

## バベンチオ®点滴静注 200mg 安全性情報（根治切除不能なメルケル細胞癌）

### 副作用集計表

本邦にて発現した副作用（本剤との因果関係が否定できない事象）の内訳です。本資材は、本剤承認日以降に当社で入手した市販後症例の情報に基づき作成しています。**自発報告、文献報告、使用成績調査等からの情報は含まれますが、製造販売後臨床試験からの情報は含まれません。**また、本剤との因果関係が明確ではない症例（例えば、情報不足の症例や他の要因も疑われる症例など）は含まれます。

記載されている情報は、速報性を重視するために調査の完了・未完了にかかわらず掲載をしておりますので、今後入手する情報などで内容・評価が変更されることがあります。予めご了承ください。

本剤が使用された癌種	メルケル細胞癌
集計期間	2017年9月27日~2023年11月30日
副作用発現症例数	165 例

副作用の種類		当社での受領件数		
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	重篤	非重篤	合計
胃腸障害	悪心		2	2
	下痢		5	5
	便秘		1	1
	嘔吐		2	2
	嚥下障害		1	1
	大腸炎		3	3
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感		4	4
	死亡	1		1
	全身健康状態悪化	2		2
	発熱	3	19	22
	疲労		1	1
	悪寒		10	10
	無力症		1	1
感染症および寄生虫症	歩行障害		1	1
	上咽頭炎		1	1
肝胆道系障害	口腔カンジダ症		1	1
	肝機能異常		2	2
	肝障害	1		1
	肝炎	1		1
	胆管狭窄	1		1
	胆管炎	1		1
	門脈血栓症	2		2
筋骨格系および結合組織障害	肝硬変	1		1
	筋炎	2		2
	関節炎	1		1
血液およびリンパ系障害	四肢痛		1	1
	発熱性好中球減少症	1		1
	血小板減少症	2		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	縦隔リンパ節腫脹	1		1
	間質性肺疾患	2	2	4
	呼吸困難		1	1
	呼吸不全	1		1
	肺水腫	1		1
	肺臓炎	1		1
傷害、中毒および処置合併症	呼吸障害		1	1
	放射線肺臓炎	1		1
	注入に伴う反応	6	12	18

副作用の種類		当社での受領件数		
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	合計
心臓障害	心房細動		1	1
神経系障害	感覚鈍麻		2	2
	末梢性ニューロパチー		1	1
	単麻痺		1	1
	小脳性運動失調	1		1
	構音障害		1	1
	重症筋無力症		1	1
	意識変容状態	1		1
	失神		1	1
腎および尿路障害	腎機能障害	2		2
	腎障害		1	1
代謝および栄養障害	食欲減退	1	1	2
	低ナトリウム血症	1	1	2
	1型糖尿病	2		2
	低カリウム血症		1	1
内分泌障害	甲状腺機能低下症		2	2
	甲状腺機能亢進症	1		1
	副腎機能不全		2	2
	甲状腺障害		1	1
	甲状腺炎	1	1	2
	下垂体機能低下症		1	1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		3	3
	発疹		4	4
	薬疹		2	2
	乾癬		1	1
	白斑		1	1
臨床検査	C-反応性蛋白増加	1		1
	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	1	3	4
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2	3
	好酸球数増加		1	1
	好中球数減少	1	1	2
	酸素飽和度低下		1	1
	白血球数減少	1		1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
	胸部コンピュータ断層撮影異常		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン異常		1	1
	プロカルシトニン増加	1		1
	血中甲状腺刺激ホルモン減少		1	1
	炎症マーカー上昇	1		1
	血圧低下		1	1
製品の問題	医療機器閉塞	1		1

MedDRA/J ver26.1

先生方よりご報告いただいた副作用名を、国際医薬用語集 (MedDRA/J) の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) に読み替えて集計しております。なお、表の見やすさに配慮し、0 の記述は省略しています (空欄としています)。

**本副作用集計表を参照いただく際の留意点：**

- 本資料は、医療従事者に対して、医学的及び科学的情報を提供することを目的としており、販売促進を目的としたものや、医学又は処方に関する助言を実施することを目的としたものではありません。
- このデータはある一定期間のものをお示ししているものであり、詳細な安全性情報に関しては、最新の電子添文、または、適正使用ガイド等の注意事項等情報を記載した資料をご確認ください。
- 1つの症例において、複数の事象が報告された場合は、当該事象をそれぞれ1件として集計しています。

- 1つの医学的イベントに対して、複数の事象名にて報告された場合、当該事象をそれぞれ1件として集計しています。その後の調査によって、医学的イベントを代表する事象名に集約されることもあります。
- 当社で受領した情報の症例経過等に、当社にて評価すべき副作用情報が含まれていた場合は、先生方からいただいた事象名に加えて、それらの事象も集計対象としています。
- 重篤度（重篤/非重篤）は、以下の基準により判定し、集計しています。
  - 重篤な副作用：「死に至るもの」「生命を脅かすもの」「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」「永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの」「先天異常・先天性欠損を来すもの」「その他の医学的に重要な状態と判断される事象または反応」に該当すると、報告者又は当社により判断された副作用
  - 非重篤な副作用：重篤に該当しない副作用したがって、重症度 [有害事象共通用語規準（CTCAE）の重症度分類等] に基づく、重度・軽度のような指標とは別の評価基準となります。



JP-AVE-01230

以上