

ルマケラス錠®120mg 市販直後調査 副作用発現状況

集計期間：2022年1月20日～2022年10月19日
 (市販直後調査対象期間：2022年4月20日～2022年10月19日)

1. 市販後国内副作用発現件数一覧

集計期間に収集された副作用報告は122例255件でした。表1に報告された市販後国内副作用発現件数一覧をお示しします。

表1 市販後国内副作用発現件数一覧

器官別大分類	予測性	副作用名 (基本語)	重篤性		総計
			重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	※	COVID-19	1		1
	※	外陰膺真菌感染		1	1
	※	気管支炎		3	3
	※	精巣炎		1	1
	※	爪感染		1	1
	※	爪真菌症		1	1
	※	副鼻腔炎		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)	※	遠隔転移を伴う肺癌	2		2
	※	遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	1		1
	※	再発非小細胞肺癌	1		1
	※	食道癌	1		1
	※	非小細胞肺癌	11		11
血液およびリンパ系障害	※	播種性血管内凝固	1		1
		貧血		3	3
免疫系障害	※	季節性アレルギー		1	1
内分泌障害	※	甲状腺機能低下症		1	1
代謝および栄養障害	※	2型糖尿病		1	1
	※	高コレステロール血症		1	1
		高トリグリセリド血症		1	1
	※	高マグネシウム血症		1	1
	※	高血糖		1	1
		食欲減退	2	9	11
	※	脱水	1		1
		低カリウム血症		1	1
精神障害		不眠症		2	2
		低ナトリウム血症		2	2
神経系障害	※	感覚鈍麻		2	2
	※	脳梗塞	1		1
		浮動性めまい		1	1
		末梢性ニューロパチー		2	2

器官別大分類	予測性	副作用名（基本語）	重篤性		総計
			重篤	非重篤	
眼障害	※	流涙増加		1	1
血管障害	※	深部静脈血栓症		2	2
		低血圧		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		咳嗽		1	1
		間質性肺疾患	4		4
	※	気胸	1		1
	※	胸水	2	1	3
		呼吸困難		1	1
		呼吸不全	1		1
	※	低酸素症		3	3
	※	肺塞栓症	1		1
	※	肺水腫		1	1
		肺臓炎	1	1	2
	※	肺毒性	1		1
		鼻閉		2	2
	※	慢性閉塞性肺疾患		1	1
	※	喘鳴		1	1
胃腸障害	※	おくび		1	1
		悪心	1	20	21
		下痢	1	24	25
		口内炎		1	1
	※	痔出血	1		1
		消化不良		1	1
		上腹部痛		1	1
		軟便		1	1
		腹痛		3	3
		腹部膨満		1	1
		便秘		2	2
		嘔吐		5	5
肝胆道系障害		肝機能異常	6	14	20
		肝障害		3	3
		薬物性肝障害	1		1
皮膚および皮下組織障害		そう痒症		1	1
		光線過敏性反応		1	1
		紅斑		2	2
	※	爪甲剥離症		1	1
		発疹		2	2
		皮膚乾燥		1	1
筋骨格系および結合組織障害		関節痛		3	3
		筋肉痛		3	3
	※	背部痛		1	1

器官別大分類	予測性	副作用名（基本語）	重篤性		総計
			重篤	非重篤	
腎および尿路障害	※	急性腎障害	1	1	2
一般・全身障害および投与部位の状態	※	顔面痛		1	1
		倦怠感	1	6	7
	※	死亡	2		2
		発熱		6	6
		疲労		3	3
		非心臓性胸痛		1	1
		浮腫		1	1
		末梢性浮腫		2	2
		無力症		2	2
	※	薬物相互作用		1	1
臨床検査		γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	8	11
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	7	10
	※	プロトロンビン時間短縮	1		1
		リパーゼ増加		1	1
		肝機能検査値上昇		1	1
		肝酵素上昇	1	1	2
		血小板数減少		1	1
		血中アルカリホスファターゼ増加		2	2
		血中クレアチニン増加	1	1	2
		血中ビリルビン増加	1	1	2
	※	好酸球数増加		1	1
	※	心電図QT間隔異常	2		2
	体重減少		2	2	
総計			59	196	255

※：添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用

2. 市販後国内副作用発現件数一覧(重篤症例)

