

## ヤーボイ点滴静注液 50mg 重篤な副作用一覧（速報）

### 【対象】腎細胞癌（併用療法）

承認事項一部変更承認2018年8月21日以降に報告された根治切除不能又は転移性の腎細胞癌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：2018/8/21～2018/12/31

No.	性別	年齢	合併症	既往歴	副作用名 <sup>注1)</sup>	初回投与から発現までの日数	転帰
1	男性	70歳代	無	無	腎障害	9日	未回復
2	男性	60歳代	無	無	発熱 白血球数減少	1日 不明	不明 未回復
3	男性	70歳代	無	無	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 肝転移 皮膚筋炎 腎機能障害 播種性血管内凝固 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	22日 37日 32日 36日 37日 22日	不明 不明 回復したが後遺症あり 不明 不明 不明
4	男性	50歳代	無	無	大腸炎	54日	軽快
5	男性	70歳代	無	無	ショック	不明	不明
6	女性	70歳代	無	無	甲状腺炎	8日	未回復
7	男性	60歳代	無	無	心房細動 蜂巣炎	不明 不明	不明 不明
8	女性	60歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	不明	不明
9	男性	50歳代	無	無	肝障害 悪性新生物進行	28日 9日	軽快 不明
10	男性	40歳代	無	無	消化性潰瘍	不明	不明
11	男性	不明	無	無	下痢	不明	未回復
12	男性	80歳代	無	無	肺炎	11日	軽快
13	男性	80歳代	無	無	横紋筋融解症 転倒 腎尿細管障害	63日 65日 65日	軽快 不明 軽快
14	男性	40歳代	無	無	下痢	不明	未回復
15	男性	不明	無	無	発熱 食欲減退	25日 25日	回復 回復
16	男性	40歳代	無	無	血球貪食性リンパ組織球症	55日	不明
17	男性	70歳代	無	無	腎不全 心筋炎 ストレス心筋症	11日 61日 61日	回復 回復 未回復
18	男性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	43日	未回復
19	男性	60歳代	無	無	注入に伴う反応	1日	回復
20	女性	70歳代	無	無	髄膜炎	35日	軽快
21	男性	70歳代	無	無	胆管炎 肺炎	不明 54日	軽快 未回復
22	男性	60歳代	無	無	自己免疫性脳炎	49日	未回復
23	男性	50歳代	無	無	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	不明	回復
24	男性	70歳代	無	無	重症筋無力症 筋炎 心筋炎 心停止	19日 19日 22日 22日	死亡 死亡 死亡 死亡
25	不明	60歳代	無	無	下痢	不明	未回復
26	男性	60歳代	無	無	間質性肺疾患	8日	軽快
27	男性	70歳代	無	無	腎不全	不明	不明
28	男性	60歳代	無	無	劇症1型糖尿病 末梢性ニューロパチー	不明 不明	未回復 未回復
29	男性	70歳代	無	無	間質性肺疾患	16日	軽快
30	男性	60歳代	無	無	腎不全 甲状腺機能亢進症 C-反応性蛋白増加 下垂体炎 誤嚥性肺炎	不明 不明 71日 71日 不明	死亡 未回復 未回復 不明 不明

収集期間：2018/8/21～2018/12/31

No.	性別	年齢	合併症	既往歴	副作用名 <sup>注1)</sup>	初回投与から 発現までの日数	転帰
31	男性	60歳代	無	無	下痢	47日	軽快
32	男性	60歳代	無	無	筋炎 甲状腺障害	26日 26日	軽快 未回復
33	男性	70歳代	無	無	血中クレアチンホスホキナーゼM B増加 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 重症筋無力症 筋炎 倦怠感 眼の障害	25日 25日 25日 25日 25日 25日	軽快 軽快 不明 不明 不明 不明
34	男性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	43日	未回復
35	男性	70歳代	無	無	注入に伴う反応 急性副腎皮質機能不全	不明 不明	不明 不明
36	女性	70歳代	無	無	腎障害 心不全	不明 不明	未回復 未回復
37	男性	60歳代	無	無	低血圧 下痢	43日 不明	回復 未回復
38	男性	80歳代	無	無	意識消失 発熱 体調不良	57日 57日 57日	回復 不明 不明
39	男性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	43日	未回復
40	男性	70歳代	無	無	汎血球減少症	8日	未回復
41	女性	50歳代	無	無	胆管炎	不明	不明
42	男性	60歳代	無	無	肝炎	2日	軽快
43	男性	60歳代	無	無	肝障害	18日	軽快

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。