

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：2018/8/21～2018/11/30

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	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	60歳代	無	無	心房細動 蜂巣炎	不明 不明	不明 不明
4	女性	60歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	不明	不明
5	男性	50歳代	無	無	間質性肺疾患 肝障害	9日 28日	軽快 軽快
6	男性	不明	無	無	下痢	不明	未回復
7	男性	80歳代	無	無	肺炎	11日	軽快
8	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
9	男性	40歳代	無	無	血球貪食性リンパ組織球症	55日	不明
10	男性	70歳代	無	無	腎機能障害 心筋炎 ストレス心筋症	11日 61日 61日	回復 未回復 未回復
11	男性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	43日	未回復
12	男性	60歳代	無	無	注入に伴う反応	1日	回復
13	女性	70歳代	無	無	髄膜炎	35日	軽快
14	男性	70歳代	無	無	胆管炎 肺炎	不明 54日	軽快 未回復
15	男性	60歳代	無	無	自己免疫性脳炎	49日	未回復
16	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
17	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	未回復 未回復 未回復 未回復
18	不明	60歳代	無	無	下痢	不明	未回復
19	男性	60歳代	無	無	間質性肺疾患	8日	軽快
20	男性	70歳代	無	無	腎不全	不明	不明
21	男性	70歳代	無	無	間質性肺疾患	16日	軽快
22	男性	70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
23	男性	60歳代	無	無	下痢	47日	軽快
24	男性	60歳代	無	無	筋炎 甲状腺障害	26日 26日	軽快 未回復
25	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

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。