

注射用フィルデシン収集副作用集計表 (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】	270			
無顆粒球症	2	1	0	1
貧血	132	7	110	15
赤芽球癆	1	1	0	0
凝血異常	1	1	0	0
播種性血管内凝固	1	1	0	0
発熱性好中球減少症	13	12	1	0
顆粒球減少症	1	1	0	0
溶血性尿毒症症候群	3	2	0	1
凝固亢進	1	1	0	0
白血球増加症	1	1	0	0
白血球減少症	12	4	6	2
リンパ節症	1	1	0	0
リンパ球減少症	1	1	0	0
好中球減少症	26	25	0	1
汎血球減少症	17	6	9	2
脾臓障害	1	0	0	1
血小板減少症	17	11	3	3
有熱性骨髄無形成	8	8	0	0
血液毒性	1	0	0	1
骨髄機能不全	30	16	2	12
【心臓障害】	50			
急性心筋梗塞	1	0	0	1
狭心症	11	5	1	5
不整脈	4	0	4	0
心房細動	2	1	0	1
心停止	1	1	0	0
心不全	6	4	0	2
心肺停止	1	1	0	0
心原性ショック	1	1	0	0
心筋症	2	2	0	0
チアノーゼ	2	2	0	0
左室不全	1	0	0	1
心筋梗塞	5	2	0	3
心筋虚血	2	0	0	2
プリントツメタル狭心症	3	1	1	1
洞性頻脈	1	0	0	1
心室性期外収縮	1	0	0	1
心室細動	1	0	0	1
心室性頻脈	1	1	0	0
急性冠動脈症候群	1	1	0	0
うっ血性心筋症	2	2	0	0
洞結節機能不全	1	1	0	0
【先天性、家族性および遺伝性障害】	2			
形成不全	1	1	0	0
遺伝性運動感覚ニューロパチー	1	0	0	1
【耳および迷路障害】	4			
難聴	1	0	0	1
回転性めまい	1	0	0	1
聴力低下	1	0	1	0
両耳難聴	1	0	0	1
【内分泌障害】	10			
副腎出血	1	1	0	0
抗利尿ホルモン不適合分泌	9	3	4	2

注射用フィルデシン収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
【眼障害】	4			
散瞳	3	0	2	1
羞明	1	0	1	0
【胃腸障害】	108			
腹部膨満	1	0	1	0
腹痛	1	0	1	0
上腹部痛	1	0	0	1
痔瘻	1	1	0	0
肛門皮膚垂	1	0	0	1
大腸炎	3	2	1	0
便秘	5	0	4	1
下痢	5	2	1	2
口内乾燥	1	0	0	1
出血性十二指腸潰瘍	1	1	0	0
穿孔性十二指腸潰瘍	1	1	0	0
十二指腸炎	1	0	1	0
嚥下障害	2	2	0	0
小腸炎	1	0	1	0
胃潰瘍	3	0	1	2
胃腸障害	2	0	0	2
胃腸出血	4	2	1	1
舌炎	2	0	2	0
麻痺性イレウス	9	5	2	2
腸閉塞	1	0	1	0
悪心	24	0	20	4
嚥下痛	1	1	0	0
食道潰瘍	1	0	0	1
食道静脈瘤出血	1	1	0	0
口腔内不快感	1	0	1	0
急性膵炎	1	1	0	0
口内炎	6	4	1	1
舌潰瘍	1	0	0	1
嘔吐	23	1	14	8
亜イレウス	1	1	0	0
口の感覚鈍麻	2	0	2	0
【一般・全身障害および投与部位の状態】	83			
無力症	2	1	0	1
胸部不快感	1	0	1	0
胸痛	1	0	1	0
悪寒	3	1	2	0
状態悪化	1	1	0	0
死亡	6	4	0	2
薬効欠如	1	1	0	0
薬物相互作用	7	2	0	5
冷感	1	0	0	1
熱感	1	0	1	0
全身性浮腫	1	1	0	0
注射部位漏出	1	0	1	0
注射部位炎症	1	0	0	1
注射部位疼痛	1	0	0	1
注射部位静脈炎	1	0	0	1
注射部位反応	1	0	0	1
倦怠感	4	1	3	0
粘膜の炎症	10	6	0	4
末梢性浮腫	1	0	1	0
疼痛	3	0	1	2
発熱	25	10	5	10
口渇	1	1	0	0

