

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間：2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
1	女性	80歳代	0	原疾患 合併症 慢性期慢性骨髄性白血病 高血圧	慢性期	スプリセル アムロジピンベシル酸塩	心不全 全身性浮腫	あり あり	18日 18日	死亡 死亡	全身性浮腫 急性心不全
2	女性	50歳代	1	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 既往歴 慢性期慢性骨髄性白血病 アレルギー性鼻炎 急性心筋梗塞 うっ血性心不全 狭心症 ヘモクロマトーシス 下肢筋肉痛 慢性肝炎 胃潰瘍 閉塞性動脈硬化症 高尿酸血症 高血圧 既往歴 口腔カンジダ症	慢性期	スプリセル アスピリン アロプリノール イダルビシン塩酸塩 シタラビン ニザチジン フロセミド	敗血症 血小板数減少 発熱性好中球減少症 播種性血管内凝固 悪性新生物進行	あり あり あり あり なし	42日 134日 228日 284日 --	死亡 未回復 回復(33日目) 未回復 死亡	敗血症 悪性新生物進行
3	女性	60歳代	0	原疾患 合併症 既往歴 急性リンパ性白血病 2型糖尿病 消化管出血		スプリセル シタラビン デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム プレドニゾン ミチグリニドカルシウム水和物 メトトレキサート ラベプラゾールナトリウム	血小板数減少 好中球減少症 貧血 発熱性好中球減少症 白血球数減少 敗血症 悪性新生物進行	あり あり あり あり あり あり なし	357日 357日 364日 371日 637日 671日 --	未回復(364日目) 未回復(126日目) 未回復(119日目) 軽快(11日目) 未回復(84日目) 死亡(50日目) 死亡	敗血症 急性リンパ性白血病
4	男性	70歳代	1	原疾患 既往歴 既往歴 その他 慢性期慢性骨髄性白血病 高脂血症 高血圧 アレルギー	慢性期	スプリセル	喉頭癌 死亡	あり あり	611日 --	未回復 死亡	
5	女性	不明	2	原疾患 急性リンパ性白血病		スプリセル	硬膜下血腫	あり	--	死亡	急性硬膜下血腫
6	女性	80歳代	1	原疾患 合併症 既往歴 急性リンパ性白血病 高血圧 狭心症		スプリセル	胸水 誤嚥性肺炎 発熱 血小板数減少 胃腸出血 悪性新生物進行	あり あり あり あり あり なし	158日 158日 158日 164日 166日 --	軽快(4日目) 軽快(4日目) 軽快(4日目) 未回復 死亡 死亡	急性リンパ性白血病
7	女性	30歳代	0	原疾患 合併症 既往歴 慢性期慢性骨髄性白血病 子宮頸部癌 アトピー性皮膚炎	慢性期	スプリセル アセトアミノフェン クエン酸第一鉄ナトリウム レバミピド	子宮頸部癌 心不全 肺動脈性肺高血圧症 発疹 心肺停止 胸水 心嚢液貯留	なし あり あり あり あり あり あり	956日 1011日 1011日 1014日 1015日 -- --	未回復 死亡 死亡(12日目) 未回復 未回復 不明 不明	肺動脈性肺高血圧症
8	男性	70歳代	2	原疾患 合併症 慢性骨髄性白血病 肺癌	急性期	スプリセル	死亡	あり	--	死亡	
9	女性	50歳代	1	原疾患 急性リンパ芽球性白血病		スプリセル	肺炎	あり	--	死亡	

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載



副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
14	男性	80歳代	0	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 腎機能障害 合併症 貧血 合併症 心筋梗塞 合併症 高尿酸血症 合併症 低コレステロール血症 合併症 浮腫 合併症 狭心症 合併症 血小板減少 合併症 食後低血糖 合併症 高血圧	移行期	スプリセル アスピリン カルベジロール スピロノラクトン フロセミド ベンズプロマロン ボグリボース ロスバスタチンカルシウム	胃腸出血 血小板数減少 脳出血 貧血	あり あり あり あり	-- -- -- --	軽快(14日目) 回復(124日目) 死亡 回復(50日目)	脳出血
15	男性	70歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 心房細動 合併症 心不全 合併症 貧血 合併症 糖尿病 合併症 肥満 合併症 高血圧		スプリセル シタラビン 心房細動 スルファメトキサゾール・トリメトプリム センノシド デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム ピンクリスチン硫酸塩 プレドニゾン フロセミド ベンズプロマロン メトトレキサート ラベプラゾールナトリウム ワルファリンカリウム 酸化マグネシウム 耐性乳酸菌製剤(2)	呼吸不全	あり	271日	死亡	原因不明の死亡
16	女性	70歳代	0	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 薬物アレルギー 合併症 貧血 合併症 発疹 合併症 肺炎	移行期	スプリセル	肺炎 悪性新生物進行	あり なし	-- --	死亡 死亡	慢性骨髄性白血病
17	女性	70歳代	0	原疾患 再発急性リンパ芽球性白血病 合併症 浮腫 合併症 気管支喘息 合併症 糖尿病 合併症 逆流性食道炎 合併症 低カリウム血症 既往歴 薬物アレルギー		スプリセル イトラコナゾール オメプラゾール プレドニゾン フロセミド レボフロキサシン水和物 塩化カリウム	血小板数減少 好中球数減少 白血球数減少 貧血 全身性浮腫 発疹 胃腸出血 悪性新生物	あり あり あり あり あり あり あり なし	16日 16日 16日 16日 76日 76日 195日 --	未回復 未回復 未回復 未回復 回復(5日目) 回復(15日目) 死亡 死亡	急性リンパ芽球性白血病 胃腸出血
18	男性	60歳代	0	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 貧血 既往歴 脳梗塞	急性期	スプリセル ピンクリスチン硫酸塩 プレドニゾン酢酸エステル	敗血症	あり	188日	死亡	敗血症

