

ヤーボイ点滴静注液 50mg 重篤な副作用一覧（速報）

【対象】悪性黒色腫（併用療法）

承認事項一部変更承認2018年5月25日以降に報告された根治切除不能な悪性黒色腫に対して本剤及びオプジーボが併用投与された場合の重篤な副作用について、下記にお示しします。
 なお、本情報は、医療機関から報告された情報を迅速に提供することを目的としており、調査中の報告等未確定情報も含まれているため、今後の調査により変更となる場合があります。

収集期間：2018/5/25～2018/11/26

No.	年齢	性別	合併症	既往歴	副作用名 ^{注1)}	初回投与から 発現までの日数	転帰
1	女性	70歳代	無	無	発熱	不明	未回復
2	女性	70歳代	無	無	アミラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	8日 22日	回復 不明
3	男性	70歳代	無	無	肝障害	不明	軽快
4	男性	50歳代	無	無	甲状腺炎	不明	不明
5	男性	80歳代	無	無	肝機能異常 1型糖尿病	9日 58日	回復 軽快
6	男性	70歳代	無	無	筋炎 唾液腺炎	28日 28日	回復 回復
7	女性	60歳代	無	無	大腸炎	42日	軽快
8	女性	70歳代	無	無	下垂体炎 譫妄 発熱 無菌性髄膜炎 倦怠感	25日 不明 25日 25日 25日	回復 軽快 不明 回復 不明
9	男性	80歳代	無	無	胆嚢炎	不明	不明
10	男性	70歳代	無	無	血中甲状腺刺激ホルモン減少 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	不明 不明	未回復 不明
11	男性	50歳代	無	無	副腎機能不全 腫瘍崩壊症候群 痙攣発作 不全片麻痺	54日 44日 不明 不明	未回復 未回復 不明 不明
12	男性	70歳代	無	無	関節痛	19日	回復
13	女性	70歳代	無	無	死亡 食欲減退 悪性新生物進行 心肺停止	85日 不明 不明 84日	死亡 軽快 不明 不明
14	不明	70歳代	無	無	悪性新生物進行	不明	不明
15	男性	70歳代	無	無	甲状腺機能低下症 副腎機能不全	64日 64日	軽快 軽快
16	女性	50歳代	無	無	悪性新生物進行	不明	不明
17	女性	70歳代	無	無	下痢	77日	未回復
18	不明	不明	無	無	下垂体炎	65日	軽快
19	男性	60歳代	無	無	横紋筋融解症	18日	未回復
20	女性	70歳代	無	無	腎炎 腸炎	64日 64日	未回復 未回復
21	女性	70歳代	無	無	膵炎 下痢 肺炎 発熱	不明 不明 不明 不明	不明 不明 不明 不明
22	男性	50歳代	無	無	肝機能異常	不明	軽快
23	女性	70歳代	無	無	末梢性ニューロパチー 末梢性運動ニューロパチー	不明 不明	未回復 未回復
24	不明	20歳代	無	無	肝障害	不明	不明
25	不明	不明	無	無	肝障害	不明	不明

注1) 副作用名は、医療機関からの報告を基に、MedDRA(ICH国際医薬用語集)の基本語(PT)で記載しております。