注射用フィルデシン収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
潰瘍	1	0	0	1
疾患進行	7	6	0	1
多臓器機能不全症候群	1	1	0	0
【肝胆道系障害】	42			
急性胆管炎	1	1	0	0
肝機能異常	21	0	20	1
肝炎	4	3	0	1
肝細胞損傷	1	1	0	0
肝毒性	7	7	0	0
高ビリルビン血症	1	0	1	0
肝障害	5	1	4	0
肝損傷	1	1	0	0
薬物性肝障害	1	1	0	0
【免疫系障害】	6			
アナフィラキシーショック	2	2	0	0
アナフィラキシー様反応	3	0	2	1
免疫応答低下	1	0	0	1
【感染症および寄生虫症】	72			
腹壁膿瘍	1	1	0	0
虫垂炎	1	1	0	0
気管支肺アスペルギルス症	2	0	1	1
蜂巣炎	2	0	0	2
慢性扁桃炎	1	1	0	0
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	2	2	0	0
結膜炎	1	0	1	0
真菌感染	1	1	0	0
胃腸炎	1	1	0	0
サルモネラ菌性胃腸炎	1	1	0	0
B型肝炎	1	0	0	1
帯状疱疹	1	1	0	0
感染	1	0	0	1
インフルエンザ	1	0	0	1
麻疹	1	0	0	1
ムコール症	2	2	0	0
日和見感染	1	1	0	0
口腔カンジダ症	1	1	0	0
肺炎	6	2	1	3
サイトメガロウイルス性肺炎	2	2	0	0
偽膜性大腸炎	2	1	1	0
敗血症	6	4	0	2
敗血症性ショック	2	2	0	0
副鼻腔炎	2	2	0	0
全身性カンジダ	1	1	0	0
結核	1	1	0	0
上気道感染	2	2	0	0
尿路感染	1	1	0	0
好中球減少性敗血症	1	0	0	1
筋膿瘍	1	1	0	0
全身性真菌症	1	0	0	1
カンジダ性敗血症	1	1	0	0
細菌性敗血症	2	2	0	0
小孢子菌感染	1	0	0	1
ブドウ球菌性敗血症	1	1	0	0
感染性動脈瘤	1	1	0	0
ブドウ球菌感染	1	1	0	0
サルモネラ性敗血症	1	0	0	1
細菌感染	1	0	0	1
消化器結核	2	0	0	2