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
19	男性	70歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 浮腫 合併症 慢性胃炎 合併症 逆流性食道炎 合併症 前立腺肥大 合併症 便秘 合併症 メニエール病 合併症 発熱性好中球減少症 合併症 敗血症 合併症 急性循環不全 合併症 脳転移 既往歴 薬物アレルギー 既往歴 白内障		スプリセル アセタゾラミド シタラビン センノシド ピラルピシン塩酸塩 ピンクリスチン硫酸塩 ファモチジン プレドニゾロン酢酸エステル フロセミド メトトレキサート レノグラスチム(遺伝子組換え)	発熱性好中球減少症 汎血球減少症 敗血症 循環虚脱	あり あり あり あり	55日 65日 66日 70日	未回復 死亡 死亡 死亡	汎血球減少症 敗血症 急性循環不全
20	男性	60歳代	2	原疾患 急性リンパ性白血病 既往歴 糖尿病 既往歴 脳梗塞 既往歴 心筋梗塞 既往歴 喫煙者 既往歴 深部静脈血栓症		スプリセル	胃腸出血 プリンツメタル狭心症 心室性不整脈	あり あり あり	97日 98日 98日	不明 死亡 死亡	心室性不整脈 冠攣縮性狭心症
21	男性	80歳代	1	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 貧血 合併症 血小板減少	急性期	スプリセル	硬膜下出血 悪性新生物進行	あり なし	159日 --	死亡 死亡	慢性骨髄性白血病 硬膜下出血
22	男性	80歳代	2	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 肝障害 合併症 腎機能障害 合併症 貧血 既往歴 肺炎 既往歴 腎癌 既往歴 薬剤耐性	CML急性期	スプリセル	肺炎 急性呼吸窮迫症候群	あり あり	8日 14日	死亡 死亡	肺炎 ARDS
23	女性	70歳代	0	原疾患 慢性骨髄性白血病	移行期	スプリセル	胃腸出血	あり	--	死亡	胃腸出血
24	男性	50歳代	0	原疾患 慢性期慢性骨髄性白血病 合併症 皮疹 既往歴 W P W症候群 既往歴 薬物アレルギー 既往歴 小児喘息	慢性期	スプリセル イダルピシン塩酸塩 シタラビン ダルテパリンナトリウム メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	好中球数減少 好中球減少性感染 胸水	あり あり あり	23日 46日 67日	不明 不明 死亡	呼吸不全 胸水 胸腔内出血

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
25	男性	60歳代	4	原疾患 合併症 合併症 合併症	急性リンパ性白血病	スプリセル L-アスパラギナーゼ ガベキサートメシル酸塩 ドキシソルビシン塩酸塩 ドパミン塩酸塩 トロンボモデュリン アルファ (遺伝子組換え) ピンクリスチン硫酸塩 フルコナゾール プレドニゾン フロセミド マキシビーム ミカファンギンナトリウム メロペネム水和物	筋肉内出血 下痢 血便排泄 好中球数減少 白血球数減少 胃腸出血 肺出血 血小板数減少 腎機能障害 貧血	あり あり あり あり あり あり あり あり あり あり	1日 5日 5日 10日 10日 15日 17日 -- -- --	未回復 軽快(13日目) 軽快(13日目) 未回復 未回復 死亡 死亡 未回復 未回復 未回復	肺出血 胃腸出血
26	男性	30歳代	1	原疾患	慢性骨髄性白血病	スプリセル	脳出血	あり	1日	死亡	脳出血 心停止
27	男性	60歳代	0	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 既往歴 既往歴 既往歴	慢性骨髄性白血病	スプリセル アセトアミノフェン オメプラゾールナトリウム カルペリチド (遺伝子組換え) グルコン酸カルシウム水和物 ノルアドレナリン ヒトインスリン (遺伝子組換え) ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ベラパミル塩酸塩 乾燥濃縮人アンチトロンビン3	急性肝炎 敗血症 肝性昏睡 急性腎不全 脳出血	あり あり なし あり なし	303日 306日 308日 313日 322日	死亡 回復 未回復 死亡 死亡	薬物性肝障害 脳出血 急性腎不全 急性肝炎
28	男性	70歳代	2	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 既往歴 既往歴	慢性骨髄性白血病	スプリセル イルソグラジンマレイン酸塩 エボエチン ベータ (遺伝子組換え) スピロノラクトン スルファメトキサゾール・トリメトプリム ヒドロコルチゾン ファモチジン フロセミド ペンタミジンイセチオン酸塩 ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール レボチロキシンナトリウム水和物 塩化カリウム 耐性乳酸菌製剤 (2)	高尿酸血症 胸水 気胸 肺炎 急性呼吸不全	なし あり なし あり あり	239日 435日 837日 839日 847日	未回復 未回復 軽快(11日目) 未回復 死亡	急性呼吸不全