集計期間に収集された重篤な副作用報告は 42 例 59 件でした。表 2 に市販後国内重篤副作用発現件数一覧(重篤症例)をお示しします。

表 2 市販後国内重篤副作用発現件数一覧(重篤症例)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
1	男性	70 歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物,化学療法		遠隔転移を伴う肺癌	不明	不明
2	女性	70 歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物		肝機能異常	15	回復
3	男性	70 歳代	遠隔転移を伴う肺癌, 中枢神経系転移	遠隔転移を伴う肺癌,中枢神経系転移		遠隔転移を伴う肺癌	不明	死亡
						間質性肺疾患	不明	未回復
4	男性	60 歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物,間質性肺疾患		間質性肺疾患	69	軽快
5	男性	71 歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異,非小 細胞肺癌第 4 期	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異,非 小細胞肺癌第 4 期		肺塞栓症	不明	死亡
6	男性	65 歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	非小細胞肺癌第 4 期,間質性肺疾患,K- r a s 遺伝子変異,タバコ使用者,アルコ ール摂取,放射線療法		肝酵素上昇	23	回復
7	女性	60 歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		食道癌	不明	不明
						非小細胞肺癌	67	不明
8	女性	67 歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異,脊 椎転移,心サルコイドーシス,脂質異常症, 骨壊死,非タバコ使用者,化学療法	ブレガバリン, クラリスロマイシン, アセトアミノフェン, クエン酸第一鉄 ナトリウム, ルビプロストン, ロキソ プロフェンナトリウム水和物, アジル サルタン, ビソプロロールフマル酸塩, ブレドニゾロン酢酸エステル, ランソ プラゾール, プラバスタチンナトリウ ム, アルファカルシドール, アムロジ ピンベシル酸塩, L-アスパラギン酸 カリウム, レボフロキサシン水和物	心電図 Q T 間隔異常	14	回復
						心電図 Q T 間隔異常	115	回復
						急性腎障害	10	回復
9	不明	72 歳	適応症不明の製品使用			アラニンアミノトランス フェラーゼ増加	28	不明

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
						アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ増加	28	不明
						血中クレアチニン増加	不明	不明
						血中ビリルビン増加	28	不明
10	男性	70歳代	K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺癌	K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺癌		非小細胞肺癌	不明	未回復
11	男性	76歳	K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺癌第3期	K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺癌第3期,高尿酸血症,高血圧,単径ヘルニア,関節痛,脂漏性皮膚炎,リウマチ性多発筋痛,慢性腎臓病,高血圧,便秘,痛風,緊張性膀胱,良性前立腺肥大症,痔核,内分泌障害,タバコ使用者,アルコール摂取,B型肝炎	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え),タダラフィル,プレドニゾン,ベンズブロマロン,クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物,アムロジピンベシル酸塩,酸化マグネシウム,タムスロシン塩酸塩,レボチロキシナトリウム水和物,ナフトピジル,プレドニゾン,リセドロン酸ナトリウム水和物,アジルサルタン,ケトプロフェン,トラマドール塩酸塩,クロベタゾン酪酸エステル	肺臓炎	102	回復
12	男性	73歳	再発非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変異	再発非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変異		非小細胞肺癌	不明	不明
13	男性	62歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,2型糖尿病,高脂血症,気胸,副鼻腔嚢胞,痔核	ファモチジン,プレドニゾン,コデインリン酸塩水和物	下痢	30	回復
						痔出血	30	回復
14	女性	62歳	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変異		播種性血管内凝固	不明	軽快
15	女性	60歳代	K-ras 遺伝子変異,再発非小細胞肺癌	K-ras 遺伝子変異,再発非小細胞肺癌,骨転移,中枢神経系転移,化学療法	オキシコドン塩酸塩水和物,酸化マグネシウム	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	12	回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	12	回復
16	男性	62歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,腺癌		気胸	不明	回復
17	男性	76歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,肺腺癌,慢性腎臓病,膀胱癌,高血圧,2型糖尿病,脂質異常症,大腿骨頸部骨折,脳梗塞,間質性肺疾患,呼吸困難,無力症,疲労,悪液質,捻髪音	セレコキシブ,エソメプラゾールマグネシウム水和物,沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグ	間質性肺疾患	61	軽快

