

スチバーガ錠 副作用収集状況一覧(速報)

スチバーガ錠の承認取得以降(収集期間は下記参照)に報告された副作用集積状況を以下に示します。

なお、本情報は、医療機関から報告された情報を1週間毎に集計した内容であり、新たな追加情報が得られた場合には、内容が変更になることがあります。

収集期間:平成25年3月25日～平成29年6月27日

		重篤	非重篤	合計
表中の器官別大分類の数字は症例数を、副作用名の数字は発現件数を表示しております。		1286	2097	3383
		2065	6525	8590
器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症		54	34	88
	肺炎	14	1	15
	敗血症	7		7
	腹膜炎	7		7
	胃腸炎	4	1	5
	尿路感染	3	4	7
	肺感染	3		3
	肛門膿瘍	3		3
	腎盂腎炎	2		2
	直腸周囲膿瘍	2		2
	爪囲炎	1	9	10
	真菌感染	1	1	2
	カテーテル留置部位感染	1		1
	壊死性筋膜炎	1		1
	胸膜感染	1		1
	骨膿瘍	1		1
	骨盤膿瘍	1		1
	細菌感染	1		1
	歯髄炎	1		1
	膿瘍	1		1
	肺炎球菌性肺炎	1		1
	肺結核	1		1
	肺敗血症	1		1
	腹壁膿瘍	1		1
	蜂巣炎	1		1
	口角口唇炎		6	6
	帯状疱疹		3	3
	口腔カンジダ症		2	2
	インフルエンザ		1	1
	ウイルス性上気道感染		1	1
	ヘルペスウイルス感染		1	1
	マイコプラズマ感染		1	1
	感染		1	1
	眼帯状疱疹		1	1
	眼部単純ヘルペス		1	1
	口腔ヘルペス		1	1
	膿痂疹		1	1
	皮下組織膿瘍		1	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)		33	1	34
	腫瘍出血	7		7
	肝転移	6		6
	直腸癌	5		5
	結腸癌	3		3
	結腸直腸癌	3		3
	肺転移	3		3
	癌性リンパ管症	2		2
	腫瘍壊死	2		2

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version20.0の基本語(PT)で記載しています。

スチバーガ錠 副作用収集一覧(速報):1/10

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	腫瘍穿孔	2		2
	中枢神経系転移	2		2
	癌疼痛	1	1	2
	骨転移	1		1
	腎転移	1		1
	脊椎転移	1		1
	卵巣転移	1		1
血液およびリンパ系障害		67	26	93
	播種性血管内凝固	32		32
	貧血	13	21	34
	血小板減少症	6	6	12
	発熱性好中球減少症	5	1	6
	好中球減少症	4	2	6
	骨髄機能不全	2		2
	汎血球減少症	2		2
	リンパ節症	1		1
	出血性素因	1		1
	出血性貧血	1		1
	白血球増加症		2	2
	白血球減少症		1	1
免疫系障害		1		1
	過敏症	1		1
内分泌障害		2	31	33
	甲状腺機能低下症	1	31	32
	甲状腺機能亢進症	1	1	2
代謝および栄養障害		76	248	324
	食欲減退	46	220	266
	脱水	14	5	19
	高アンモニア血症	6	2	8
	高カリウム血症	4	5	9
	低ナトリウム血症	3	8	11
	低血糖	3		3
	高尿酸血症	2	1	3
	低カリウム血症	2	1	3
	アシドーシス	2		2
	低アルブミン血症	1	24	25
	低リン酸血症	1	1	2
	低蛋白血症	1	1	2
	高アマラーゼ血症	1		1
	高リパーゼ血症	1		1
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	代謝性アシドーシス	1		1
	糖尿病	1		1
	低カルシウム血症		9	9
	低マグネシウム血症		2	2
	栄養補給障害		1	1
	過小食		1	1
	高アルカリホスファターゼ血症		1	1
	高血糖		1	1
精神障害		6	7	13
	譫妄	5	1	6
	異常行動	1		1
	ねごと		1	1
	幻覚		1	1
	失見当識		1	1
	睡眠障害		1	1
	摂食障害		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version20.0 の基本語 (PT) で記載しています。

