

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~2023年11月30日
副作用発現症例数	1532 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	イレウス		1	1
	悪心	1	8	9
	下痢	8	82	90
	口内炎		29	29
	口内乾燥		1	1
	上腹部痛		1	1
	軟便		1	1
	腹痛		1	1
	腹部膨満		2	2
	便秘		3	3
	嘔吐	1	3	4
	大腸炎	2	2	4
	歯肉出血		1	1
	腭炎		1	1
	急性腭炎	3		3
	免疫性腸炎	1		1
	腸炎	2	4	6
	直腸炎		3	3
	腸管穿孔	1		1
	口角口唇炎		1	1
	口腔内痛		1	1
	歯痛		1	1
上部消化管出血		1	1	
出血性十二指腸潰瘍	1		1	
一般・全身障害および投与部位の状態	活動状態低下		1	1
	胸部不快感		1	1
	倦怠感	2	52	54
	死亡	6		6
	状態悪化	1	1	2
	発熱	5	57	62
	疲労		20	20
	浮腫		2	2
	副作用		2	2
	末梢性浮腫		1	1
	有害事象	2	6	8
	悪寒		20	20
	無力症		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
	歩行障害		1	1
	異常感		1	1
	口渇		1	1
	多臓器機能不全症候群	1		1
	粘膜の炎症		2	2
	顔面浮腫	1		1
	注入部位分泌		1	1
	予想外の治療反応		1	1
感染症および寄生虫症	誤嚥性肺炎	3		3
	帯状疱疹		2	2
	肺炎	1	1	2
	肛門膿瘍		1	1
	腹膜炎	1		1
	心内膜炎	1		1
	感染	1		1
	歯肉炎		1	1
	ウイルス性腸炎		1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	16	57	73
	肝障害	5	9	14
	薬物性肝障害	2	1	3
	肝炎	4	2	6
	硬化性胆管炎	1		1
	胆道障害		1	1
	胆嚢炎	1		1
	急性胆嚢炎	1		1
	免疫性肝炎	1		1
	黄疸眼	1		1
眼障害	緑内障	1		1
	眼瞼下垂		4	4
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛		2	2
	筋炎		4	4
	リウマチ性障害		1	1
	関節炎		5	5
	関節痛		4	4
	四肢痛		1	1
	関節リウマチ		1	1
	リウマチ性多発筋痛		1	1
	強皮症	1		1
	背部痛		3	3
	関節周囲炎		1	1
	不動症候群	1		1
	筋骨格硬直		2	2
	反応性関節炎		1	1
	骨壊死	1		1
	弾発指		1	1
血液およびリンパ系障害	貧血		3	3
	播種性血管内凝固	2		2
	血小板減少症	1		1
	赤血球増加症		1	1
	白血球減少症	1		1
血管障害	出血	1		1
	高血圧	3	105	108
	低血圧	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
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	4	11	15
	気胸		1	1
	胸水	1		1
	呼吸困難	3	4	7
	肺障害		1	1
	肺臓炎	2		2
	発声障害		31	31
	呼吸障害		2	2
	咳嗽		2	2
	低酸素症	1		1
	鼻出血		3	3
	呼吸停止	1		1
	口腔咽頭痛		2	2
	喘鳴		1	1
	肺塞栓症	1		1
肺サルコイドーシス	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	注入に伴う反応	19	123	142
	大腿骨頸部骨折	1		1
	転倒	1		1
	肉離れ		1	1
	骨盤骨折	1		1
心臓障害	心不全	4		4
	頻脈		1	1
	心室細動	1		1
	心筋梗塞	1		1
	心筋炎	5	1	6
	心膜炎	1		1
	急性心不全	1		1
	心筋症	1		1
神経系障害	感覚鈍麻		4	4
	傾眠		1	1
	頭痛		3	3
	認知障害		1	1
	末梢性ニューロパチー	2	5	7
	味覚障害		10	10
	重症筋無力症	4	1	5
	脳梗塞	2		2
	振戦	1	2	3
	意識変容状態	1	1	2
	錯感覚		1	1
	会話障害		1	1
	くも膜下出血	1		1
	ギラン・バレー症候群	1		1
	手根管症候群		1	1
	意識消失		1	1
	顔面神経障害		1	1
	多発ニューロパチー	1		1
	神経系障害	1		1
	小脳出血	1		1
	脳出血	1		1
	味覚不全		2	2
	大脳動脈塞栓症	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