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
					ネシウム, ロキソプロフェンナトリウム水和物			
18	男性	63歳	非小細胞肺癌	再発非小細胞肺癌	メトクロプラミド, フェンタニルクエン酸塩	非小細胞肺癌	36	未回復
19	男性	76歳	非小細胞肺癌第4期	非小細胞肺癌第4期		非小細胞肺癌	不明	不明
20	男性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	不明	未回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	不明	未回復
21	男性	60歳代	K-ras遺伝子変異, 非小細胞肺癌	K-ras遺伝子変異, 非小細胞肺癌, 血栓症		呼吸不全	不明	不明
						胸水	不明	未回復
22	男性	70歳代	非小細胞肺癌	K-ras遺伝子変異, 非小細胞肺癌		非小細胞肺癌	不明	不明
23	男性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌, 甲状腺障害, 甲状腺機能低下症	ウルソデオキシコール酸	肝機能異常	98	回復
24	男性	不明	K-ras遺伝子変異, 非小細胞肺癌第4期	K-ras遺伝子変異, 非小細胞肺癌第4期, 中枢神経系転移, 骨転移, 遠隔転移を伴う副腎癌, ECOGパフォーマンスステータス, タバコ使用者, アルコール摂取	濃グリセリン・果糖, デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム, アセトアミノフェン, オキシコドン塩酸塩水和物, ナルデメジントシル酸塩, オランザピン, レベチラセタム, エソメプラゾールマグネシウム水和物	死亡	不明	死亡
25	男性	50歳代	K-ras遺伝子変異, 非小細胞肺癌	非小細胞肺癌, K-ras遺伝子変異, 甲状腺機能低下症, てんかん, 中枢神経系転移	ベバシズマブ (遺伝子組換え), レベチラセタム, ラコサミド, アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	肝機能異常	29	回復
26	男性	70歳代	K-ras遺伝子変異, 再発非小細胞肺癌	K-ras遺伝子変異, 再発非小細胞肺癌, 化学療法		遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	不明	死亡
						COVID-19	不明	不明
27	男性	60歳代	非小細胞肺癌, K-ras遺伝子変異	非小細胞肺癌, K-ras遺伝子変異, 浮腫		非小細胞肺癌	不明	未回復
28	男性	70歳代	再発非小細胞肺癌	再発非小細胞肺癌, 間質性肺疾患, 中枢神経系転移		間質性肺疾患	不明	回復
29	男性	79歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		胸水	不明	死亡

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
30	男性	78歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,扁平上皮癌,2型糖尿病,深部静脈血栓症,甲状腺機能低下症,大腸ポリープ,タバコ使用者,アルコール中毒者, K-r a s 遺伝子変異	レバミピド, ペロスピロン塩酸塩水和物, フロセミド, スルピリド, レボチロキシナトリウム水和物, ダイフェン配合, ロキソプロフェンナトリウム水和物, モサプリドクエン酸塩水和物, レボカルニチン, 酸化マグネシウム, インスリン アスパルト (遺伝子組換え), インスリン デグルデク (遺伝子組換え), デキサメタゾン, エドキサバントシル酸塩水和物, オキシコドン塩酸塩水和物, オキシコドン塩酸塩水和物, アルギン酸ナトリウム, ナルデメジントシル酸塩	薬物性肝障害	56	未回復
31	男性	60歳代	K-r a s 遺伝子変異,非小細胞肺癌	K-r a s 遺伝子変異,非小細胞肺癌,化学療法		非小細胞肺癌	不明	不明
32	男性	75歳	再発非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	再発非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異		非小細胞肺癌	不明	未回復
33	男性	71歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	K-r a s 遺伝子変異,非小細胞肺癌,化学療法,心房細動,肺腺癌,慢性腎臓病,透析,腎梗塞,腎癌,非小細胞肺癌,予防	ワルファリンカリウム, ビソプロロール, ベラパミル塩酸塩, ジゴキシン	脳梗塞	47	回復したが後遺症あり
						プロトンポンプ阻害薬	47	回復
34	男性	79歳	K-r a s 遺伝子変異,非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	ランソプラゾール	脱水	16	回復
						食欲減退	16	回復
						悪心	16	回復
35	男性	64歳	再発非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	K-r a s 遺伝子変異,再発非小細胞肺癌,小細胞肺癌,胆道閉塞		非小細胞肺癌	6	不明
36	男性	不明	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		非小細胞肺癌	不明	不明
37	男性	76歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異,化学療法		肝機能異常	不明	回復
38	男性	69歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		倦怠感	不明	不明
						食欲減退	不明	不明