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	不眠症		1	1
	抑うつ気分		1	1
	躁病		1	1
神経系障害		51	85	136
	肝性脳症	12		12
	意識レベルの低下	8		8
	脳梗塞	8		8
	脳出血	6		6
	末梢性ニューロパチー	2	8	10
	意識変容状態	2	1	3
	振戦	2	1	3
	可逆性後白質脳症症候群	2		2
	肝性昏睡	2		2
	頭痛	1	31	32
	味覚異常	1	19	20
	浮動性めまい	1	11	12
	レヴィ小体型認知症	1		1
	顔面麻痺	1		1
	小脳梗塞	1		1
	精神的機能障害	1		1
	認知症	1		1
	脳血管発作	1		1
	片麻痺	1		1
	辺縁系脳炎	1		1
	傍腫瘍性神経症候群	1		1
	痙攣発作	1		1
	感覚鈍麻		13	13
	傾眠		3	3
	神経痛		2	2
	末梢性感覚ニューロパチー		2	2
	企図振戦		1	1
	記憶障害		1	1
	構音障害		1	1
	錯感覚		1	1
	体位性めまい		1	1
	第3脳神経麻痺		1	1
	注意力障害		1	1
眼障害		3	6	9
	視力低下	1	3	4
	角膜びらん	1		1
	網膜動脈閉塞	1		1
	眼脂		1	1
	眼充血		1	1
	結膜充血		1	1
耳および迷路障害		2	5	7
	難聴	2		2
	耳不快感		2	2
	回転性めまい		1	1
	耳管閉塞		1	1
	聴力低下		1	1
心臓障害		21	3	24
	心不全	7		7
	心筋梗塞	4		4
	急性冠動脈症候群	2		2
	心房細動	2		2
	動悸	1	2	3
	急性心筋梗塞	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version20.0 の基本語 (PT) で記載しています。

スチパーガ錠 副作用収集一覧(速報):3/10

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	徐脈	1		1
	心筋虚血	1		1
	心筋症	1		1
	心停止	1		1
	不整脈	1		1
	上室性頻脈		1	1
	頻脈		1	1
血管障害		67	534	601
	高血圧	57	574	631
	出血	4		4
	ショック	2		2
	トルソー症候群	1		1
	鎖骨下静脈血栓症	1		1
	塞栓症	1		1
	収縮期高血圧	1		1
	出血性ショック	1		1
	深部静脈血栓症	1		1
	大動脈解離	1		1
	ほてり		1	1
	充血		1	1
	潮紅		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		44	288	332
	間質性肺疾患	23		23
	呼吸困難	3	8	11
	気胸	3		3
	呼吸不全	3		3
	肺空洞形成	3		3
	胸水	2	2	4
	急性呼吸窮迫症候群	2		2
	肺障害	2		2
	鼻出血	1	30	31
	低酸素症	1	1	2
	肺臓炎	1	1	2
	喀血	1	1	2
	胸膜炎	1		1
	肺気腫	1		1
	肺血栓症	1		1
	肺硬化	1		1
	肺胞出血	1		1
	発声障害		265	265
	咳嗽		11	11
	口腔咽頭痛		5	5
	喉頭不快感		2	2
	口腔咽頭不快感		1	1
	湿性咳嗽		1	1
	鼻漏		1	1
胃腸障害		155	362	517
	下痢	33	186	219
	消化管穿孔	24		24
	メレナ	15		15
	胃腸出血	14	1	15
	嘔吐	10	25	35
	腹痛	8	22	30
	大腸穿孔	7		7
	口内炎	6	124	130
	悪心	6	53	59
	腹水	4	2	6

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version20.0の
基本語(PT)で記載しています。

スチパーガ錠 副作用収集一覧(速報):4/10

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	血便排泄	4		4
	腸炎	4		4
	直腸出血	4		4
	便秘	3	31	34
	痔瘻	3	1	4
	イレウス	3		3
	急性膵炎	3		3
	小腸出血	3		3
	吐血	3		3
	胃潰瘍	2		2
	小腸穿孔	2		2
	膵炎	2		2
	口唇炎	1	3	4
	肛門周囲痛	1	3	4
	胃腸管瘻	1		1
	胃腸潰瘍	1		1
	回腸穿孔	1		1
	虚血性大腸炎	1		1
	空腸穿孔	1		1
	血栓性痔核	1		1
	後腹膜気腫	1		1
	口唇びらん	1		1
	痔出血	1		1
	十二指腸穿孔	1		1
	出血性口内炎	1		1
	小腸潰瘍	1		1
	消化管壊死	1		1
	消化管浮腫	1		1
	上部消化管出血	1		1
	食道静脈瘤	1		1
	食道静脈瘤出血	1		1
	大腸炎	1		1
	腸管穿孔	1		1
	腸閉塞	1		1
	直腸穿孔	1		1
	直腸潰瘍	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	肛門潰瘍	1		1
	上腹部痛		7	7
	口腔内痛		3	3
	歯肉出血		3	3
	口の錯感覚		2	2
	口腔内不快感		2	2
	肛門びらん		2	2
	肛門出血		2	2
	異常便		1	1
	胃腸音異常		1	1
	胃腸障害		1	1
	胃腸毒性		1	1
	下腹部痛		1	1
	口の感覚鈍麻		1	1
	口唇のひび割れ		1	1
	口唇腫脹		1	1
	歯肉痛		1	1
	舌炎		1	1
	舌障害		1	1
	排便回数増加		1	1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version20.0 の基本語(PT)で記載しています。

