

市販後の副作用発現状況一覧

ドセタキセル点滴静注20mg／1mL「EE」

ドセタキセル点滴静注80mg／4mL「EE」

弊社では、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施しておりませんので、発売後に報告があった自発報告症例を集計しました。

(収集対象期間：2015年6月～2018年3月31日)

発売以来、92例159件の副作用報告を収集しております。

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
過敏症	アレルギー	0	1
	潮紅	0	1
	顔面潮紅	0	1
	過敏症反応	0	1
	過敏症状	0	1
皮膚および 皮下組織障害	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	0
	手足症候群	4	3
	そう痒	0	7
	両手のそう痒	0	2
	全身性そう痒	0	1
	脱毛亢進	0	1
	紅斑	0	5
	鱗屑	0	1
	落屑	0	1
	発疹	0	3
	湿疹	0	2
	皮疹	0	6
	薬疹	0	2
	皮膚炎	0	1
	皮膚症状	0	1
	薬剤性蕁麻疹	1	0
	中毒疹	1	0
	皮膚剥離	0	2
	皮膚落屑	0	4
	発赤	0	8
	顔面発赤	0	1
	水疱	0	2
	色素沈着	0	1

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
血管障害	食道出血	1	0
神経系障害	末梢性ニューロパチー	1	1
	しびれ感	0	4
	頭部ふらつき感	0	1
	めまい感	0	1
	意識レベルの低下	1	0
胃腸障害	食道炎	1	0
	悪心	0	1
	吐き気	0	3
	食欲不振	1	1
	下痢	1	2
	腹痛	1	1
	唾液分泌低下	0	1
循環器障害	心不全	1	0
	発作性上室性頻脈	1	0
	血圧低下	1	2
	動悸	0	1
肝臓	肝機能障害	1	1
腎および尿路障害	乏尿	0	1
	急性腎障害	1	2
代謝および栄養障害	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群	1	1
	低ナトリウム血症	2	0
臨床検査	血小板減少	1	0
	血小板数減少	1	0
	白血球減少	1	0
	好中球数減少	2	0
血液およびリンパ系障害	発熱性好中球減少症	2	1
	骨髄抑制	1	0
呼吸器	間質性肺炎	3	1
	肺炎	1	0
	誤嚥性肺炎	0	1
	呼吸困難	0	1
	肺障害	1	0
	肺水腫	1	0
	気管瘻	1	0

	副作用名	報告件数	
		重篤	非重篤
その他	浮腫	1	13
	全身性浮腫	0	1
	顔面浮腫	0	1
	腫脹	0	6
	口唇浮腫	0	1
	骨盤痛	0	2
	発熱	0	1
	足部痛	0	1
	足部腫脹	0	1
	不快気分	0	1
	倦怠感	0	1
	顔色不良	0	1
	口唇のしびれ感	0	1
	強膜炎	0	1
	熱感	0	1
	難聴	0	1
	小計	38	121
	合計	159	

《ご注意》

- 副作用名はICH国際医薬品用語集日本版（MedDRA/J）のLLT（下層語）で示しています。
- 自発報告の集計のため母数が不明であり、頻度は算出できません。
- 一覧は、6ヵ月毎に更新予定です。
- 重篤症例については、当局への報告を行っております。