副腎機能不全	1	1	0	0
抗利尿ホルモン不適合分泌	6	6	0	0
【眼障害】	5			
眼脂	1	0	1	0
眼充血	1	1	0	0
閃輝暗点	1	0	1	0
視力低下	1	0	1	0
後天性涙道狭窄	1	0	0	1
【胃腸障害】	711			
腹部不快感	10	0	7	3
腹部膨満	1	0	1	0
腹痛	7	1	5	1
上腹部痛	8	0	7	1

アクプラ静注用収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集体数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
アフタ性潰瘍	1	0	1	0
口唇炎	2	0	2	0
虚血性大腸炎	1	1	0	0
便秘	13	0	12	1
下痢	54	13	38	3
血性下痢	1	1	0	0
出血性十二指腸潰瘍	1	1	0	0
嚥下障害	3	1	0	2
腸炎	1	0	1	0
びらん性胃炎	1	0	0	1
胃腸障害	1	0	1	0
胃腸出血	6	3	2	1
消化管壊死	2	1	0	1
舌炎	1	0	1	0
イレウス	3	1	2	0
麻痺性イレウス	2	0	2	0
腸閉塞	1	0	1	0
メレナ	2	0	2	0
口腔内潰瘍形成	1	0	1	0
悪心	312	12	285	15
食道穿孔	2	2	0	0
食道狭窄	2	2	0	0
食道炎	2	0	2	0
出血性食道炎	1	1	0	0
急性膵炎	2	2	0	0
レッチング	5	0	5	0
口内炎	27	9	17	1
舌浮腫	1	1	0	0
嘔吐	228	16	196	16
亜イレウス	1	0	1	0
腸壁気腫症	1	0	1	0
口の感覚鈍麻	1	0	1	0
食道障害	1	1	0	0
好中球減少性大腸炎	1	1	0	0
口腔障害	1	0	0	1
【一般・全身障害および投与部位の状態】	160			
胸部不快感	5	0	5	0
胸痛	5	0	5	0
悪寒	11	0	11	0
死亡	1	1	0	0
薬物相互作用	1	1	0	0
顔面浮腫	4	0	4	0
疲労	1	0	1	0
熱感	2	0	2	0
全身性浮腫	1	1	0	0
倦怠感	49	2	45	2
粘膜の炎症	1	0	0	1
浮腫	3	0	3	0
粘膜浮腫	1	0	1	0
末梢性浮腫	1	0	1	0
疼痛	1	0	1	0
発熱	62	3	53	6
突然死	2	2	0	0
顔面腫脹	3	0	3	0
注入部位紅斑	1	0	1	0
適用部位知覚過敏	1	0	1	0
適用部位紫斑	1	0	1	0
粘膜出血	1	0	0	1
有害事象なし	2	0	0	2

アクプラ静注用収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
【肝胆道系障害】	233			
肝不全	1	1	0	0
肝機能異常	213	7	200	6
肝炎	1	0	1	0
劇症肝炎	1	1	0	0
肝障害	16	2	14	0
薬物性肝障害	1	0	1	0
【免疫系障害】	128			
アナフィラキシー反応	27	16	10	1
アナフィラキシーショック	47	42	5	0
アナフィラキシー様反応	32	15	16	1
薬物過敏症	2	0	2	0
過敏症	18	2	15	1
1型過敏症	1	1	0	0
アナフィラキシー様ショック	1	1	0	0
【感染症および寄生虫症】	41			
蜂巣炎	1	0	1	0
真菌感染	1	0	1	0
帯状疱疹	3	0	3	0
感染	2	1	1	0
縦隔炎	1	0	0	1
耳下腺炎	1	0	1	0
咽頭炎	1	1	0	0
肺炎	7	3	3	1
偽膜性大腸炎	3	1	2	0
腎盂炎	1	1	0	0
急性腎盂腎炎	1	0	1	0
敗血症	10	9	0	1
敗血症性ショック	4	3	0	1
白色癬	1	0	1	0
肛門膿瘍	1	1	0	0
腰筋膿瘍	1	1	0	0
細菌性肺炎	1	1	0	0
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1	1	0	0
【傷害、中毒および処置合併症】	4			
投薬過誤	1	0	0	1
過量投与	1	0	0	1
適応外使用	2	0	0	2
【臨床検査】	7054			
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少	3	0	1	2
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	281	4	251	26
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少	1	0	1	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	242	2	227	13
β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加	1	0	1	0
抱合ビリルビン増加	1	0	1	0
血中アルブミン減少	19	0	19	0
血中ビリルビン増加	11	1	10	0
血中カルシウム減少	30	1	25	4
血中カルシウム増加	9	0	7	2
血中クロール減少	95	0	62	33
血中クロール増加	9	0	5	4
血中コレステロール減少	1	0	1	0
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0	1	0
血中クレアチニン減少	7	0	4	3
血中クレアチニン増加	111	6	94	11
血中ブドウ糖減少	2	1	1	0
血中乳酸脱水素酵素異常	1	0	1	0
血中乳酸脱水素酵素減少	18	0	13	5
血中乳酸脱水素酵素増加	197	4	156	37
血中カリウム異常	4	0	4	0