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\*2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
29	女性	90歳代	2	原疾患 既往歴 慢性骨髄性白血病 くも膜下出血	慢性期	スプリセル	完全房室ブロック 血中クレアチニン異常 血中尿酸異常 血中尿素異常 心不全 血中カリウム異常	あり あり あり あり あり あり	7日 8日 8日 8日 10日 11日	回復(5日目) 回復(4日目) 未回復 未回復 死亡 未回復	心不全
30	男性	70歳代	1	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 既往歴 既往歴 既往歴 慢性骨髄性白血病 心疾患 高血圧 脳血管疾患の後遺症 不眠 便秘 糖尿病 慢性胃炎 症候性てんかん 薬物アレルギー 肝細胞癌 くも膜下出血	慢性期	スプリセル アズレンスルホン酸Na水和物・L-グルタミン アムロジピンベシル酸塩 センナ・センナ実 ゾピクロン トリアゾラム バルサルタン プレドニゾン ボグリボース	気管支肺炎 胸水 心肺停止 脳梗塞	なし あり あり あり	10日 57日 71日 -	軽快(6日目) 未回復 死亡 死亡	脳梗塞 心肺停止
31	女性	80歳代	1	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 既往歴 慢性骨髄性白血病 関節リウマチ 帯状疱疹 不眠症 高カリウム血症 味覚障害 薬物アレルギー	急性期	スプリセル D-ソルビトール アシクロビル オメプラゾールナトリウム スルファメトキサゾール・トリメトプリム ゾピクロン ゾルピデム酒石酸塩 バラシクロビル塩酸塩 フェブキシスタット フルコナゾール プレガバリン プレドニゾン ポリスチレンスルホン酸カルシウム メコバラミン ランソプラゾール	血小板数減少 好中球数減少 白血球数減少 貧血 肺胞出血	あり あり あり あり あり	6日 6日 6日 9日 17日	未回復 未回復 未回復 未回復 死亡	肺胞出血
32	女性	90歳代	1	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 既往歴 既往歴 慢性骨髄性白血病 慢性腎機能障害 浮腫 胸水 高血圧 慢性骨髄性白血病 胃癌	慢性期	スプリセル アスピリン・ダイアルミネート アムロジピンベシル酸塩 フロセミド ポリスチレンスルホン酸カルシウム	腎不全	あり	29日	死亡(217日目)	慢性腎不全

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
33	男性	60歳代	4	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 前立腺肥大症 合併症 中枢性尿崩症 合併症 僧帽弁閉鎖不全症 合併症 慢性咽頭炎 合併症 甲状腺の良性新生物 合併症 発疹 合併症 肺炎 合併症 高脂血症 合併症 高血圧		スプリセル シタラビン メトトレキサート	血小板数減少 腫瘍崩壊症候群	あり なし	3日 3日	死亡 死亡	中枢神経系白血病 腫瘍崩壊症候群 D I C
34	女性	60歳代	0	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 高血圧 合併症 全身性炎症反応症候群 合併症 慢性B型肝炎 合併症 好中球減少症 合併症 白血球増加症 合併症 胸水 合併症 貧血 その他 薬物アレルギー	急性期	スプリセル アシクロビル アムロジピンベシル酸塩 エンテカビル水和物 セフトラジジム水和物 トブラマイシン プレドニゾロン ポリコナゾール ランソプラゾール 塩化カリウム	好中球数減少 アレルギー性輸血反応 胸水 ヘルペスウイルス肺炎 肺炎	あり なし あり あり あり	5日 5日 274日 295日 319日	未回復 不明 軽快(39日目) 未回復 死亡	肺炎
35	女性	70歳代	0	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 便秘		スプリセル ピンクリスチン硫酸塩 プレドニゾロン酢酸エステル 酸化マグネシウム	播種性血管内凝固 ストレス心筋症	なし あり	1日 107日	軽快(5日目) 死亡	たこつぼ型心筋症
36	男性	80歳代	2	原疾患 移行期慢性骨髄性白血病 合併症 心房細動 合併症 慢性心不全 合併症 拡張型心筋症	移行期	スプリセル シタラビン ドパミン塩酸塩	心不全 悪性新生物進行	あり なし	3日 --	死亡 死亡	慢性骨髄性白血病 心不全
37	男性	70歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 貧血 合併症 播種性血管内凝固		スプリセル タズバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム トロンボモデュリン アルファ (遺伝子組換え) プレドニゾロン	間質性肺疾患	あり	17日	死亡	間質性肺疾患

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載





副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
40	女性	50歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 非喫煙者 合併症 ビタミン欠乏症 合併症 低マグネシウム血症 合併症 低血圧 合併症 下痢 合併症 喘息 合併症 高尿酸血症 合併症 糖尿病 合併症 低カリウム血症 合併症 浮腫 合併症 湿疹 合併症 咽頭炎 既往歴 子宮頸部癌		スプリセル アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 アロプリノール カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 グリベンクラミド シプロフロキサシン スルファメトキサゾール・トリメトプリム タクロリムス水和物 ツロブテロール ドパミン塩酸塩 ヒトインスリン(遺伝子組換え) ファモチジン ブドウ糖 プレドニゾン フロセミド プロチゾラム ポリコナゾール メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムリドカイン リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12 レボフロキサシン水和物 ロペラミド塩酸塩 維持液(3) 塩化カリウム 開始液(1) 術後回復液(2) 生理食塩液 乳酸リンゲル液 尿素 硫酸マグネシウム水和物	間質性肺疾患 血小板数減少 血尿 肺出血 リンパ球数減少 貧血 血栓性微小血管症	あり あり なし あり あり あり なし	6日 6日 10日 13日 14日 18日 18日	死亡 未回復 未回復 死亡 未回復 未回復 未回復	肺出血 間質性肺疾患
41	男性	80歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病		スプリセル アミトリプチリン塩酸塩 アロプリノール イトラコナゾール ベタメタゾン メシル酸ガレノキサシン水和物	血小板数減少 皮下出血 好中球数減少 白血球数減少 胸水 貧血 発熱性好中球減少症 悪性新生物進行	あり あり あり あり あり あり なし	6日 6日 16日 16日 17日 18日 19日 -	死亡 未回復 軽快(18日目) 軽快(175日目) 回復(12日目) 軽快(173日目) 回復(17日目) 死亡	肺真菌症 血小板減少 急性リンパ性白血病
42	男性	50歳代	0	原疾患 移行期慢性骨髄性白血病 合併症 高血圧 合併症 高尿酸血症 合併症 便秘 既往歴 脳幹出血	移行期	スプリセル アムロジピンベシル酸塩 アロプリノール カンデサルタン シレキセチル フルスルチアミン 酸化マグネシウム	脳出血	あり	823日	死亡	小脳出血