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
39	女性	70歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		肝機能異常	不明	軽快
40	男性	71歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	K-r a s 遺伝子変異,再発非小細胞肺 癌,腺癌,タバコ使用者,アルコール摂取	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウ ム	死亡	不明	死亡
						肺毒性	15	未回復
41	男性	80歳代	K-r a s 遺伝子変異	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異		肝機能異常	不明	回復
42	女性	60歳代	再発非小細胞肺癌	再発非小細胞肺癌		再発非小細胞肺癌	不明	不明

3. 市販後国内副作用発現件数一覧(本剤との関連が否定できない死亡症例)

集計期間に報告された死亡症例は6例6件でした。表3に市販後国内副作用発現件数一覧(本剤との関連が否定できない死亡症例)をお示しします。

表3 市販後国内副作用発現件数一覧(本剤との関連が否定できない死亡症例)

No. (表2 国内重篤症 例一覧のNo)	性別	年齢	使用理由	副作用名 (基本語)	転帰	投与開始日か ら発現までの 期間(日)	最終投与から死亡ま での期間(日)
1 (3)	男性	70歳代	遠隔転移を伴う肺癌,中枢神経系転移	遠隔転移を伴う肺癌	死亡	不明	2
				間質性肺疾患	未回復	不明	
2 (5)	男性	71歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異, 非小細胞肺癌第4期	肺塞栓症	死亡	不明	不明
3 (24)	男性	不明	K-r a s 遺伝子変異,非小細胞肺癌 第4期	死亡	死亡	不明	不明
4 (26)	男性	70歳代	K-r a s 遺伝子変異,再発非小細胞 肺癌	遠隔転移を伴う非小細胞肺癌	死亡	不明	不明
				COVID-19	不明	不明	
				食欲減退	回復	不明	
				下痢	回復	不明	
				悪心	回復	不明	
5 (29)	男性	79歳	非小細胞肺癌	胸水	死亡	不明	18
				倦怠感	不明	不明	
6 (40)	男性	71歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	死亡	死亡	不明	不明
				肺毒性	未回復	15	

4. 集計期間に収集された医薬品リスク管理計画書における安全性検討事項

本剤の医薬品リスク管理計画書（RMP）では、「肝機能障害」及び「間質性肺疾患」を重要な特定されたリスク、「肝機能障害患者への投与」を重要な不足情報としております。集計期間に収集された「肝機能障害」、「間質性肺疾患」及び「肝機能障害患者への投与」の症例情報を以下にお示いたします。

(1) 肝機能障害※1

集計期間に報告された肝機能障害関連事象は 37 例 53 件でした。表 4-1 に肝機能障害関連事象一覧をお示します。

※1：肝障害 SMQ（MedDRA 標準検索式）

表 4-1 肝機能障害関連事象一覧

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
1	女性	70 歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物		肝機能異常	重篤	15	回復
2	女性	77 歳				血中アルカリホスファターゼ増加	非重篤	469	回復
3	男性	65 歳	非小細胞肺癌, K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌第 4 期, 間質性肺疾患, K-ras 遺伝子変異, タバコ使用者, アルコール摂取, 放射線療法		肝酵素上昇	重篤	23	回復
4	女性	67 歳	非小細胞肺癌, K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌, K-ras 遺伝子変異, 脊椎転移, 心サルコイドーシス, 脂質異常症, 骨壊死, 非タバコ使用者, 化学療法	プレガバリン, クラリスロマイシン, アセトアミノフェン, クエン酸第一鉄ナトリウム, ルビプロストン, ロキソプロフェンナトリウム水和物, アジルサルタン, ビソプロロールフマル酸塩, プレドニゾロン酢酸エステル, ランソプラゾール, プラバスタチンナトリウム, アルファカルシドール, アムロジピンベシル酸塩, L-アスパ	肝機能異常	非重篤	不明	不明
						アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	115	回復

