

バベンチオ®点滴静注 200mg 安全性情報（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）

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	腎細胞癌
集計期間	2019年12月20日～2024年2月29日
副作用発現件数	1595 件

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	イレウス		1	1
	悪心	1	8	9
	下痢	8	86	94
	急性膵炎	4		4
	口角口唇炎		1	1
	口腔内痛		1	1
	口内炎		32	32
	口内乾燥		1	1
	歯痛		1	1
	歯肉出血		2	2
	出血性十二指腸潰瘍	1		1
	上部消化管出血		1	1
	上腹部痛		1	1
	舌炎		1	1
	大腸炎	2	2	4
	腸炎	2	4	6
	腸管穿孔	1		1
	直腸炎		3	3
	軟便		2	2
	腹痛		1	1
	腹部膨満		2	2
	便秘		3	3
	免疫性腸炎	1		1
	嘔吐	1	3	4
膵炎		1	1	
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒		21	21
	異常感		1	1
	活動状態低下		1	1
	顔面浮腫	1		1
	胸部不快感		1	1
	倦怠感	2	52	54
	口渇		1	1
	死亡	7		7
	状態悪化	1	1	2
	多臓器機能不全症候群	2		2
	注入部位分泌		1	1
	粘膜の炎症		2	2

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
	発熱	5	58	63
	疲労		20	20
	浮腫		2	2
	副作用		2	2
	歩行障害		1	1
	末梢性浮腫		1	1
	無力症		2	2
	有害事象	2	7	9
	予想外の治療反応		1	1
感染症および寄生虫症	COVID-19	1		1
	ウイルス性腸炎		1	1
	コロナウイルス感染	1		1
	感染	1		1
	急性腎盂腎炎	1		1
	誤嚥性肺炎	2		2
	歯肉炎		1	1
	心内膜炎	1		1
	帯状疱疹		2	2
	虫垂炎	1		1
	敗血症	1		1
	肺炎		2	2
	腹膜炎	1		1
	肛門膿瘍		1	1
肝胆道系障害	黄疸眼	1		1
	肝炎	4	2	6
	肝機能異常	16	61	77
	肝障害	5	12	17
	急性胆嚢炎	1		1
	硬化性胆管炎	1		1
	胆道障害		1	1
	胆嚢炎	1		1
	免疫性肝炎	1		1
	薬物性肝障害	2	1	3
眼障害	眼瞼下垂		4	4
	緑内障	1		1
筋骨格系および結合組織障害	リウマチ性障害		1	1
	リウマチ性多発筋痛		1	1
	関節リウマチ		1	1
	関節炎		5	5
	関節周囲炎		1	1
	関節痛		4	4
	強皮症	1		1
	筋炎	1	3	4
	筋骨格硬直		2	2
	筋肉痛		2	2
	骨壊死	1		1
	四肢痛		1	1
	弾発指		1	1
	背部痛		3	3
	反応性関節炎		1	1
	不動症候群	1		1
血液およびリンパ系障害	血小板減少症	1		1
	赤血球増加症		1	1

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	
	播種性血管内凝固	2		2	
	白血球減少症	1		1	
	貧血		3	3	
血管障害	高血圧	3	106	109	
	出血	1		1	
	低血圧	1	1	2	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	悪性胸水	1		1	
	咳嗽		2	2	
	間質性肺疾患	6	10	16	
	気胸		1	1	
	胸水	1		1	
	呼吸窮迫	1		1	
	呼吸困難	3	4	7	
	呼吸障害		2	2	
	呼吸停止	1		1	
	口腔咽頭痛		2	2	
	低酸素症	1		1	
	肺サルコイドーシス	1		1	
	肺塞栓症	1		1	
	肺障害		1	1	
	肺臓炎	2		2	
	発声障害		34	34	
	鼻出血		3	3	
	喘鳴		1	1	
	耳および迷路障害	耳鳴		1	1
	傷害、中毒および処置合併症	圧迫骨折		1	1
骨盤骨折		1		1	
大腿骨頸部骨折		1		1	
注射に伴う反応			2	2	
注入に伴う反応		21	125	146	
転倒		1		1	
肉離れ			1	1	
放射線皮膚損傷			1	1	
心臓障害		急性心不全	1		1
	心筋炎	5	1	6	
	心筋梗塞	1		1	
	心筋症	1		1	
	心室細動	1		1	
	心不全	4		4	
	心膜炎	1		1	
	頻脈		1	1	
神経系障害	ギラン・バレー症候群	1		1	
	くも膜下出血	1		1	
	てんかん重積状態	2		2	
	意識消失		1	1	
	意識変容状態	1	1	2	
	異常感覚		1	1	
	会話障害		1	1	
	核上性麻痺	1		1	
	感覚鈍麻		4	4	
	顔面神経障害		1	1	
	顔面痙攣	1		1	
	傾眠		1	1	

