

# イリノテカン塩酸塩点滴静注液「サワイ」 副作用報告件数一覧

沢井製薬株式会社  
安全管理部

| 器官別大分類      | 副作用名                   | 件数 |
|-------------|------------------------|----|
| 血液およびリンパ系障害 | 播種性血管内凝固               | 2  |
|             | 貧血                     | 16 |
|             | ヘモグロビン減少               | 28 |
|             | 赤血球減少症(赤血球数減少を含む)      | 25 |
|             | 発熱性好中球減少症              | 7  |
|             | 白血球減少症(白血球数減少を含む)      | 62 |
|             | 好中球減少症(好中球数減少を含む)      | 47 |
|             | 血小板減少症(血小板数減少を含む)      | 16 |
|             | 血小板増加症(血小板数増加を含む)      | 1  |
|             | 骨髄抑制                   | 1  |
| 感染症および寄生虫症  | 感染症                    | 1  |
|             | 気管支炎                   | 1  |
|             | 带状疱疹                   | 2  |
|             | 上気道感染                  | 1  |
|             | 皮膚感染                   | 1  |
|             | 口腔カンジダ症                | 1  |
|             | 敗血症                    | 1  |
| 心臓障害        | 動悸                     | 1  |
| 免疫系障害       | インフュージョンリアクション         | 1  |
| 代謝および栄養障害   | 高血糖(血中ブドウ糖増加を含む)       | 12 |
|             | 低アルブミン血症(アルブミン減少を含む)   | 25 |
|             | 低カリウム血症(血中カリウム減少を含む)   | 14 |
|             | 低ナトリウム血症(血中ナトリウム減少を含む) | 13 |
|             | 低カルシウム血症(血中カルシウム減少を含む) | 8  |
|             | 高カルシウム血症               | 1  |
|             | 抗利尿ホルモン不適合分泌           | 1  |
|             | 脱水                     | 1  |
|             | 食欲減退                   | 23 |
| 血管障害        | 静脈炎                    | 1  |
|             | ほてり                    |    |
|             | アナフィラキシー               | 1  |
| 神経系障害       | 味覚障害                   | 2  |
|             | 感覚鈍麻                   | 4  |

※この情報は、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第 0514001 号）に基づいてイリノテカン塩酸塩水和物の適正使用のために、医療関係者に対して公開するものです。  
 ※副作用が疑われるとして報告された症例について、副作用名別の件数として示しています。  
 ※医療関係者、厚生労働省等から報告されたものを取りまとめたものです。  
 ※本剤との因果関係が否定されなかった全ての有害事象を記載しております。したがって、本剤との因果関係が必ずしも明らかにされている訳ではありませんのでご注意ください。  
 ※調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査により内容が変更になる場合がありますのでご了承ください。

| 器官別大分類        | 副作用名         | 件数 |
|---------------|--------------|----|
|               | 末梢性ニューロパチー   | 4  |
|               | 小脳梗塞         | 1  |
|               | 意識障害(尿毒症による) | 1  |
|               | 嗅覚錯誤         | 1  |
| 耳および迷路障害      | 難聴           | 1  |
| 眼障害           | 流涙増加         | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咳嗽           | 1  |
|               | 鼻出血          | 1  |
|               | しゃっくり        | 2  |
|               | 間質性肺疾患       | 7  |
|               | 肺塞栓症         | 1  |
|               | 鼻漏           | 2  |
| 胃腸障害          | 腹部膨満         | 1  |
|               | 腹痛           | 7  |
|               | 上腹部痛         | 1  |
|               | 便秘           | 8  |
|               | 下痢           | 54 |
|               | 軟便           | 1  |
|               | 便意切迫         | 1  |
|               | 消化不良         | 1  |
|               | 腸炎           | 2  |
|               | 胃腸障害         | 1  |
|               | 十二指腸潰瘍       | 1  |
|               | 悪心           | 28 |
|               | 口内炎          | 8  |
|               | 舌潰瘍          | 1  |
|               | 口唇炎          | 1  |
|               | 嘔吐           | 12 |
|               | 消化管運動過剰      | 1  |
|               | 下行結腸穿通       | 1  |
|               | 後腹膜膿瘍        | 1  |
|               | 食欲低下         | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 脱毛症          | 9  |
|               | ざ瘡様皮膚炎       | 1  |
|               | 皮膚乾燥         | 1  |
|               | 湿疹           | 1  |
|               | 多汗症          | 6  |
|               | 爪の障害         | 1  |
|               | 発疹           | 8  |
|               | 蕁麻疹          | 1  |
|               | 膨隆疹          | 1  |
| 肝および肝胆道系障害    | 肝機能異常        | 2  |

