バベンチオ®点滴静注 200mg 安全性情報

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。

集計期間	2017年9月27日~2023年11月30日
副作用発現件数	2958 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	2	1	3
	悪心	2	16	18
	下痢	10	109	119
	口内炎		30	30
	口内乾燥		1	1
	上腹部痛		2	2
	軟便		1	1
	腹水	1	1	2
	腹痛		2	2
	腹部膨満		2	2
	便秘		7	7
	嘔吐	2	9	11
	嚥下障害		1	1
	大腸炎	4	10	14
	歯肉出血		1	1
	膵炎	2	2	4
	急性膵炎	3		3
	免疫性腸炎	1		1
	小腸炎		1	1
	腸炎	4	6	10
	直腸炎		3	3
	胃潰瘍	1		1
	腸管穿孔	1		1
	口角口唇炎		2	2
	口腔内痛		1	1
	舌浮腫		1	1
	歯痛		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	2
	膵腫大		1	1
	膵臓障害		1	1
	胃腸出血	1		1
	潰瘍性大腸炎	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		2	2
	胸部不快感		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
	倦怠感	5	87	92
	死亡	14		14
	状態悪化	1	3	4
	全身健康状態悪化	3		3
	発熱	12	170	182
	疲労		29	29
	浮腫		7	7
	副作用		4	4
	末梢腫脹		1	1
	末梢性浮腫		1	1
	有害事象	5	12	17
	疼痛		2	2
	投与部位溢出		2	2
	悪寒	2	71	73
	無力症		5	5
	歩行障害		3	3
	異常感		2	2
	冷感		5	5
	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
	胸痛		1	1
	注入部位分泌		1	1
	不快感		2	2
	低体温		1	1
	医薬品副作用		2	2
	注射部位反応		1	1
	粘膜浮腫	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	4		4
	帯状疱疹		6	6
	肺炎	5	3	8
	蜂巣炎		2	2
	副鼻腔炎		1	1
	細菌性肺炎	1		1
	上咽頭炎		2	2
	口腔カンジダ症		1	1
	肛門膿瘍		1	1
	腹膜炎	2		2
	心内膜炎	1		1
	脳炎	1		1
	感染	2	1	3
	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
	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	20	74	94
	肝障害	7	12	19

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
	薬物性肝障害	4	1	5
	肝炎	6	2	8
	硬化性胆管炎	3		3
	胆管狭窄	1		1
	胆管炎	1		1
	門脈血栓症	2		2
	肝硬変	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
	肝病変		1	1
眼障害	眼瞼浮腫		1	1
	緑内障	1		1
	眼瞼下垂	1	7	8
	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		5	5
	筋炎	12	9	21
	リウマチ性障害		1	1
	横紋筋融解症	2		2
	関節炎	2	7	9
	関節痛		14	14
	四肢痛		3	3
	関節リウマチ		3	3
	リウマチ性多発筋痛		2	2
	強皮症	1		1
	背部痛		6	6
	関節周囲炎		1	1
	不動症候群	1		1
	筋力低下		1	1
	運動性低下		1	1
	筋骨格硬直		4	4
	頚部痛		1	1
	反応性関節炎		1	1
	骨病変		1	1
	滑液嚢腫		1	1
	免疫性筋炎	3		3
	骨壊死	1		1
	弾発指		1	1
血液およびリンパ系障害	発熱性好中球減少症	2	1	3
	貧血	3	8	11
	播種性血管内凝固	2		2
	血小板減少症	4		4
	リンパ節症		3	3
	縦隔リンパ節腫脹	1		1
	赤血球増加症		1	1
	白血球減少症	1		1
血管障害	出血	2	1	3
	高血圧	3	108	111
	起立性低血圧		1	1
	大動脈炎	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
	低血圧	1	2	3
	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	39	37	76
	気胸		1	1
	胸水	2	1	3
	呼吸窮迫	1		1
	呼吸困難	5	8	13
	呼吸不全	1		1
	肺障害		2	2
	肺水腫	1		1
	肺臓炎	3	2	5
	喀血		1	1
	発声障害		31	31
	呼吸障害		4	4
	咳嗽		4	4
	低酸素症	1		1
	鼻出血		4	4
	呼吸停止	1		1
	肺うっ血	1		1
	口腔咽頭痛		3	3
	喘鳴		2	2
	肺線維症	1		1
	肺塞栓症	1		1
	口腔咽頭不快感		2	2
	肺痛		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
	回転性めまい		1	1
傷害、中毒および処置合併症	放射線肺臓炎	1		1
	注入に伴う反応	40	290	330
	大腿骨頚部骨折	3		3
	瘢痕ヘルニア		1	1
	製品処方過誤		1	1
	転倒	1		1
	肉離れ		1	1
	骨折	1		1
	骨盤骨折	1		1
心臓障害	心不全	7		7
	頻脈		3	3
	動悸		4	4
	不整脈	1	1	2
	心房細動	1	1	2
	心室細動	1		1
	心機能障害	1		1
	冠動脈血栓症	1		1
	狭心症		1	1
	心筋梗塞	1		1
	心筋炎	8	2	10
	心膜炎	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
	冠動脈塞栓症	1		1
	急性心不全	1		1
	心筋症	1		1
神経系障害	感覚鈍麻		9	9
	傾眠		2	2
	頭痛		8	8
	認知障害		1	1
	浮動性めまい		4	4
	末梢性ニューロパチー	4	8	12
	味覚障害		13	13
	単麻痺	1	1	2
	小脳性運動失調	1		1
	構音障害		1	1
	重症筋無力症	8	3	11
	脳梗塞	3		3
	振戦	1	7	8
	意識変容状態	3	1	4
	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	2		2
	手根管症候群		1	1
	意識消失		1	1
	顔面神経障害		1	1
	非感染性脳炎	1	1	2
	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	2		2
	顔面麻痺	2	1	3
	意識レベルの低下	1	1	2
	失神		1	1
	味覚不全		2	2
	大脳動脈塞栓症	1		1
	核上性麻痺	1		1
	認知症	2		2
	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
	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	3	1	4
	腎機能障害	13	9	22
	腎障害	1	9	10
	中毒性腎症	1		1
	尿閉	1	1	2
	血尿	3	10	13
	蛋白尿	1	39	40
	ネフローゼ症候群	2		2
	尿細管間質性腎炎	3	1	4
	水腎症	2		2
	頻尿		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
	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	乳房分泌		1	1
	乳房腫瘤		1	1
	乳房不快感		1	1
	乳房腫大		1	1
	乳頭痛		1	1
	乳汁分泌障害		1	1
	女性化乳房		2	2
精神障害	うつ病	1		1
	譫妄	1	3	4
	不眠症		1	1
代謝および栄養障害	高カリウム血症	1		1
	食欲減退	8	73	81
	体液貯留		1	1
	低ナトリウム血症	2	4	6
	１型糖尿病	10	1	11
	低カリウム血症		2	2
	低カルシウム血症		1	1
	劇症１型糖尿病	5		5
	２型糖尿病	1		1
	高血糖		4	4
	高カルシウム血症	1		1
	糖尿病性ケトアシドーシス	2		2
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	脱水	1		1
	糖尿病	2	1	3
	低血糖		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	31	121	152
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	3	5	8
	甲状腺機能亢進症	10	22	32
	副腎機能不全	35	14	49
	甲状腺障害	1	18	19
	亜急性甲状腺炎		2	2
	甲状腺炎	4	32	36
	クッシング様症状		1	1
	内分泌障害	1	1	2
	原発性副腎機能不全		1	1
	副腎障害	3	3	6
	下垂体機能低下症	7	7	14
	下垂体炎		2	2
	無痛性甲状腺炎		3	3
	下垂体卒中	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		61	61
	過角化		1	1
	紅斑	1	10	11