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	重篤度	投与開始日から発現までの期間(日)	転帰
					ラギン酸カリウム, レボフロキサシン水和物				
5	不明	72歳	適応症不明の製品使用			アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	重篤	28	不明
						アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	重篤	28	不明
						血中ビリルビン増加	重篤	28	不明
6	不明	70歳代	非小細胞肺癌	K-ras 遺伝子変異, 非小細胞肺癌		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	未回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	未回復
7	男性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		肝機能異常	非重篤	不明	回復
8	男性	74歳	非小細胞肺癌第4期, K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌第4期, 感覚鈍麻, 振戦, K-ras 遺伝子変異, 高血圧, 高尿酸血症, タバコ使用者, アルコール摂取, 肺転移, 胸膜転移, 化学療法	エピナスチン塩酸塩, フェブキソスタット, アムロジピンベシル酸塩, ビソプロロールフマル酸塩, タムスロシン塩酸塩, シロドシン, ベニジピン塩酸塩, サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物, エソメプラゾールマグネシウム水和物, 鎮咳配合剤(1)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	22	回復
						γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	非重篤	22	回復
						肝機能異常	非重篤	22	回復
9	男性	62歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌, 2型糖尿病, 高脂血症, 気胸, 副鼻腔嚢胞, 痔核	ファモチジン, プレドニゾン, コデインリン酸塩水和物	肝機能異常	非重篤	0	回復
10	男性	74歳	非小細胞肺癌, K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌, 慢性胃炎, 胃潰瘍, 高コレステロール血症, 高血圧, 糖尿病, 狭心症, 脳梗塞, 肝転移, K-ras 遺伝子変異, タバコ使用者, アルコール摂取, 化学療法, 非小細胞肺癌第3期, 肺葉切除	L-カルボシステイン, アンプロキソール塩酸塩, アスピリン, 硝酸イソソルビド, ジルチアゼム塩酸塩, ビルダグリブチン・メトホルミン塩酸塩配合, グリメピリド	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
						血中アルカリホスファターゼ増加	非重篤	不明	回復
11	女性	69歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		肝機能異常	非重篤	不明	軽快

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
12	女性	60歳代	K-ras遺伝子変異, 再発非小細胞肺癌	K-ras遺伝子変異,再発非小細胞肺癌,骨転移,中枢神経系転移,化学療法	オキシコドン塩酸塩水和物, 酸化マグネシウム	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	重篤	12	回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	重篤	12	回復
13	男性	76歳	非小細胞肺癌第4期	非小細胞肺癌第4期		肝障害	非重篤	不明	不明
14	男性	81歳	再発非小細胞肺癌,K-ras遺伝子変異	再発非小細胞肺癌,K-ras遺伝子変異,2型糖尿病,高血圧,脂質異常症,高尿酸血症,心室性期外収縮	シタグリブチンリン酸塩水和物,シンバスタチン, アムロジピンベシル酸塩, アロプリノール, ミグリトール, ビソプロロールフマル酸塩	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	62	回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	62	回復
15	男性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	重篤	不明	未回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	重篤	不明	未回復
16	男性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,甲状腺障害,甲状腺機能低下症	ウルソデオキシコール酸	肝機能異常	重篤	98	回復
						肝機能異常	非重篤	不明	回復
17	女性	71歳	非小細胞肺癌	B型肝炎,K-ras遺伝子変異,非小細胞肺癌,下痢	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	肝機能異常	非重篤	56	回復
18	男性	50歳代	再発非小細胞肺癌,K-ras遺伝子変異	再発非小細胞肺癌,K-ras遺伝子変異,化学療法,癌疼痛		肝機能異常	非重篤	16	回復
19	男性	50歳代	K-ras遺伝子変異, 非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,K-ras遺伝子変異,甲状腺機能低下症,てんかん,中枢神経系転移	ベバシズマブ(遺伝子組換え),レベチラセタム, ラコサミド, アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	肝機能異常	重篤	29	回復
20	不明	75歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,肝障害		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	51	不明
						肝障害	非重篤	不明	軽快
21	女性	不明	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		肝機能異常	非重篤	不明	不明

