

バベンチオ®点滴静注 200mg 安全性情報

(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)

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	尿路上皮癌
集計期間	2021年2月24日~2023年11月30日
副作用発現症例数	1231 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	2		2
	悪心	1	6	7
	下痢	2	22	24
	口内炎		1	1
	上腹部痛		1	1
	腹水	1	1	2
	腹痛		1	1
	便秘		3	3
	嘔吐	1	4	5
	大腸炎	2	5	7
	膵炎	2	1	3
	腸炎	2	2	4
	胃潰瘍	1		1
	口角口唇炎		1	1
	舌浮腫		1	1
	過敏性腸症候群		1	1
	肛門直腸不快感		1	1
	十二指腸潰瘍	1	1	2
	上部消化管出血	1		1
	膵腫大		1	1
膵臓障害		1	1	
潰瘍性大腸炎	1		1	
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感		1	1
	倦怠感	3	31	34
	死亡	7		7
	状態悪化		2	2
	全身健康状態悪化	1		1
	発熱	4	92	96
	疲労		8	8
	浮腫		5	5
	副作用		1	1
	末梢腫脹		1	1
	有害事象	3	5	8
	疼痛		2	2
	投与部位溢出		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
	悪寒	2	41	43
	無力症		2	2
	歩行障害		1	1
	異常感		1	1
	冷感		5	5
	胸痛		1	1
	不快感		2	2
	低体温		1	1
	医薬品副作用		1	1
	注射部位反応		1	1
	粘膜浮腫	1		1
感染症および寄生虫症	誤嚥性肺炎	1		1
	带状疱疹		4	4
	肺炎	4	2	6
	蜂巣炎		2	2
	副鼻腔炎		1	1
	細菌性肺炎	1		1
	上咽頭炎		1	1
	腹膜炎	1		1
	脳炎	1		1
	感染	1	1	2
	敗血症	2		2
	敗血症性ショック	1		1
	腎盂腎炎	3	1	4
	尿路感染	1	3	4
コロナウイルス感染	1		1	
インフルエンザ性肺炎	1		1	
肝胆道系障害	肝機能異常	4	15	19
	肝障害	1	2	3
	薬物性肝障害	2		2
	肝炎	1		1
	硬化性胆管炎	2		2
	肝病変		1	1
眼障害	眼瞼浮腫		1	1
	眼瞼下垂	1	3	4
	結膜出血		1	1
	網膜静脈閉塞		1	1
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛		3	3
	筋炎	10	5	15
	横紋筋融解症	2		2
	関節炎	1	2	3
	関節痛		9	9
	四肢痛		1	1
	関節リウマチ		2	2
	リウマチ性多発筋痛		1	1
	背部痛		3	3
	筋力低下		1	1
	運動性低下		1	1
	筋骨格硬直		1	1
	頸部痛		1	1
	骨病変		1	1
	滑液嚢腫		1	1
免疫性筋炎	3		3	

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
血液およびリンパ系障害	発熱性好中球減少症	1	1	2
	貧血	2	5	7
	血小板減少症	1		1
	リンパ節症		3	3
血管障害	出血	1	1	2
	高血圧		3	3
	起立性低血圧		1	1
	大動脈炎	1		1
	低血圧		1	1
	リンパ浮腫		1	1
	血管炎		1	1
	潮紅		2	2
	ほてり		1	1
	動脈壁硬化		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	32	24	56
	胸水	1	1	2
	呼吸窮迫	1		1
	呼吸困難	2	3	5
	肺障害		1	1
	肺臓炎		2	2
	喀血		1	1
	呼吸障害		1	1
	咳嗽		2	2
	鼻出血		1	1
	肺うっ血	1		1
	口腔咽頭痛		1	1
	喘鳴		1	1
	肺線維症	1		1
	口腔咽頭不快感		2	2
	肺痛		1	1
耳および迷路障害	回転性めまい		1	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	15	153	168
	大腿骨頸部骨折	1		1
	瘢痕ヘルニア		1	1
	骨折	1		1
心臓障害	心不全	3		3
	頻脈		2	2
	動悸		4	4
	不整脈	1		1
	心房細動	1		1
	心機能障害	1		1
	冠動脈血栓症	1		1
	狭心症		1	1
	心筋炎	3	1	4
	冠動脈塞栓症	1		1
神経系障害	感覚鈍麻		3	3
	傾眠		1	1
	頭痛		5	5
	浮動性めまい		4	4
	末梢性ニューロパチー	2	2	4
	味覚障害		3	3
	単麻痺	1		1
	重症筋無力症	4	1	5

