

収集期間：2006年7月(上市)～2019年12月  
 収集数：74例/128件

カルボプラチン注射液「日医工」収集副作用集計表(事象単位)

副作用名	収集事象数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
<b>【血液およびリンパ系障害】</b>	18			
貧血	1	0	1	0
発熱性好中球減少症	5	4	0	1
好中球減少症	2	1	1	0
血小板減少症	1	1	0	0
骨髄機能不全	7	6	1	0
血球減少症	1	1	0	0
自己免疫性溶血性貧血	1	1	0	0
<b>【心臓障害】</b>	3			
動悸	1	0	1	0
頻脈	1	0	0	1
トルサード ド ポアント	1	1	0	0
<b>【内分泌障害】</b>	1			
抗利尿ホルモン不適合分泌	1	1	0	0
<b>【眼障害】</b>	1			
硝子体出血	1	0	1	0
<b>【胃腸障害】</b>	12			
下痢	1	0	1	0
変色便	1	0	1	0
胃潰瘍	1	1	0	0
胃腸出血	1	0	1	0
麻痺性イレウス	1	1	0	0
悪心	2	0	1	1
食道穿孔	1	1	0	0
口内炎	1	0	1	0
嘔吐	1	0	1	0
気腹	1	0	1	0
腸壁気腫症	1	0	1	0
<b>【一般・全身障害および投与部位の状態】</b>	3			
注射部位紅斑	1	0	0	1
注射部位疼痛	1	0	1	0
顔面腫脹	1	0	1	0
<b>【肝胆道系障害】</b>	4			
肝機能異常	2	2	0	0
黄疸	1	0	1	0
肝障害	1	1	0	0

カルボプラチン注射液「日医工」収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集事象数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
<b>【免疫系障害】</b>	13			
アナフィラキシー反応	3	3	0	0
アナフィラキシーショック	7	7	0	0
薬物過敏症	1	0	1	0
過敏症	2	1	0	1
<b>【感染症および寄生虫症】</b>	17			
菌血症	1	0	0	1
パステラ菌性蜂巣炎	1	1	0	0
帯状疱疹	1	1	0	0
敗血症	3	3	0	0
パステラ菌性敗血症	1	1	0	0
敗血症性ショック	1	1	0	0
サイトメガロウイルス性腸炎	2	2	0	0
腰筋膿瘍	1	1	0	0
食道感染	1	1	0	0
椎間板炎	1	1	0	0
医療機器関連感染	1	1	0	0
劇症型溶血性レンサ球菌感染症	1	1	0	0
バチルス性菌血症	1	1	0	0
水痘帯状疱疹ウイルス感染	1	1	0	0
<b>【傷害、中毒および処置合併症】</b>	1			
注入に伴う反応	1	1	0	0
<b>【臨床検査】</b>	17			
血圧低下	1	1	0	0
好中球数減少	5	4	0	1
酸素飽和度低下	1	1	0	0
血小板数減少	6	3	2	1
白血球数減少	3	0	2	1
膵酵素増加	1	0	1	0
<b>【代謝および栄養障害】</b>	1			
電解質失調	1	1	0	0
<b>【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）】</b>	2			
慢性骨髄性白血病	1	0	0	1
骨髄異形成症候群	1	1	0	0
<b>【神経系障害】</b>	6			
意識レベルの低下	1	1	0	0
感覚鈍麻	1	0	0	1
意識消失	1	0	1	0
末梢性ニューロパチー	1	1	0	0
錯感覚	1	0	0	1
可逆性後白質脳症症候群	1	1	0	0

カルボプラチン注射液「日医工」収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集事象数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
<b>【腎および尿路障害】</b>	3			
ネフローゼ症候群	1	1	0	0
尿細管間質性腎炎	1	1	0	0
急性腎障害	1	1	0	0
<b>【呼吸器、胸郭および縦隔障害】</b>	3			
喀血	1	1	0	0
間質性肺疾患	1	1	0	0
気縦隔症	1	0	1	0
<b>【皮膚および皮下組織障害】</b>	19			
ざ瘡様皮膚炎	1	1	0	0
薬疹	1	0	1	0
紅斑	7	1	6	0
そう痒症	3	1	2	0
発疹	3	0	3	0
蕁麻疹	2	1	1	0
中毒性皮疹	1	0	1	0
色素沈着障害	1	0	1	0
<b>【血管障害】</b>	4			
潮紅	1	0	1	0
高血圧	1	0	0	1
血管炎	1	1	0	0
深部静脈血栓症	1	1	0	0
	128	75	40	13

MedDRA ver. 23.0J

集計対象：カルボプラチン注射液50mg, 150mg, 450mg「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。