注射用フィルデシン収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
気道感染	2	1	0	1
医療機器関連感染	1	1	0	0
口腔ヘルペス	1	1	0	0
ノロウイルス性胃腸炎	1	1	0	0
感染性胸水	1	1	0	0
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	0	1	0
ニューモシスチス・イロベチイ感染	1	1	0	0
アスペルギルス感染	2	1	0	1
大腸感染	1	0	1	0
傷害、中毒および処置合併症	7			
偶発的過量投与	1	0	0	1
損傷	2	0	0	2
各種物質毒性	3	3	0	0
未承認の適応に対する製品使用	1	1	0	0
【臨床検査】	909			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	45	1	38	6
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	31	1	25	5
血中アルブミン減少	1	0	1	0
血中ビリルビン増加	1	0	1	0
血中クロール減少	11	0	3	8
血中クレアチニン減少	1	0	1	0
血中クレアチニン増加	6	0	5	1
血中乳酸脱水素酵素増加	27	2	16	9
血中カリウム減少	3	0	2	1
血中カリウム増加	6	0	4	2
血圧低下	1	1	0	0
血圧上昇	1	0	1	0
血中ナトリウム減少	4	0	2	2
血中尿素増加	17	0	15	2
C-反応性蛋白増加	4	1	2	1
薬物濃度増加	1	0	0	1
心電図異常	4	3	0	1
心電図QT延長	1	0	0	1
脳波異常	2	2	0	0
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3	0	2	1
顆粒球数減少	3	0	2	1
ヘモグロビン減少	63	3	59	1
好中球数減少	145	29	76	40
好中球数増加	2	0	2	0
血小板数減少	152	17	123	12
総蛋白減少	1	0	1	0
尿蛋白	2	0	2	0
赤血球数減少	60	1	57	2
体重減少	2	1	0	1
体重増加	1	0	1	0
白血球数減少	271	40	204	27
白血球数増加	5	0	1	4
好中球百分率増加	3	0	0	3
尿中蛋白陽性	3	0	3	0
血中アルカリホスファターゼ増加	26	1	17	8
【代謝および栄養障害】	57			
脱水	2	1	1	0
電解質失調	1	0	1	0
高カリウム血症	2	0	2	0
高尿酸血症	1	0	1	0
低カルシウム血症	1	0	0	1
低クロール血症	6	0	6	0
低カリウム血症	4	1	3	0

注射用フィルデシン収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
低マグネシウム血症	1	0	1	0
低ナトリウム血症	10	0	8	2
低リン酸血症	1	0	0	1
血液量減少症	1	1	0	0
腫瘍崩壊症候群	1	1	0	0
食欲減退	26	3	19	4
【筋骨格系および結合組織障害】	15			
関節痛	1	0	0	1
筋痙縮	1	1	0	0
筋力低下	1	1	0	0
筋骨格痛	1	0	0	1
筋肉痛	1	0	1	0
筋炎	1	0	1	0
骨壊死	2	1	0	1
四肢痛	1	0	1	0
顎痛	1	0	1	0
横紋筋融解症	3	3	0	0
強皮症	1	1	0	0
成長遅延	1	0	0	1
【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）】	79			
急性白血病	2	2	0	0
急性リンパ性白血病	1	1	0	0
急性骨髄性白血病	11	9	0	2
急性骨髄単球性白血病	2	2	0	0
急性前骨髄球性白血病	8	8	0	0
分類不能なB細胞性リンパ腫ハイグレード	1	0	0	1
基底細胞癌	1	1	0	0
脳の悪性新生物	1	1	0	0
気管支癌	1	1	0	0
再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1	1	0	0
胃癌	2	2	0	0
消化器癌	1	1	0	0
白血病	11	4	0	7
肺腺癌	1	1	0	0
リンパ腫	1	1	0	0
皮膚転移	1	0	0	1
骨髄異形成症候群	9	5	0	4
悪性新生物	2	1	0	1
再発非ホジキンリンパ腫	2	2	0	0
非ホジキンリンパ腫第4期	1	1	0	0
直腸癌	1	1	0	0
芽球増加を伴う不応性貧血	1	1	0	0
横紋筋肉腫	1	0	1	0
第2原発性悪性疾患	2	2	0	0
悪性新生物進行	3	3	0	0
眼部新生物	1	1	0	0
肺の悪性新生物	5	2	0	3
神経系新生物	1	1	0	0
肛門癌	1	0	0	1
新生物再発	1	1	0	0
胃新生物	1	1	0	0
再発急性リンパ性白血病	1	1	0	0
【神経系障害】	55			
意識変容状態	1	0	0	1
脳出血	1	1	0	0
脳梗塞	2	2	0	0
脳血管発作	3	0	0	3