	核上性麻痺	1		1
	認知症	1		1
	てんかん重積状態	2		2
	顔面痙攣	1		1
	異常感覚		1	1
腎および尿路障害	急性腎障害	1		1
	腎機能障害	6	3	9
	腎障害		4	4
	血尿		3	3
	蛋白尿		39	39
	ネフローゼ症候群	1		1
	尿細管間質性腎炎	1		1
生殖系および乳房障害	乳房分泌		1	1
	乳房腫瘍		1	1
	乳房不快感		1	1
	乳房腫大		1	1
	乳頭痛		1	1
精神障害	うつ病	1		1
	譫妄		3	3
代謝および栄養障害	高カリウム血症	1		1
	食欲減退	5	45	50
	低ナトリウム血症	1	1	2
	1型糖尿病	3		3
	低カルシウム血症		1	1
	劇症1型糖尿病	2		2
	2型糖尿病	1		1
	高血糖		3	3
	糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	脱水	1		1
	糖尿病	1	1	2
	低血糖		1	1
	内分泌障害	甲状腺機能低下症	19	84
副腎皮質刺激ホルモン欠損症			2	2
甲状腺機能亢進症		4	10	14
副腎機能不全		22	5	27
甲状腺障害		1	7	8
亜急性甲状腺炎			1	1
甲状腺炎			18	18
内分泌障害		1		1
原発性副腎機能不全			1	1
副腎障害		2	2	4
下垂体機能低下症		3	2	5
無痛性甲状腺炎			2	2
下垂体卒中		1		1
皮膚および皮下組織障害		そう痒症		9
	過角化		1	1
	紅斑		2	2
	多形紅斑		1	1
	脱毛症		2	2
	発疹		25	25
	皮膚乾燥		2	2
	皮膚障害		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
	薬疹		2	2
	蕁麻疹		3	3
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		82	82
	類天疱瘡	2		2
	乾癬		1	1
	湿疹		1	1
	皮膚炎		1	1
	アレルギー性皮膚炎		1	1
	天疱瘡	2		2
免疫系障害	免疫介在性副作用		1	1
	アナフィラキシー様反応	1		1
	アナフィラキシー反応	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）	悪性胸水	1		1
	胃癌	1		1
	腎新生物		1	1
臨床検査	C-反応性蛋白増加		1	1
	KL-6増加		4	4
	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	12	13
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		11	11
	トランスアミナーゼ上昇		2	2
	肝機能検査値上昇		3	3
	肝酵素上昇		4	4
	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
	血中クレアチニン増加		6	6
	血中ナトリウム減少		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
	体重減少		6	6
	白血球数減少	1	1	2
	血圧上昇	1	29	30
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		3	3
	血中ビリルビン増加		1	1
	血中コルチコトロピン増加	1	1	2
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン異常	1		1
	血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
	ホルモン値異常		1	1
	血中カルシウム増加		2	2
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		7	7
	炎症マーカー上昇		1	1
	血圧低下	1	5	6
	インターロイキン濃度増加		1	1
	C-反応性蛋白異常		1	1
	心電図T波振幅減少		1	1
	尿中蛋白陽性	1	2	3
	QOL低下		1	1
	収縮期血圧上昇		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
	トロポニン増加	1		1
	フィブリンDダイマー増加		1	1
	尿蛋白		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン		1	1
	白血球数増加		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。

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

JP-AVE-01231

以上