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間：2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
43	女性	50歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病		スプリセル イトラコナゾール シタラビン シプロフロキサシン スルファメトキサゾール・トリメトプリム ダルテパリンナトリウム ドリベネム水和物 ホスカルネットナトリウム水和物 ホリナートカルシウム メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム メトトレキサート	血中乳酸脱水素酵素増加 白血球数減少 肺炎 血小板数減少 貧血 播種性血管内凝固	あり あり あり あり あり あり	10日 43日 105日 107日 107日 116日	未回復 回復(74日目) 死亡 未回復 未回復 未回復	呼吸不全
44	男性	20歳代	0	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 血小板減少 合併症 貧血		スプリセル イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム パズフロキサシンメシル酸塩 ミカファンギンナトリウム メロベネム水和物	肺炎 急性リンパ性白血病	あり なし	54日 -	死亡 死亡	肺炎 急性リンパ性白血病
45	男性	70歳代	3	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 貧血 合併症 浮腫 合併症 皮膚潰瘍 合併症 2型糖尿病 合併症 低カリウム血症 合併症 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 合併症 単純ヘルペス 既往歴 甲状腺機能亢進症	急性期	スプリセル アシクロビル オメプラゾール スクラルファート水和物 スピロノラクトン バンコマイシン塩酸塩 ピンクリスチン硫酸塩 フルコナゾール プレドニゾロン フロセミド ボグリボース 塩化カリウム	好中球数減少 貧血 血小板数減少 敗血症 白血球数減少 胃腸出血 悪性新生物進行	あり あり あり あり あり あり なし	13日 13日 16日 17日 18日 27日 28日	未回復 未回復 未回復 軽快(12日目) 未回復 死亡 死亡	慢性骨髄性白血病 消化管出血
46	男性	40歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 敗血症 既往歴 白内障 既往歴 十二指腸潰瘍		スプリセル アシクロビル シタラビン フルコナゾール プレドニゾロン メトトレキサート ランソプラゾール リセドロン酸ナトリウム水和物	好中球数減少 白血球数減少 敗血症性ショック 肺炎	あり あり あり あり	103日 103日 160日 160日	回復(11日目) 回復(11日目) 死亡 死亡	肺炎 敗血症性ショック

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\*2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
47	男性	50歳代	3	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 貧血 合併症 浮腫 合併症 体液貯留 合併症 白血球減少 合併症 血小板減少 合併症 低蛋白血症 合併症 低アルブミン血症 合併症 便秘	急性期	スプリセル アムホテリシンB イトラコナゾール ジノプロスト ドパミン塩酸塩 ドブタミン塩酸塩 トラネキサム酸 プレドニゾン プレドニゾン酢酸エステル ミカフエンギンナトリウム	胃腸出血 筋力低下 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 全身性浮腫 出血性ショック 多臓器不全 急性肺水腫 腎不全	あり あり あり あり あり あり なし なし	2日 2日 2日 2日 3日 4日 6日 6日	死亡 未回復 未回復 回復(6日目) 死亡 死亡 死亡 死亡	多臓器不全
48	男性	60歳代	1	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 腎機能障害 合併症 高血圧 合併症 糖尿病 合併症 頭痛 合併症 肛門周囲膿瘍	急性期	スプリセル アジスロマイシン水和物 アロプリノール エナラプリルマレイン酸塩 オメプラゾール カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 ジクロフェナクナトリウム セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 セフメタゾールナトリウム センノシド トラネキサム酸 ハイドレア ヒドロキシジン塩酸塩 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ピンクリスチン硫酸塩 フェントインナトリウム プレドニゾン プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン ペンタゾシン ポビドンヨード マキシビーム メロペネム水和物 レボフロキサシン水和物 ロキソプロフェンナトリウム水和物 非ピリン系感冒剤(4)	貧血 舌浮腫 血小板数減少 硬膜下出血 悪性新生物進行	あり あり あり あり なし	7日 12日 14日 346日 --	死亡 回復(4日目) 死亡 死亡 死亡	慢性骨髄性白血病 貧血 硬膜下血腫 血小板減少
49	女性	50歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 貧血 既往歴 顎骨嚢胞		スプリセル アミカシン硫酸塩 マキシビーム ミカフエンギンナトリウム	肺炎 移植片対宿主病 食欲減退 インフルエンザ サイトメガロウイルス感染 間質性肺炎患 貪食細胞性組織球症	あり なし あり あり あり あり あり	12日 12日 62日 151日 151日 151日 151日	回復(22日目) 回復(2日目) 未回復 回復(34日目) 回復(14日目) 軽快 死亡	ウイルス感染