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
22	男性	78歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,扁平上皮癌,2型糖尿病,深部静脈血栓症,甲状腺機能低下症,大腸ポリープ,タバコ使用者,アルコール中毒者,K-r a s 遺伝子変異	レバミピド, ペロスピロン塩酸塩水和物, フロセミド, スルビリド, レボチロキシナトリウム水和物, スルファメトキサゾール・トリメトプリム, ロキソプロフェンナトリウム水和物, モサブリドクエン酸塩水和物, レボカルニチン, 酸化マグネシウム, インスリンアスパルト (遺伝子組換え), インスリン デグルデク (遺伝子組換え), デキサメタゾン, エドキサバントシル酸塩水和物, オキシコドン塩酸塩水和物, オキシコドン塩酸塩水和物, アルギン酸ナトリウム, ナルデメジントシル酸塩	薬物性肝障害	重篤	56	未回復
23	不明	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
						アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
24	女性	70歳代	K-r a s 遺伝子変異, 肺の悪性新生物	肺の悪性新生物, K-r a s 遺伝子変異		肝機能検査値上昇	非重篤	不明	不明
25	女性	70歳代	再発非小細胞肺癌	再発非小細胞肺癌, 下痢		肝機能異常	非重篤	61	不明
26	男性	80歳代	肺の悪性新生物, K-r a s 遺伝子変異	肺の悪性新生物, K-r a s 遺伝子変異		血中ビリルビン増加	非重篤	不明	不明
27	男性	60歳代	K-r a s 遺伝子変異, 非小細胞肺癌	K-r a s 遺伝子変異, 非小細胞肺癌, 糖尿病, 高血圧, 高コレステロール血症		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	未回復
						アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	未回復

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
28	男性	76歳	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変 異,化学療法		肝機能異常	重篤	不明	回復
29	男性	59歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,肝転移,副腎転移		アスパラギン酸アミノト ランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	不明
						アラニンアミノトランス フェラーゼ増加	非重篤	不明	不明
30	男性	72歳	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変 異		肝酵素上昇	非重篤	30	軽快
31	女性	70歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌		肝機能異常	重篤	不明	軽快
32	男性	64歳	K-ras 遺伝子変異, 非小細胞肺癌	K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺 癌第4期,高血圧,慢性皮膚エリテマ トーデス,タバコ使用者,非小細胞肺 癌	カンデサルタン シレキセチル	肝障害	非重篤	28	軽快
33	女性	70歳代	K-ras 遺伝子変異, 非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変 異,化学療法		肝機能異常	非重篤	不明	回復
34	女性	80歳	K-ras 遺伝子変異, 非小細胞肺癌	K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺 癌,胃潰瘍,関節痛,不安障害,不眠症, 末梢性ニューロパチー,タバコ使用 者,アルコール摂取,肺切除,肺葉切 除	ラベプラゾールナトリウム, L- カルボシステイン, アトルバスタ チンカルシウム水和物, ロキソブ ロフェンナトリウム水和物, エチ ゾラム, プロチゾラム	肝機能異常	非重篤	57	回復
35	男性	60歳代	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,免疫系障害		肝機能異常	非重篤	不明	回復
36	女性	68歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,疾患進行		肝機能異常	非重篤	40	軽快
37	男性	80歳代	K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変 異		肝機能異常	重篤	不明	回復

(2) 間質性肺疾患※2

集計期間に報告された間質性肺疾患関連事象は7例7件でした。表4-2に間質性肺疾患関連事象一覧をお示しします。

※2：間質性肺疾患 SMQ (MedDRA 標準検索式)

