

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ブ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：2018/8/21～2019/1/31

No.	性別	年齢	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	白血球数減少	不明	未回復
3	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 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	43日 43日	回復 回復
4	男性	70歳代	無	無	肝転移 皮膚筋炎 腎機能障害 播種性血管内凝固 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	37日 32日 36日 37日 22日 22日	不明 回復したが後遺症あり 回復 回復 回復 回復
5	男性	70歳代	無	無	大腸炎	不明	回復
6	男性	50歳代	無	無	大腸炎	50日	軽快
7	男性	70歳代	無	無	ショック	不明	不明
8	女性	70歳代	無	無	甲状腺炎	8日	未回復
9	男性	50歳代	無	無	譫妄	不明	不明
10	女性	60歳代	無	無	心肺停止 転倒 腫瘍出血	27日 27日 不明	死亡 不明 未回復
11	女性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症 悪性新生物進行	52日 不明	軽快 不明
12	男性	60歳代	無	無	心房細動 蜂巣炎	不明 不明	不明 不明
13	女性	60歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	不明	不明
14	男性	50歳代	無	無	悪性新生物進行	9日	不明
15	男性	不明	無	無	下痢	不明	未回復
16	男性	80歳代	無	無	肺炎	11日	軽快
17	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
18	男性	70歳代	無	無	血中クレアチンホスホキナーゼMB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
19	男性	40歳代	無	無	下痢	不明	未回復
20	男性	不明	無	無	発熱 食欲減退	25日 25日	回復 回復
21	男性	50歳代	無	無	顔面麻痺	不明	軽快
22	男性	60歳代	無	無	重症筋無力症	18日	未回復
23	女性	50歳代	無	無	下痢	不明	軽快
24	男性	50歳代	無	無	間質性肺疾患	不明	不明
25	男性	50歳代	無	無	発熱 副腎機能不全 起立障害 筋力低下	56日 61日 56日 56日	回復 回復 回復 回復
26	男性	40歳代	無	無	血球貪食性リンパ組織球症	55日	不明
27	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
28	男性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	43日	未回復
29	男性	60歳代	無	無	注入に伴う反応	1日	回復
30	女性	70歳代	無	無	髄膜炎 副腎機能不全 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 肝機能異常	35日 85日 95日 95日 95日	軽快 回復 回復 未回復 回復

No.	性別	年齢	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
31	男性	70歳代	無	無	胆管炎 肺炎	22日 54日	軽快 未回復
32	男性	60歳代	無	無	自己免疫性脳炎	49日	未回復
33	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
34	不明	60歳代	無	無	下痢	不明	未回復
35	男性	50歳代	無	無	薬物性肝障害	34日	回復
36	男性	60歳代	無	無	間質性肺疾患	8日	軽快
37	男性	70歳代	無	無	腎不全	不明	不明
38	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
39	男性	50歳代	無	無	肝不全 腎不全 感染 悪性新生物進行 胃腸出血 胃潰瘍	96日 96日 96日 不明 112日 不明	回復 回復 未回復 不明 回復 不明
40	男性	70歳代	無	無	間質性肺疾患	16日	軽快
41	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
42	男性	60歳代	無	無	下痢	47日	軽快
43	男性	60歳代	無	無	筋炎 甲状腺障害	26日 26日	軽快 未回復
44	男性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症 乾癬性関節症	43日 不明	未回復 未回復
45	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
46	女性	70歳代	無	無	心不全 急性腎障害 尿路感染 貧血 悪性新生物進行 腸炎 気管支炎	不明 13日 24日 8日 不明 不明 不明	未回復 回復したが後遺症あり 回復 未回復 不明 不明 不明
47	男性	60歳代	無	無	低血圧 下痢	43日 不明	回復 未回復
48	男性	70歳代	無	無	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	不明	未回復
49	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
50	男性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	43日	未回復
51	男性	70歳代	無	無	汎血球減少症	8日	未回復
52	女性	50歳代	無	無	胆管炎	不明	不明
53	男性	60歳代	無	無	肝炎	2日	軽快
54	男性	80歳代	無	無	血尿	不明	未回復
55	男性	60歳代	無	無	肝障害	18日	軽快
56	男性	60歳代	無	無	肝障害 意識変容状態 麻痺	不明 不明 不明	不明 不明 不明
57	男性	80歳代	無	無	視床下部-下垂体障害	不明	不明
58	男性	60歳代	無	無	悪性新生物進行 心房細動 蜂巣炎 骨転移	不明 不明 不明 不明	不明 不明 不明 不明
59	男性	70歳代	無	無	多形紅斑	5日	軽快
60	男性	70歳代	無	無	重症筋無力症	43日	不明
61	男性	60歳代	無	無	血胸 腫瘍出血 悪性新生物進行	12日 不明 不明	軽快 不明 不明
62	男性	70歳代	無	無	間質性肺疾患	5日	不明
63	女性	60歳代	無	無	肝機能検査異常	33日	未回復
64	男性	60歳代	無	無	尿細管間質性腎炎	12日	未回復
65	男性	80歳代	無	無	悪性新生物進行	不明	未回復

No.	性別	年齢	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
66	女性	70歳代	無	無	甲状腺機能亢進症	29 日	未回復
67	女性	70歳代	無	無	下垂体炎	68 日	回復
68	不明	70歳代	無	無	続発性副腎皮質機能不全	不明	回復
69	男性	60歳代	無	無	間質性肺疾患	不明	不明
70	女性	70歳代	無	無	間質性肺疾患	58 日	未回復
71	男性	不明	無	無	頭蓋内腫瘍出血	不明	不明
72	男性	70歳代	無	無	副腎機能不全 視床下部 - 下垂体障害	不明 不明	回復 不明
73	男性	80歳代	無	無	間質性肺疾患	不明	軽快
74	女性	70歳代	無	無	下痢 浮腫	不明 不明	未回復 不明
75	男性	60歳代	無	無	肝機能異常	不明	不明
76	不明	60歳代	無	無	尿細管間質性腎炎	8 日	軽快
77	男性	不明	無	無	腫瘍崩壊症候群	不明	回復
78	男性	60歳代	無	無	急性副腎皮質機能不全 下垂体機能低下症	不明 不明	不明 不明
79	男性	70歳代	無	無	間質性肺疾患	不明	不明
80	男性	70歳代	無	無	器質性肺炎	不明	軽快