スチパーガ錠 副作用収集一覧(速報):5/10

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	変色便		1	1
	嚥下障害		1	1
	肛門直腸腫脹		1	1
	肛門直腸不快感		1	1
肝胆道系障害		296	229	525
	肝機能異常	178	198	376
	肝障害	54	31	85
	肝不全	25		25
	黄疸	12	9	21
	劇症肝炎	10		10
	高ビリルビン血症	9	15	24
	薬物性肝障害	7		7
	胆嚢炎	3		3
	胆嚢腫大	1	1	2
	肝萎縮	1		1
	肝出血	1		1
	急性肝炎	1		1
	急性肝不全	1		1
	自己免疫性肝炎	1		1
	静脈閉塞性肝疾患	1		1
	胆管炎	1		1
	胆管狭窄	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	胆汁うっ滞性黄疸	1		1
	肝毒性		1	1
皮膚および皮下組織障害		407	1522	1929
	手掌・足底発赤知覚不全症候群	248	1568	1816
	多形紅斑	86	19	105
	発疹	25	177	202
	ステイブンス・ジョンソン症候群	25		25
	薬疹	20	21	41
	全身性皮疹	6	11	17
	剥脱性皮膚炎	6	1	7
	斑状丘疹状皮疹	4	5	9
	中毒性皮疹	3	4	7
	皮膚障害	3	4	7
	水疱	2	7	9
	紅斑	1	22	23
	そう痒症	1	11	12
	蕁麻疹	1	5	6
	湿疹	1	4	5
	皮膚毒性	1	1	2
	褥瘡性潰瘍	1	1	2
	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1		1
	紅斑性皮疹	1		1
	出血性皮膚潰瘍	1		1
	水疱性皮膚炎	1		1
	中毒性表皮壊死融解症	1		1
	皮下出血	1		1
	脱毛症		19	19
	皮膚乾燥		7	7
	皮膚剥脱		6	6
	皮膚びらん		5	5
	ざ瘡様皮膚炎		4	4
	ざ瘡		2	2
	過角化		2	2
	全身紅斑		2	2

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version20.0 の基本語(PT)で記載しています。

スチパーガ錠 副作用収集一覧(速報):6/10

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	皮脂欠乏性湿疹		2	2
	皮膚炎		2	2
	皮膚症		2	2
	皮膚潰瘍		2	2
	アレルギー性皮膚炎		1	1
	そう痒性皮疹		1	1
	丘疹		1	1
	丘疹性皮疹		1	1
	紫斑		1	1
	脂漏性皮膚炎		1	1
	掌蹠角皮症		1	1
	色素沈着障害		1	1
	足底紅斑		1	1
	多汗症		1	1
	斑状出血		1	1
	斑状皮疹		1	1
	皮膚亀裂		1	1
	皮膚色素過剰		1	1
	皮膚反応		1	1
	毛髪変色		1	1
筋骨格系および結合組織障害		14	58	72
	横紋筋融解症	6		6
	筋力低下	3	5	8
	筋肉痛	2	18	20
	四肢痛	1	10	11
	側腹部痛	1		1
	瘻孔	1		1
	関節痛		9	9
	筋痙縮		9	9
	背部痛		7	7
	筋骨格硬直		4	4
	筋骨格痛		3	3
	顎関節症候群		1	1
	筋攣縮		1	1
	骨痛		1	1
	四肢不快感		1	1
腎および尿路障害		56	122	178
	腎機能障害	17		17
	蛋白尿	12	122	134
	腎不全	6		6
	ネフローゼ症候群	5		5
	急性腎障害	5		5
	腎障害	4	1	5
	腎前性腎不全	3		3
	血尿	2	10	12
	水腎症	2		2
	尿路結石	1		1
	膀胱出血	1		1
	頻尿		2	2
	ヘモグロビン尿		1	1
	失禁		1	1
	出血性膀胱炎		1	1
	乏尿		1	1
	膀胱炎様症状		1	1
生殖系および乳房障害		8	13	21
	性器びらん	2	4	6
	膣出血	1	2	3

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version20.0の
基本語(PT)で記載しています。

