

キイトルーダ®点滴静注 100mg 重篤副作用一覧 (原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫)

2023 年 6 月 26 日 (原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫一部変更承認取得日)

～2023 年 8 月 10 日

2023 年 8 月 25 日公開

目次

原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫における重篤副作用症例の概要	2
本資料を参照される際の留意点	3

原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫における重篤副作用症例の概要

No	性別	年齢	原疾患及び合併症	副作用名	CTC AE Grade	投与 開始 から 発現 まで の 期間	転帰

MedDRA Ver.26.0

本資料を参照される際の留意点

- 本剤の適応は下記のとおりです。
 - ・ 悪性黒色腫
 - ・ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
 - ・ 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
 - ・ がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
 - ・ がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）
 - ・ 腎細胞癌（術後補助療法）
 - ・ 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）
 - ・ 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）
 - ・ 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
 - ・ 根治切除不能な進行・再発の食道癌
 - ・ 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌
 - ・ PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
 - ・ ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）
 - ・ がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
 - ・ がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌
 - ・ 進行又は再発の子宮頸癌
 - ・ 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫
- 表中の副作用名は、ご報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）の基本語（Preferred Term）に読み替えて集計しています。
- 本一覧の集計後に入手した追加情報により副作用名や重篤性等が変わる可能性があります。
- 本一覧の情報は、本剤との関連が否定できないと判断された事象の一覧です。本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない症例も含まれています。
- 不確定な情報を含むため、本資料の記載内容を公表することはお控えください。
- 重篤とは「死亡に至る事象」、「生命を脅かす事象」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る事象」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である事象」、「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」、「先天異常・先天性欠損をきたす事象」に該当すると報告者または企業が判断した事象です。
- CTC AE Grade は、米国 National Cancer Institute (NCI) の Cancer Therapy Evaluation Program (CTEP) が公表した「Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0」に基づく Grade 情報が得られた副作用について掲載しています。

- 本期間中に原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫における重篤な副作用の収集はありませんでした。

以上