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間：2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
50	女性	60歳代	3	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 上部消化管出血 合併症 肝機能障害 合併症 貧血 合併症 浮腫 既往歴 関節リウマチ		スプリセル アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2) カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 クロルフェニラミンマレイン酸塩 トラネキサム酸 フロセミド 幼牛血液抽出物	下痢 血小板数減少 好中球数減少 白血球数減少 貧血 発熱性好中球減少症 胃腸出血 代謝性アシドーシス 悪性新生物	あり あり あり あり あり あり なし なし	4日 4日 5日 5日 5日 7日 8日 9日 --	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 死亡 未回復 死亡	消化管出血 急性リンパ性白血病
51	女性	60歳代	0	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 糖尿病 合併症 毛細血管拡張症 合併症 低カリウム血症 合併症 AST増加 既往歴 出血性胃潰瘍		スプリセル L-アスパラギン酸カリウム アセタゾラミド アミノ酸・糖・電解質(2-3) アロプリノール ジアゼパム スクラルファート水和物 ドンベリドン ピオグリタゾン塩酸塩 プレドニゾン レバミピド 塩化カリウム	紅斑性皮疹 振戦 血小板数減少 胃腸出血 急性リンパ性白血病	あり あり なし あり なし	4日 7日 39日 53日 --	回復(9日目) 回復(4日目) 死亡 死亡 死亡	消化管出血 急性リンパ性白血病
52	女性	70歳代	3	原疾患 慢性期慢性骨髄性白血病 合併症 浮腫 合併症 糖尿病 既往歴 ニューモシスティスカリニ脂	慢性期	スプリセル	感染	あり	--	死亡	感染
53	男性	60歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 貧血 合併症 血小板減少 合併症 白血球減少		スプリセル シクロホスファミド水和物 ピラルピシン塩酸塩 ピンクリスチン硫酸塩	好中球数減少 白血球数減少 血小板数減少 胃腸出血	あり あり あり あり	2日 2日 12日 27日	回復(18日目) 回復(18日目) 回復(16日目) 死亡	消化管出血

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
54	女性	80歳代	1	原疾患 慢性期慢性骨髄性白血病 合併症 糖尿病 合併症 高脂血症 合併症 高血圧 合併症 変形性脊椎症 合併症 虚血性心疾患 合併症 貧血 合併症 白血球減少 合併症 血小板減少 合併症 胃炎 合併症 全身性浮腫 既往歴 尿路結石	慢性期	スプリセル アスコルビン酸・パントテン酸Ca (1) アスピリン アズレンスルホン酸Na水和物・L-グルタミン アロプリノール イトブリド塩酸塩 ウベニメクス カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 カルベジロール ジピリダモール シンバスタチン スピロノラクトン デフェロキサミンメシル酸塩 テルミサルタン トコフェロールニコチン酸エステル トラネキサム酸 ニトログリセリン フロセミド ベザフィブラート メトホルミン塩酸塩 メナテトレノン ラベプラゾールナトリウム 硝酸イソソルビド	食欲減退 体重減少 偽膜性大腸炎 脳出血 血小板数減少	あり あり あり あり あり	105日 105日 333日 390日 --	軽快(15日目) 軽快(15日目) 回復(27日目) 死亡 未回復	くも膜下出血
55	男性	60歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 アレルギー性鼻炎 合併症 肝機能障害 合併症 腎機能障害 合併症 貧血 合併症 浮腫 合併症 うっ血性心不全 合併症 体液貯留 合併症 高尿酸血症		スプリセル アロプリノール エピナスチン塩酸塩 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 クロルフェニラミンマレイン酸塩 セフトジジム水和物 トラネキサム酸 ピンクリスチン硫酸塩 ファモチジン フルコナゾール プレドニゾン フロセミド ベニジピン塩酸塩 メロペネム水和物 ラクタミン レバミピド レボフロキサシン水和物 塩化カリウム 塩酸シプロフロキサシン	血小板数減少 貧血 胃腸出血 鼻出血 脳出血 悪性新生物進行	あり あり あり あり あり なし	133日 133日 134日 134日 184日 --	未回復 未回復 回復(25日目) 回復(4日目) 死亡 死亡	脳出血