アクプラ静注用収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
血中カリウム減少	48	0	30	18
血中カリウム増加	87	0	64	23
血圧低下	5	1	4	0
血圧上昇	6	1	5	0
血中ナトリウム減少	86	0	61	25
血中ナトリウム増加	6	0	6	0
血中尿素減少	22	0	15	7
血中尿素増加	221	6	193	22
血中尿酸増加	2	0	2	0
C-反応性蛋白増加	4	0	2	2
腎クレアチニン・クリアランス減少	17	1	16	0
白血球百分率数異常	3	0	2	1
心電図異常	1	0	1	0
心電図T波逆転	1	1	0	0
好酸球数増加	1	0	0	1
フィブリン分解産物増加	2	0	1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	10	0	10	0
顆粒球数減少	20	10	10	0
ヘマトクリット減少	10	0	10	0
尿中血陽性	1	0	1	0
ヘモグロビン異常	2	0	2	0
ヘモグロビン減少	443	13	397	33
眼圧上昇	1	0	1	0
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	2	0	2	0
肝機能検査異常	1	1	0	0
リンパ球数異常	1	0	1	0
リンパ球数減少	11	1	10	0
単球数増加	1	1	0	0
好中球数減少	675	121	372	182
好中球数増加	35	0	28	7
酸素飽和度低下	1	0	1	0
血小板数減少	1631	348	1206	77
総蛋白減少	12	0	12	0
尿蛋白	62	0	59	3
赤血球数減少	352	15	320	17
赤血球数増加	2	0	2	0
網状赤血球数減少	1	0	1	0
体重増加	1	0	1	0
白血球数異常	1	0	1	0
白血球数減少	1862	255	1529	78
白血球数増加	72	1	48	23
血沈亢進	2	0	2	0
血小板数増加	16	0	11	5
好酸球百分率増加	1	0	1	0
好中球百分率減少	9	2	7	0
好中球百分率増加	52	1	19	32
リンパ球百分率減少	5	0	4	1
尿中蛋白陽性	17	0	15	2
血中アルカリホスファターゼ減少	5	0	3	2
血中アルカリホスファターゼ増加	172	2	140	30
尿量減少	2	0	2	0
肝酵素上昇	3	1	2	0
血中電解質異常	1	0	1	0
尿沈渣異常	1	0	1	0
尿中ウロビリノーゲン増加	1	1	0	0
肝機能検査値上昇	1	0	1	0

アクプラ静注用収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
【代謝および栄養障害】	457			
電解質低下	1	0	1	0
電解質失調	81	3	66	12
体液貯留	1	0	1	0
耐糖能障害	1	1	0	0
高カルシウム血症	6	0	6	0
高クロール血症	2	0	2	0
高血糖	1	1	0	0
高カリウム血症	32	2	28	2
高ナトリウム血症	1	0	1	0
高尿酸血症	3	0	3	0
低アルブミン血症	1	0	1	0
低カルシウム血症	13	0	13	0
低クロール血症	51	1	45	5
低カリウム血症	26	1	25	0
低ナトリウム血症	64	2	57	5
低蛋白血症	1	0	1	0
食欲減退	172	5	147	20
【筋骨格系および結合組織障害】	20			
関節痛	1	0	1	0
背部痛	4	0	4	0
骨痛	1	0	1	0
肩胛部痛	1	0	1	0
筋力低下	4	0	4	0
筋骨格痛	2	0	2	0
筋肉痛	2	0	2	0
四肢痛	2	0	2	0
横紋筋融解症	1	1	0	0
筋骨格硬直	1	0	1	0
脊椎炎	1	1	0	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)】	28			
急性リンパ性白血病	1	1	0	0
急性骨髄性白血病	7	7	0	0
結腸癌	1	1	0	0
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1	1	0	0
白血病	1	1	0	0
骨髄異形成症候群	11	10	0	1
骨髄性白血病	1	1	0	0
食道癌	2	2	0	0
腎癌	1	1	0	0
腫瘍出血	1	0	1	0
肺の悪性新生物	1	1	0	0
【神経系障害】	87			
意識変容状態	3	3	0	0
脳梗塞	2	1	0	1
局在性痙攣	1	0	1	0
認知症	1	0	1	0
浮動性めまい	4	0	4	0
体位性めまい	1	0	1	0
味覚不全	5	0	4	1
ジスキネジア	1	0	1	0
顔面麻痺	1	0	1	0
頭痛	20	0	20	0
感覚鈍麻	8	0	7	1
白質脳症	1	1	0	0
意識消失	3	0	3	0
運動障害	1	0	1	0
末梢性ニューロパチー	18	3	12	3
麻痺	1	0	1	0