スチパーガ錠 副作用収集一覧(速報):7/10

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	陰嚢腫脹	1		1
	会陰瘻	1		1
	骨盤痛	1		1
	女性生殖器瘻	1		1
	性器出血	1		1
	陰嚢潰瘍		4	4
	性器発疹		3	3
一般・全身障害および投与部位の状態		114	770	884
	発熱	56	418	474
	倦怠感	33	318	351
	疲労	9	128	137
	死亡	6		6
	疼痛	4	8	12
	全身健康状態低下	3	1	4
	薬物相互作用	2	4	6
	無力症	2	3	5
	多臓器機能不全症候群	2		2
	粘膜障害	2		2
	浮腫	1	16	17
	末梢性浮腫	1	11	12
	高熱	1	1	2
	低体温	1	1	2
	治癒不良	1		1
	全身性炎症反応症候群	1		1
	臓器不全	1		1
	粘膜の炎症	1		1
	悪寒		5	5
	顔面浮腫		4	4
	胸痛		4	4
	熱感		2	2
	有害事象		2	2
	異常感		1	1
	炎症		1	1
	活動状態低下		1	1
	乾燥症		1	1
	胸部不快感		1	1
	腫脹		1	1
	足のもつれ		1	1
	歩行障害		1	1
臨床検査		304	659	963
	血小板数減少	153	277	430
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	65	177	242
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	59	118	177
	血中ビリルビン増加	38	178	216
	肝機能検査異常	13	17	30
	肝機能検査値上昇	11	25	36
	血中アルカリホスファターゼ増加	10	41	51
	好中球数減少	9	53	62
	C-反応性蛋白増加	8	59	67
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	8	4	12
	血中乳酸脱水素酵素増加	6	37	43
	ヘモグロビン減少	6	12	18
	血中クレアチニン増加	5	20	25
	国際標準比増加	5	4	9
	白血球数減少	3	51	54
	血圧上昇	3	27	30
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3	10	13

注1: 副作用名はMedDRA/J(国際医薬用語集)Version20.0の
基本語(PT)で記載しています。

スチパーガ錠 副作用収集一覧(速報):8/10

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	肝酵素上昇	3	3	6
	収縮期血圧上昇	3		3
	尿蛋白	2	43	45
	トランスアミナーゼ上昇	2	11	13
	体重減少	2	9	11
	プロトロンビン時間延長	2	1	3
	プロトロンビン量減少	2		2
	リンパ球数減少	2		2
	抱合ビリルビン増加	2		2
	白血球数増加	1	19	20
	アミラーゼ増加	1	7	8
	血中アルブミン減少	1	6	7
	好中球数増加	1	4	5
	ECOGパフォーマンスステータス悪化	1	2	3
	血中ブドウ糖増加	1	1	2
	尿中血陽性	1	1	2
	トロポニンI増加	1		1
	トロポニンT増加	1		1
	血中カリウム増加	1		1
	全血球数減少	1		1
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		8	8
	リパーゼ増加		6	6
	尿中蛋白陽性		3	3
	アンモニア増加		2	2
	フィブリンDダイマー増加		2	2
	活性化部分トロンボプラスチン時間延長		2	2
	血中クロール減少		2	2
	血中ナトリウム減少		2	2
	血中リン減少		2	2
	血中非抱合ビリルビン増加		2	2
	好酸球数増加		2	2
	尿量増加		2	2
	臨床検査異常		2	2
	サイロキシン増加		1	1
	ヘパプラスチン減少		1	1
	胸部X線異常		1	1
	血圧低下		1	1
	血小板クリット減少		1	1
	血中カリウム減少		1	1
	血中乳酸脱水素酵素減少		1	1
	血中尿素増加		1	1
	検査異常		1	1
	好酸球百分率増加		1	1
	国際標準比変動		1	1
	赤血球数減少		1	1
	赤血球数増加		1	1
	総蛋白減少		1	1
	単球百分率増加		1	1
	尿量減少		1	1
	膵酵素増加		1	1
傷害、中毒および処置合併症		11	8	19
	ストーマ部出血	6		6
	血管偽動脈瘤	1		1
	骨折	1		1
	転倒	1		1
	頭蓋骨骨折	1		1
	皮下血腫	1		1

注1: 副作用名はMedDRA/J (国際医薬用語集) Version20.0 の基本語 (PT) で記載しています。

スチパーガ錠 副作用収集一覧(速報):9/10

器官別大分類	副作用名(注1)	重篤	非重篤	合計
	皮膚損傷	1		1
	癒痕ヘルニア	1		1
	適応外使用		2	2
	過量投与		1	1
	消化管ストーマ合併症		1	1
	製品使用の問題		1	1
	創傷		1	1
	体内異物		1	1
	投薬欠落		1	1
外科および内科処置		1		1
	入院	1		1
社会環境			1	1
	患者による治療拒否		1	1