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
	脳梗塞	1		1
	振戦		5	5
	意識変容状態	1		1
	ギラン・バレー症候群	1		1
	非感染性脳炎	1	1	2
	脳出血	1		1
	顔面麻痺	2	1	3
	意識レベルの低下	1	1	2
	認知症	1		1
	感覚障害		1	1
	知覚過敏		1	1
	末梢性感覚ニューロパチー		1	1
	腎および尿路障害	急性腎障害	2	1
腎機能障害		5	5	10
腎障害		1	4	5
中毒性腎症		1		1
尿閉		1	1	2
血尿		3	7	10
蛋白尿		1		1
ネフローゼ症候群		1		1
尿細管間質性腎炎		2	1	3
水腎症		2		2
頻尿			1	1
排尿困難			1	1
腎不全		1	1	2
腎炎			1	1
尿管閉塞		1		1
生殖系および乳房障害	乳汁分泌障害		1	1
	女性化乳房		2	2
精神障害	譫妄	1		1
	不眠症		1	1
代謝および栄養障害	食欲減退	2	27	29
	体液貯留		1	1
	低ナトリウム血症		2	2
	1型糖尿病	5	1	6
	低カリウム血症		1	1
	劇症1型糖尿病	3		3
	高血糖		1	1
	高カルシウム血症	1		1
	糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
	糖尿病	1		1
	低蛋白血症		1	1
	ケトアシドーシス	1		1
	アシドーシス		1	1
	内分泌障害	甲状腺機能低下症	10	35
副腎皮質刺激ホルモン欠損症		3	3	6
甲状腺機能亢進症		5	12	17
副腎機能不全		13	7	20
甲状腺障害			10	10
亜急性甲状腺炎			1	1
甲状腺炎		3	13	16
クッシング様症状			1	1
内分泌障害			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
	副腎障害	1	1	2
	下垂体機能低下症	4	4	8
	下垂体炎		2	2
	無痛性甲状腺炎		1	1
	急性甲状腺炎		1	1
	急性副腎皮質機能不全	1		1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		47	47
	紅斑	1	8	9
	多形紅斑	1	1	2
	発疹	3	49	52
	皮膚症状		2	2
	皮膚障害		1	1
	薬疹		5	5
	蕁麻疹		1	1
	慢性蕁麻疹		1	1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		1	1
	乾癬		1	1
	湿疹		6	6
	皮膚炎		1	1
	多汗症	1	1	2
	光線過敏性反応		1	1
	斑状丘疹状皮疹		1	1
	そう痒性皮疹		1	1
	扁平苔癬		1	1
	膿疱性乾癬		1	1
	爪の障害		1	1
	乾癬様皮膚炎		1	1
	皮膚筋炎		1	1
	免疫系障害	過敏症		1
免疫介在性副作用			4	4
アナフィラキシー反応			1	1
アナフィラキシーショック		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）	癌性リンパ管症	1		1
	腫瘍偽性進行	2		2
	皮膚乳頭腫		1	1
臨床検査	C-反応性蛋白増加		2	2
	KL-6増加		8	8
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		2	2
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		5	5
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		5	5
	コルチゾール減少	1	1	2
	肝酵素上昇		3	3
	血小板数減少	3	6	9
	血中アルカリホスファターゼ増加		1	1
	血中クレアチニン増加	1	1	2
	好酸球数増加		1	1
	好中球数減少	2	1	3
	酸素飽和度低下		4	4
	体重減少		1	1
	体重増加		2	2
	白血球数減少		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
	血圧上昇		5	5
	血中クレアチニン減少		1	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		4	4
	コルチゾール増加		1	1
	血中コルチコトロピン増加		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		4	4
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		2	2
	血圧低下	2	7	9
	サイロキシン増加		1	1
	リパーゼ増加		3	3
	心電図異常P波		1	1
	B型肝炎表面抗原陽性		1	1
	トリヨードチロニン増加		1	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常		1	1
	肝酵素異常		1	1
	血中ブドウ糖増加	1	1	2
	血中コルチコトロピン減少	1		1
	コンピュータ断層撮影異常		1	1
	サイロキシン減少		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。

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-01232

以上