アクプラ静注用収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
嗅覚錯誤	1	0	1	0
痙攣発作	5	1	4	0
傾眠	1	0	1	0
強直性痙攣	1	1	0	0
振戦	3	0	1	2
視野欠損	1	0	1	0
肋間神経痛	2	0	2	0
可逆性後白質脳症症候群	1	1	0	0
味覚障害	1	0	1	0
【精神障害】	3			
失見当識	2	0	2	0
幻覚	1	1	0	0
【腎および尿路障害】	201			
高窒素血症	2	0	2	0
出血性膀胱炎	3	1	0	2
排尿困難	3	0	2	1
血尿	5	0	5	0
水腎症	4	0	2	2
中毒性ネフロパシー	1	0	0	1
乏尿	2	0	2	0
頻尿	1	0	1	0
蛋白尿	45	0	31	14
腎障害	14	2	11	1
腎不全	5	3	2	0
腎尿細管障害	1	1	0	0
尿失禁	1	0	1	0
尿閉	1	0	1	0
尿路出血	1	1	0	0
腎機能障害	100	10	87	3
急性腎障害	12	10	0	2
【生殖系および乳房障害】	2			
無月経	1	0	0	1
陰囊潰瘍	1	1	0	0
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】	72			
急性呼吸窮迫症候群	1	1	0	0
喘息	1	0	1	0
咳嗽	2	0	2	0
発声障害	1	0	1	0
呼吸困難	7	1	6	0
鼻出血	2	0	2	0
喀血	1	1	0	0
しゃっくり	6	1	5	0
低酸素症	1	1	0	0
間質性肺疾患	20	17	3	0
喉頭浮腫	1	0	1	0
胸水	5	3	2	0
肺臓炎	6	6	0	0
肺塞栓症	1	1	0	0
肺線維症	2	1	0	1
肺梗塞	1	1	0	0
肺水腫	1	1	0	0
呼吸不全	1	1	0	0
上気道の炎症	1	0	1	0
後天性横隔膜性内臓転位	1	0	1	0
口腔咽頭不快感	2	0	2	0
口腔咽頭痛	8	0	7	1

アクプラ静注用収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集体数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
【皮膚および皮下組織障害】	220			
脱毛症	106	14	91	1
水疱	1	0	1	0
皮膚炎	1	1	0	0
ざ瘡様皮膚炎	1	0	1	0
薬疹	15	1	13	1
湿疹	3	0	3	0
紅斑	20	3	16	1
多形紅斑	1	0	1	0
皮下出血	1	0	1	0
多汗症	2	0	2	0
手掌紅斑	1	0	1	0
陰茎潰瘍形成	1	1	0	0
光線過敏性反応	1	0	1	0
そう痒症	8	0	7	1
紫斑	1	0	1	0
発疹	45	1	42	2
皮膚潰瘍	1	0	1	0
蕁麻疹	5	0	5	0
皮膚硬結	1	0	0	1
色素沈着障害	5	0	4	1
【外科および内科処置】	3			
脱毛術	3	1	2	0
【血管障害】	38			
循環虚脱	1	1	0	0
潮紅	16	0	15	1
高血圧	2	0	2	0
低血圧	2	2	0	0
末梢循環不全	1	1	0	0
静脈炎	2	0	0	2
ショック	4	2	2	0
ショック症状	1	0	0	1
血管痛	1	0	1	0
血管炎	2	0	2	0
出血性ショック	1	1	0	0
出血	1	1	0	0
血管障害	1	1	0	0
ほてり	3	0	3	0
総 計	10864	1396	8458	1010

MedDRA ver. 23.0J

集計対象：アクプラ静注用10mg, 50mg, 100mg

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。