注射用フィルデシン収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
局在性痙攣	1	1	0	0
協調運動異常	1	0	0	1
味覚不全	1	0	1	0
脳症	2	2	0	0
出血性脳梗塞	1	1	0	0
頭痛	1	0	1	0
感覚鈍麻	5	0	4	1
味覚減退	1	0	1	0
反射減弱	1	0	0	1
白質脳症	3	2	1	0
意識消失	1	0	1	0
単麻痺	1	0	1	0
神経系障害	1	1	0	0
末梢性ニューロパチー	13	0	9	4
神経毒性	1	1	0	0
錯感覚	2	1	0	1
麻痺	2	1	1	0
反回神経麻痺	1	0	1	0
嗅覚錯誤	1	0	1	0
腓骨神経麻痺	1	0	1	0
痙攣発作	1	0	1	0
傾眠	1	1	0	0
てんかん重積状態	1	1	0	0
振戦	2	1	0	1
間代性痙攣	1	1	0	0
末梢神経不全麻痺	1	0	1	0
【妊娠、産褥および周産期の状態】	1			
分娩開始切迫	1	0	1	0
【精神障害】	6			
錯乱状態	3	3	0	0
妄想	1	1	0	0
うつ病	1	0	0	1
失見当識	1	1	0	0
【腎および尿路障害】	15			
出血性膀胱炎	1	0	1	0
血尿	1	0	1	0
中毒性ネフロパシー	1	1	0	0
蛋白尿	2	0	2	0
腎障害	2	0	2	0
腎不全	2	2	0	0
腎機能障害	4	0	4	0
急性腎障害	2	1	0	1
【生殖系および乳房障害】	3			
無月経	1	0	1	0
無精子症	2	0	0	2
【呼吸器、胸郭および縦隔障害】	72			
急性呼吸窮迫症候群	3	3	0	0
無呼吸	2	0	0	2
喘息	6	1	0	5
気管支痙	1	0	0	1
気管支痙攣	1	1	0	0
咳嗽	1	1	0	0
呼吸困難	5	3	0	2
労作性呼吸困難	1	1	0	0
鼻出血	3	1	2	0
過換気	1	0	0	1
低換気	1	1	0	0
低酸素症	3	3	0	0

注射用フィルデシン収集副作用集計表（事象単位）

副作用名	収集件数			
	総数	重篤	非重篤	情報なし*
間質性肺疾患	20	13	3	4
肺浸潤	1	1	0	0
閉塞性細気管支炎	1	1	0	0
胸水	1	1	0	0
肺臓炎	2	1	0	1
気胸	2	2	0	0
湿性咳嗽	1	1	0	0
肺動脈血栓症	2	0	1	1
肺塞栓症	1	0	0	1
肺線維症	2	1	0	1
肺高血圧症	3	2	0	1
肺水腫	3	3	0	0
呼吸窮迫	2	2	0	0
呼吸不全	2	2	0	0
鼻漏	1	1	0	0
【皮膚および皮下組織障害】	45			
脱毛症	18	1	15	2
血管浮腫	1	1	0	0
薬疹	2	1	1	0
紅斑	2	1	1	0
多形紅斑	1	0	1	0
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2	0	1	1
多汗症	2	1	0	1
過敏性血管炎	1	0	1	0
手掌・足底発赤知覚不全症候群	2	2	0	0
そう痒症	1	0	1	0
発疹	5	0	5	0
紅斑性皮疹	1	0	1	0
皮膚壊死	1	0	0	1
皮膚潰瘍	2	1	1	0
中毒性皮疹	1	1	0	0
乾癬様皮膚炎	1	1	0	0
色素沈着障害	2	0	1	1
【血管障害】	16			
大動脈瘤破裂	1	1	0	0
高血圧	1	0	1	0
低血圧	3	2	0	1
静脈炎	4	0	3	1
レイノー現象	1	1	0	0
ショック	1	0	0	1
血栓性静脈炎	1	0	0	1
血栓症	1	0	0	1
静脈血栓症	1	0	0	1
深部静脈血栓症	1	1	0	0
動脈障害	1	0	0	1
総 計	1931	519	1038	374

MedDRA ver. 23.0J

集計対象：注射用フィルデシン1mg, 3mg

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。