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載



副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間：2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
59	女性	60歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 高血圧 合併症 高脂血症 合併症 末梢神経障害NOS 合併症 胃炎 合併症 食道炎 合併症 低カリウム血症 合併症 便秘 既往歴 動脈硬化性網膜症 既往歴 黄斑変性 既往歴 外斜視		スプリセル アセトアミノフェン オキシコドン塩酸塩水和物 オメプラゾール ガバペンチン シクロホスファミド水和物 シタラビン スピロノラクトン センノシド バルサルタン ピラルピシン塩酸塩 ビンデシン硫酸塩 フルコナゾール プレドニゾロン プロクロルペラジンマレイン酸塩 フロセミド プロプラノロール塩酸塩 ベプシドS ポリミキシンB硫酸塩 メコバラミン メトトレキサート モサプリドクエン酸塩水和物 塩化カリウム 酸化マグネシウム 耐性乳酸菌製剤(2)	血小板数減少 貧血 好中球数減少 白血球数減少 下痢 食欲減退 嘔吐 脱水 胃腸出血 敗血症 急性リンパ性白血病	あり あり あり あり あり あり あり あり あり あり あり なし	4日 32日 39日 39日 53日 53日 53日 56日 104日 104日 --	未回復 未回復 未回復 未回復 回復(39日目) 回復(39日目) 軽快(39日目) 未回復 回復(13日目) 死亡(20日目) 死亡	敗血症 急性リンパ性白血病
60	男性	60歳代	0	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 腎機能障害 合併症 貧血 合併症 浮腫 合併症 総胆管結石 既往歴 高血圧 既往歴 胃潰瘍	移行期	スプリセル L-アスパラギン酸カリウム アロプリノール ウルソデオキシコール酸 シタラビン オクホスファート水和物 バルサルタン フロセミド 大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	肝障害 貧血 白血球数減少 胸水 下痢 嘔吐 悪性新生物進行	あり あり あり あり あり あり なし	53日 99日 183日 581日 590日 590日 --	回復(281日目) 回復(270日目) 回復(71日目) 死亡 未回復(2日目) 未回復(2日目) 死亡	胸水 移行期慢性骨髄性白血病
61	女性	80歳代	2	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 心不全 合併症 胸水	急性期	スプリセル アロプリノール イトラコナゾール スルファメトキサゾール・トリメトプリム ファモチジン プレドニゾロン	血小板数減少 好中球数減少 白血球数減少 貧血 敗血症 発熱性好中球減少症 慢性骨髄性白血病	あり あり あり あり あり あり なし	3日 3日 3日 3日 9日 9日 --	未回復 未回復 未回復 未回復 死亡 未回復 死亡	慢性骨髄性白血病 敗血症

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間：2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**	
62	男性	40歳代	0	原疾患 既往歴		急性リンパ性白血病 魚介類アレルギー	心房細動 死亡	あり あり	2日 -	回復 死亡	死亡	
63	男性	60歳代	2	原疾患 合併症 合併症 合併症 既往歴	慢性骨髄性白血病 急性期	下痢 喘息 発熱 喘息	スプリセル アシクロビル アロプリノール インターフェロン アルファ (NAMALWA) シクロホスファミド シタラビン スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム スルファメトキサゾール・トリメトプリム セフトジジム水和物 デキサメタゾン ドキシソルピシン塩酸塩 ドリベネム水和物 ピンクリスチン硫酸塩 フルコナゾール ブレドニゾン フロセミド ポリミキシシンB硫酸塩 メトクロプラミド メトトレキサート リツキシマブ (遺伝子組換え) ロベラミド塩酸塩 耐性乳酸菌製剤 (2)	間質性肺疾患 ニューモシスティスジロヴェシ肺炎 播種性血管内凝固	あり あり なし	27日 866日目 873日	回復(27日目) 死亡 未回復	ニューモシスティスジロヴェシ肺炎

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載



副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**	
64	女性	60歳代	2	原疾患 合併症 合併症 合併症		急性リンパ性白血病 痛風 不眠症 胃潰瘍	スプリセル L-アスパラギン酸カリウム アロプリノール ファモチジン プレドニゾロン プロチゾラム ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム レバミピド ロキソプロフェンナトリウム水和物	好中球数減少 白血球数減少 肺炎 血小板数減少 急性リンパ性白血病	あり あり あり なし なし	81日 81日 125日 125日 -	不明 不明 死亡 死亡 死亡	好中球数減少 血小板減少 急性肺炎 急性リンパ性白血病
65	女性	10歳代	2	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症		急性リンパ性白血病 肝機能障害 貧血 肝腫大 心筋障害 急性胃炎 移植片対宿主病 骨髄機能不全	スプリセル L-アスパラギナーゼ アムホテリシンB インターフェロン アルファ (NAMA LWA) エトボシド カンデサルタン シレキセチル シクロホスファミド水和物 シタラビン スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム スルファメトキサゾール・トリメトプリム セフトラジジム水和物 セフピロム硫酸塩 タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム テイコプラニン パニペネム・ベタミプロン ピアペネム ヒドロコルチゾン ピペラシリンナトリウム ファモチジン ファンギゾン プレドニゾロン酢酸エステル ホスフルコナゾール ポリコナゾール ミカファンギンナトリウム メトトレキサート メルカプトプリン水和物 メロペネム水和物 リネゾリド	胃腸出血 敗血症 全身性真菌症 気管支炎 血小板数減少 好中球減少症 白血球数減少 貧血 発熱性好中球減少症 悪性新生物進行	あり あり あり あり あり あり あり あり あり なし	117日 117日 122日 241日 351日 351日 351日 351日 410日 -	回復(244日目) 軽快(15日目) 軽快(72日目) 軽快(42日目) 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	貧血 発熱性好中球減少症 白血球減少 血小板減少 急性リンパ性白血病
66	女性	60歳代	0	原疾患 合併症	移行期	移行期慢性骨髄性白血病 不眠症	スプリセル アロプリノール イトラコナゾール スルファメトキサゾール・トリメトプリム ゾルピデム酒石酸塩 ニザチジン	血小板数減少 白血球数減少 貧血 胸水 全身性浮腫 肺炎 発熱性好中球減少症 心肺停止	あり あり あり あり あり あり あり なし	5日 5日 5日 14日 14日 14日 15日 17日	未回復 未回復 未回復 死亡 未回復 死亡 不明 未回復	肺炎 胸水