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
	錯感覚		1	1
	手根管症候群		1	1
	重症筋無力症	4	1	5
	小脳出血	1		1
	振戦	1	2	3
	神経系障害	1		1
	多発ニューロパチー	1		1
	大脳動脈塞栓症	1		1
	頭痛		4	4
	認知症	1		1
	脳梗塞	2		2
	脳出血	1		1
	末梢性ニューロパチー	2	5	7
	味覚障害		10	10
	味覚不全		2	2
腎および尿路障害	ネフローゼ症候群	1		1
	急性腎障害	1		1
	血尿		3	3
	腎機能障害	6	3	9
	腎障害		4	4
	蛋白尿		40	40
	尿管間質性腎炎	1		1
生殖系および乳房障害	乳頭痛		1	1
	乳房腫大		1	1
	乳房腫瘤		1	1
	乳房不快感		1	1
	乳房分泌		1	1
精神障害	うつ病	1		1
	譫妄		3	3
代謝および栄養障害	1型糖尿病	4		4
	2型糖尿病	1		1
	劇症1型糖尿病	2		2
	高カリウム血症	1		1
	高血糖		3	3
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	食欲減退	5	46	51
	脱水	1		1
	低カルシウム血症		1	1
	低ナトリウム血症	1	1	2
	低血糖		1	1
	糖尿病	1	1	2
	糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
	内分泌障害	亜急性甲状腺炎		1
下垂体機能低下症		3	2	5
下垂体卒中		1		1
原発性副腎機能不全			1	1
甲状腺炎			18	18
甲状腺機能低下症		19	86	105
甲状腺機能亢進症		4	11	15
甲状腺障害		1	7	8
続発性副腎皮質機能不全			1	1
内分泌障害		1		1
副腎機能不全		23	5	28

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
	副腎障害	2	2	4
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	1	2
	無痛性甲状腺炎		2	2
皮膚および皮下組織障害	アレルギー性皮膚炎		1	1
	そう痒症		9	9
	過角化		1	1
	乾癬		1	1
	紅斑		2	2
	湿疹		1	1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		87	87
	多形紅斑		1	1
	脱毛症		2	2
	天疱瘡	2		2
	発疹		28	28
	皮膚炎		1	1
	皮膚乾燥		2	2
	皮膚障害		1	1
	薬疹		2	2
	類天疱瘡	2		2
	蕁麻疹		3	3
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1		1
	アナフィラキシー様反応	1		1
	血清病		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)	胃癌	1		1
	腎新生物		1	1
臨床検査	C-反応性蛋白異常		1	1
	C-反応性蛋白増加		1	1
	KL-6増加		4	4
	QOL低下		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	14	15
	アミラーゼ増加		1	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		13	13
	インターロイキン濃度増加		1	1
	トランスアミナーゼ上昇		2	2
	トロポニン増加	1		1
	フィブリンDダイマー増加		1	1
	ホルモン値異常		1	1
	リパーゼ増加		1	1
	炎症マーカー上昇		1	1
	肝機能検査値上昇		3	3
	肝酵素上昇		4	4
	血圧上昇	1	31	32
	血圧低下	1	5	6
	血小板数減少		9	9
	血中アルカリホスファターゼ増加	1		1
	血中カリウム増加		1	1
	血中カルシウム増加		2	2
	血中クレアチニン増加		5	5
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		3	3
	血中コルチコトロピン増加	1	1	2

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
	血中ナトリウム減少		1	1
	血中ビリルビン増加		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン異常	1		1
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		6	6
	血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
	好酸球数増加		3	3
	好中球数減少		2	2
	酸素飽和度低下	1	4	5
	収縮期血圧上昇		2	2
	心電図T波振幅減少		1	1
	体重減少		6	6
	尿蛋白		2	2
	尿中蛋白陽性	1	2	3
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		1	1
	白血球数減少	1	1	2
	白血球数増加		1	1

MedDRA/J Ver27.0

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：

- 本資材は、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材をご確認ください。
 - 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。

製造販売元
メルクバイオフーマ株式会社
 東京都目黒区下目黒1-8-1 アルコタワー
 メディカル・インフォメーション
 (TEL) 0120-870-088

JP-AVE-01492

以上