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
	多形紅斑	1	2	3
	脱毛症		2	2
	発疹	3	79	82
	皮膚乾燥		2	2
	皮膚症状		2	2
	皮膚障害		2	2
	薬疹		9	9
	蕁麻疹		4	4
	慢性蕁麻疹		1	1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		83	83
	類天疱瘡	2		2
	乾癬		4	4
	白斑		1	1
	湿疹		7	7
	皮膚炎		2	2
	アレルギー性皮膚炎		1	1
	天疱瘡	2		2
	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	1
	免疫介在性副作用		5	5
	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	2
	血清病		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）	悪性胸水	1		1
	癌性リンパ管症	1		1
	胃癌	1		1
	腎新生物		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	1	3	4
	ＫＬ－６増加		12	12
	γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加		4	4
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	21	23
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	19	20
	コルチゾール減少	1	1	2
	トランスアミナーゼ上昇		2	2
	肝機能検査値上昇		4	4
	肝酵素上昇		7	7
	血小板数減少	3	15	18
	血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	2
	血中カリウム増加		1	1
	血中クレアチニン増加	1	7	8
	血中ナトリウム減少		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
	好酸球数増加		5	5
	好中球数減少	3	4	7
	酸素飽和度低下	1	9	10
	体重減少		7	7
	体重増加		2	2
	白血球数減少	2	3	5
	血圧上昇	1	34	35
	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		8	8
	血中ビリルビン増加		1	1
	コルチゾール増加		1	1
	血中コルチコトロピン増加	1	3	4
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		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	2
	プロカルシトニン増加	1	1	2
	血中甲状腺刺激ホルモン減少		5	5
	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		9	9
	炎症マーカー上昇	1	1	2
	血圧低下	3	14	17
	サイロキシン増加		1	1
	リパーゼ増加		3	3
	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
	心電図異常Ｐ波		1	1
	尿中蛋白陽性	1	2	3
	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
	ＱＯＬ低下		1	1
	収縮期血圧上昇		2	2
	肝酵素異常		1	1
	トロポニン増加	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
	フィブリンＤダイマー増加		1	1
	尿蛋白		1	1
	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		1	1
	サイロキシン減少		1	1
	白血球数増加		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。
- 本資材に記載のある安全性データには、本邦未承認・適応外の使用におけるデータも含まれている場合があります。
- 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
メルクバイオファーマ株式会社
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-01314

以上