表4-2 間質性肺疾患関連事象一覧

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
1	女性	64歳				肺臓炎	非重篤	73	回復
2	男性	70歳代	遠隔転移を伴う肺癌, 中枢神経系転移	遠隔転移を伴う肺癌,中枢神経系転移		間質性肺疾患	重篤	不明	未回復
3	男性	60歳代	肺の悪性新生物	肺の悪性新生物,間質性肺疾患		間質性肺疾患	重篤	69	軽快
4	男性	76歳	K-r a s 遺伝子変異,非小細胞肺癌第3期	K-r a s 遺伝子変異,非小細胞肺癌第3期,高尿酸血症,高血圧,鼠径ヘルニア,関節痛,脂漏性皮膚炎,リウマチ性多発筋痛,慢性腎臓病,高血圧,便秘,痛風,緊張性膀胱,良性前立腺肥大症,痔核,内分泌障害,タバコ使用者,アルコール摂取,B型肝炎	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え),タダラフィル,プレドニゾロン,ベンズブロマロン,クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物,アムロジピンベシル酸塩,酸化マグネシウム,タムスロシン塩酸塩,レボチロキシナトリウム水和物,ナフトピジル,プレドニゾロン,リセドロン酸ナトリウム水和物,アジルサルタン,ケトプロフェン,トラマドール塩酸塩,クロベタゾン酪酸エステル	肺臓炎	重篤	102	回復
5	男性	76歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,肺腺癌,慢性腎臓病,膀胱癌,高血圧,2型糖尿病,脂質異常症,大腿骨頸部骨折,脳梗塞,間質性肺疾患,呼吸困難,無力症,疲労,悪液質,捻髪音	セレコキシブ,エソメプラゾールマグネシウム水和物,沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム,ロキソプロフェンナトリウム水和物	間質性肺疾患	重篤	61	軽快
6	男性	70歳代	再発非小細胞肺癌	再発非小細胞肺癌,間質性肺疾患,中枢神経系転移		間質性肺疾患	重篤	不明	回復
7	男性	71歳	非小細胞肺癌,K-r a s 遺伝子変異	K-r a s 遺伝子変異,再発非小細胞肺癌,腺癌,タバコ使用者,アルコール摂取	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	肺毒性	重篤	15	未回復

(3) 肝機能障害患者への投与※3

集計期間に報告された肝機能障害患者へ投与され副作用が発現した症例は 5 例 14 件でした。表 4-3 に肝機能障害患者へ投与され副作用が発現した症例一覧をお示しします。

※3： HLG7 肝および肝胆道系障害、HLGT 肝胆道系新生物、HLT 肝胆道系機能診断法

表 4-3 肝機能障害患者へ投与され副作用が発現した症例一覧

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
1	男性	76 歳	K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺癌第 3 期	K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺癌第 3 期,高尿酸血症,高血圧,単径ヘルニア,関節痛,脂漏性皮膚炎,リウマチ性多発筋痛,慢性腎臓病,高血圧,便秘,痛風,緊張性膀胱,良性前立腺肥大症,痔核,内分泌障害,タバコ使用者,アルコール摂取,B型肝炎	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え),タグラフィル,プレドニゾロン,ベンズブロマロン,クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物,アムロジピンベシル酸塩,酸化マグネシウム,タムスロシン塩酸塩,レボチロキシンナトリウム水和物,ナフトピジル,プレドニゾロン,リセドロン酸ナトリウム水和物,アジルサルタン,ケトプロフェン,トラマドール塩酸塩,クロバタゾン酪酸エステル	肺臓炎	重篤	102	回復
						背部痛	非重篤	2	未回復
2	男性	74 歳	非小細胞肺癌,K-ras 遺伝子変異	非小細胞肺癌,慢性胃炎,胃潰瘍,高コレステロール血症,高血圧,糖尿病,狭心症,脳梗塞,肝転移,K-ras 遺伝子変異,タバコ使用者,アルコール摂取,化学療法,非小細胞肺癌第 3 期,肺葉切除	L-カルボシステイン,アンプロキソール塩酸塩,アスピリン,硝酸イソソルビド,ジルチアゼム塩酸塩,ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩配合,グリメピリド	食欲減退	非重篤	28	軽快
						アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	回復
						血中アルカリホスファターゼ増加	非重篤	不明	回復
3	女性	71 歳	非小細胞肺癌	B型肝炎,K-ras 遺伝子変異,非小細胞肺癌,下痢	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	肝機能異常	非重篤	56	回復
						下痢	非重篤	109	軽快
4	不明	75 歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,肝障害		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	51	不明
						肝障害	非重篤	不明	軽快
5	男性	59 歳	非小細胞肺癌	非小細胞肺癌,肝転移,副腎転移		貧血	非重篤	不明	不明
						下痢	非重篤	不明	不明

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (基本語)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
						アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	不明
						アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	非重篤	不明	不明

【副作用収集状況をご参照される際にご留意いただきたいこと】

- ・ 調査単位期間 2022年1月20日～2022年10月19日に国内安全性データベースに入力された症例の発現件数となります。
- ・ 本情報は、ご報告いただいた情報を速やかにお伝えすることを目的としており、今後の調査の進行、詳細情報の検討により副作用名や因果関係等が変更となることがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。
- ・ 副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J version 25.0) の基本語 (PT : Preferred Terms) に読替えて集計しております。