※この情報は、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第 0514001 号）に基づいてイリノテカン塩酸塩水和物の適正使用のために、医療関係者に対して公開するものです。

※副作用が疑われるとして報告された症例について、副作用名別の件数として示しています。

※医療関係者、厚生労働省等から報告されたものを取りまとめたものです。

※本剤との因果関係が否定されなかった全ての有害事象を記載しております。したがって、本剤との因果関係が必ずしも明らかにされている訳ではありませんのでご注意ください。

※調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査により内容が変更になる場合がありますのでご了承ください。

| 器官別大分類            | 副作用名          | 件数 |
|-------------------|---------------|----|
| 筋骨格系および結合組織障害     | こむら返り         | 1  |
| 腎および尿路障害          | 急性腎不全         | 2  |
|                   | 蛋白尿           | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 顔面浮腫          | 1  |
|                   | 末梢性浮腫         | 1  |
|                   | 浮腫            | 2  |
|                   | 悪寒            | 1  |
|                   | 倦怠感           | 15 |
|                   | 顔面潮紅          | 1  |
|                   | 注入部位疼痛        | 1  |
|                   | 注射部位腫脹        | 1  |
|                   | 発熱            | 1  |
| 発汗                | 1             |    |
| 臨床検査値             | ALT増加         | 19 |
|                   | AST増加         | 18 |
|                   | γ-GTP増加       | 14 |
|                   | LDH増加         | 8  |
|                   | 血中ビリルビン増加     | 3  |
|                   | 血中クレアチニン減少    | 1  |
|                   | 血中クレアチニン増加    | 10 |
|                   | 総蛋白減少         | 1  |
|                   | 尿中蛋白陽性        | 1  |
|                   | BUN 減少        | 4  |
|                   | BUN増加         | 15 |
|                   | 血中カリウム増加      | 6  |
|                   | 血中ナトリウム増加     | 2  |
|                   | 血中コリンエステラーゼ減少 | 1  |
|                   | アミラーゼ減少       | 2  |
|                   | アミラーゼ増加       | 1  |
|                   | CRP増加         | 13 |
|                   | 好酸球数増加        | 1  |
|                   | 好酸球数減少        | 2  |
|                   | 好塩基球数増加       | 1  |
|                   | リンパ球数減少       | 8  |
|                   | 好中球数増加        | 1  |
|                   | 血中ALP増加       | 16 |
|                   | 血中CPK減少       | 2  |
|                   | 尿中血陽性         | 1  |
|                   | 尿中ブドウ糖陽性      | 2  |
| 血圧低下              | 1             |    |

(収集期間：2009年5月～2020年7月末)

- 
- ※この情報は、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第 0514001 号）に基づいてイリノテカン塩酸塩水和物の適正使用のために、医療関係者に対して公開するものです。
- ※副作用が疑われるとして報告された症例について、副作用名別の件数として示しています。
- ※医療関係者、厚生労働省等から報告されたものを取りまとめたものです。
- ※本剤との因果関係が否定されなかった全ての有害事象を記載しております。したがって、本剤との因果関係が必ずしも明らかにされている訳ではありませんのでご注意ください。
- ※調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査により内容が変更になる場合がありますのでご了承ください。