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間:2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\*2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
67	女性	60歳代	3	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 貧血 合併症 浮腫 合併症 帯状疱疹後三叉神経痛 合併症 痔核 合併症 便秘 合併症 慢性胃炎 合併症 咽頭炎 合併症 下痢 合併症 食欲不振 合併症 低ナトリウム血症 既往歴 高血圧 既往歴 高脂血症 既往歴 子宮筋腫		スプリセル 10%塩化ナトリウム アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 アミトリプチリン塩酸塩 アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2) イルソグラジンマレイン酸塩 ウルソデオキシコール酸 オキシコドン塩酸塩水和物 オフロキサシン カゼイ菌製剤 ガバペンチン スピロラクトン スルピリド セフォゾプラン塩酸塩 タウリン チアミン塩化物塩酸塩 トウガラシチンキ ファモチジン フロセミド ポビドンヨード メコバラミン 塩酸メトクロプラミド 酸化マグネシウム	敗血症 胸膜炎 敗血症性ショック 悪性新生物	あり あり あり なし	28日 61日 61日 -	軽快(7日目) 未回復 死亡 死亡	敗血症性ショック 悪性新生物進行
68	女性	40歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 腎機能障害 合併症 癌疼痛 合併症 GVHD		スプリセル イルソグラジンマレイン酸塩 ウルソデオキシコール酸 クロルフェニラミンマレイン酸塩 スルファメトキサゾール・トリメトプリム テブレノン ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ピンクリスチン硫酸塩 フェンタニルクエン酸塩 フルルビプロフェン アキセチル プレドニゾン ヘパリンナトリウム ミカファンギンナトリウム メコバラミン モルヒネ塩酸塩水和物 耐性乳酸菌製剤(2) 炭酸水素ナトリウム	好中球数減少 発熱性好中球減少症 白血球数減少 食欲減退 胃腸出血 肺炎 黄疸 血圧低下	あり あり あり なし あり あり なし あり	9日 9日 17日 20日 23日 27日 27日 29日	未回復 回復したが後遺症あり 未回復 未回復 未回復 死亡 未回復 不明	肺炎

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間：2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
69	女性	70歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 卵巣癌 合併症 高血圧 合併症 高尿酸血症 合併症 腹膜転移 既往歴 肺癌		スプリセル アロプリノール イルソグラジンマレイン酸塩 オロパタジン塩酸塩 カルボシステイン シクロホスファミド水和物 スルファメトキサゾール・トリメトプリム ダウノルビシン塩酸塩 ダナパロイドナトリウム バルサルタン ピンクリスチン硫酸塩 フルコナゾール プレドニゾン レバミピド	血小板数減少 好中球数減少 白血球数減少 貧血 血中クレアチニン増加 血中尿素増加 末梢性浮腫 全身性浮腫 腹水 発熱性好中球減少症 卵巣癌	あり あり あり あり あり あり あり なし なし なし なし	4日 4日 4日 4日 78日 78日 124日 132日 132日 134日 --	回復(22日目) 回復(8日目) 回復(8日目) 軽快(38日目) 未回復 未回復 死亡 死亡 死亡 未回復 死亡 未回復	卵巣癌
70	男性	40歳代	0	原疾患 移行期慢性骨髄性白血病 合併症 頭痛 既往歴 高尿酸血症	移行期	スプリセル アロプリノール フェブキソスタット	胸水 硬膜下出血	あり あり	938日 1162日	未回復 死亡	急性硬膜下血腫
71	男性	70歳代	3	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 気管支喘息 合併症 胃炎 合併症 貧血 合併症 血小板減少 合併症 高尿酸血症		スプリセル アロプリノール ツロプテロール ハイドレア マキシピーム ランソプラゾール	好中球数減少 肺炎 血小板数減少 ブドウ球菌感染 急性リンパ性白血病	あり あり あり あり なし	1日 3日 5日 -- --	回復(22日目) 死亡 回復(18日目) 不明 死亡	急性リンパ性白血病
72	男性	70歳代	3	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 腎機能障害 合併症 発熱性好中球減少症 合併症 貧血	急性期	スプリセル タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ドリベネム水和物 メロベネム水和物	胃腸出血 貧血 腎不全 悪性新生物進行	あり あり あり なし	5日 5日 6日 --	軽快(13日目) 回復(6日目) 死亡 死亡	慢性骨髄性白血病 腎不全
73	女性	70歳代	2	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 貧血 合併症 播種性血管内凝固		スプリセル オメプラゾールナトリウム ガベキサートメシル酸塩 ピンクリスチン硫酸塩 プレドニゾン酢酸エステル ミカファンギンナトリウム	胃腸出血 播種性血管内凝固 血小板数減少 好中球数減少 白血球数減少 貧血 肺炎	あり あり あり あり あり あり あり	2日 3日 4日 4日 4日 4日 7日	死亡 死亡 未回復 未回復 未回復 未回復 死亡	肺炎 消化管出血 DIC

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間：2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
74	男性	80歳代	0	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 腎機能障害 合併症 貧血 合併症 浮腫 合併症 間質性肺疾患 合併症 胸水 既往歴 白内障	急性期	スプリセル アロプリノール カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 スピロノラクトン スルファメトキサゾール・トリメトプリム トラネキサム酸 プレドニゾロン フロセミド マキシピーム ミカファンギンナトリウム メロベネム水和物 ラベプラゾールナトリウム	トリコスポロン感染 真菌血症 好中球数減少 白血球数減少 敗血症性ショック 骨髄機能不全	あり あり あり あり あり あり	43日 43日 45日 45日 52日 --	死亡 死亡 未回復 未回復 死亡 不明	真菌血症
75	女性	60歳代	1	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 糖尿病 合併症 高脂血症 合併症 高血圧 既往歴 パセドウ病		スプリセル アプレピタント イミダプリル塩酸塩 グラニセトロン塩酸塩 グリベンクラミド スルファメトキサゾール・トリメトプリム ニフェジピン ピンクリスチン硫酸塩 ブラバスタチンナトリウム プレドニゾロン ラベプラゾールナトリウム	肺炎	あり	680日	死亡	肺炎
76	男性	70歳代	2	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 貧血 合併症 血小板数減少 合併症 敗血症 既往歴 胸部大動脈瘤		スプリセル アロプリノール イトラコナゾール シクロホスファミド水和物 シタラピン スルファメトキサゾール・トリメトプリム デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム バンコマイシン塩酸塩 プレドニゾロン酢酸エステル ポリコナゾール マキシピーム メコバラミン メトトレキサート 乾燥スルホ化人免疫グロブリン 炭酸水素ナトリウム	好中球数減少 敗血症 血小板数減少 貧血 胸水 気管支肺アスペルギルス症 腎機能障害	あり あり あり なし あり あり あり	3日 3日 6日 141日 190日 194日 198日	未回復 未回復(17日目) 未回復 未回復 未回復 死亡 死亡	肺アスペルギルス症 腎機能障害
77	女性	不明	2	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 胸水 合併症 うっ血性心不全 合併症 逆流性食道炎 合併症 高尿酸血症	急性期	スプリセル フロセミド ラベプラゾールナトリウム	硬膜下血腫	あり	--	死亡	慢性硬膜下血腫

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載

副作用による死亡症例一覧

スプリセル錠 20mg・スプリセル錠50mg

集計期間：2009年1月21日から2015年3月10日

本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告など未確定な情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります(空欄はデータ未入手)  
 なお、有害事象は重篤なもののみを掲載しています。

\* 2015年3月11日の承認条件解除に係る事務連絡発出に伴い、3月10日までの集積データにより作成

No.	性別	年齢	PS*	原疾患・合併症・既往歴**	病期***	使用薬剤****	副作用名** スプリセルとの因果関係が否定された有害事象を含む	スプリセルとの因果関係	初回投与開始から発現までの期間	転帰 (発現からの期間)	報告された死因**
78	男性	70歳代	3	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 肝機能障害 合併症 貧血 合併症 胸水 合併症 心嚢液貯留 合併症 腹水 既往歴 肺結核		スプリセル ピンクリスチン硫酸塩 プレドニゾン酢酸エステル	貧血 胸水 血小板数減少 肺炎 胃腸出血 悪性新生物	あり あり あり あり あり なし	3日 7日 7日 7日 8日 --	未回復 未回復 未回復 死亡 未回復 死亡	急性リンパ性白血病
79	女性	80歳代	3	原疾患 慢性期慢性骨髄性白血病 合併症 腎機能障害 合併症 糖尿病 既往歴 糖尿病性腎症	慢性期	スプリセル クラリスロマイシン セフジニル セフピロム硫酸塩 ピクリン ファモチジン ポリコナゾール	胸水 急性呼吸不全	あり あり	36日 37日	死亡 死亡	胸水 急性呼吸不全
80	男性	50歳代	1	原疾患 移行期慢性骨髄性白血病 合併症 脳卒中 合併症 肝腫大 合併症 外傷性脳出血 既往歴 非ホジキンリンパ腫 既往歴 血管免疫芽球形T細胞性リン	移行期	スプリセル アムホテリシンB シタラピン ドリベネム水和物 ハイドレア マキシピーム	血小板数減少 白血球数減少 胸水 急性腎不全 腫瘍崩壊症候群 肺炎 トリコスボロン感染 低カルシウム血症 敗血症 貧血	なし あり あり なし なし なし なし あり なし なし	14日 25日 48日 51日 51日 116日 132日 -- -- --	未回復 死亡(22日目) 死亡(55日目) 回復(8日目) 回復(8日目) 死亡 不明 死亡 未回復	播種性トリコスボロン症
81	女性	60歳代	0	原疾患 移行期慢性骨髄性白血病 合併症 腰椎骨折 合併症 骨粗鬆症 既往歴 薬物アレルギー	移行期	スプリセル アレンドロン酸ナトリウム水和物 アロプリノール エトドラク ファモチジン レバミピド	胸水 心突然死 悪性新生物進行	あり あり あり	92日 936日 --	未回復 死亡 不明	心突然死
82	男性	50歳代	2	原疾患 急性リンパ性白血病 合併症 肝機能異常 合併症 腎機能障害 合併症 便秘 合併症 不眠症 合併症 高尿酸血症 既往歴 胃癌		スプリセル アロプリノール スルファメトキサゾール・トリメトプリム センノシド ファモチジン プレドニゾン フロセミド プロチゾラム メロベネム水和物 レボフロキサシン水和物 酸化マグネシウム	貧血 血小板数減少 発熱性好中球減少症 敗血症 白血球数減少 悪性新生物進行	あり あり あり あり あり なし	5日 12日 140日 145日 145日 --	未回復 未回復 死亡 死亡 死亡 死亡	敗血症 急性リンパ性白血病
83	男性	20歳代	0	原疾患 慢性骨髄性白血病 合併症 急性硬膜下血腫 既往歴 尿管結石	慢性期	スプリセル オメプラゾールナトリウム テブレノン	硬膜下血腫 芽球発症	あり あり	125日 --	死亡 死亡	急性硬膜下血腫

\* スプリセル投与開始時のPerformance Status

\*\* ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に基づく基本語(PT)を使用

\*\*\* スプリセル投与開始時の病期

\*\*\*\* 自社製品は製品名、他社製品は一般名で記載