

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20140006	女 79歳	注入部位溢	合)アルツハイマー型認知症 合)高脂血症 合)ホジキン病 既)B細胞性リンパ腫	被)サビーン(2014/06/19-2014/06/20:1日投与量1280mg) 被)サビーン(2014/06/21-2014/06/21:1日投与量640mg) 被)ダカルバジン 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンプラステチン硫酸塩 被)プレオマイシン塩酸塩 併)ウルソデオキシコール酸 併)ドネベジル塩酸塩 併)メマンチン塩酸塩 併)ロスバスタチンカルシウム 併)生理食塩液 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制	2014/7/3	回復	2014/7/17	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2014/7/3	回復	2014/7/17	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2014/7/3	回復	2014/7/17	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2014/7/3	回復	2014/7/17	無処置	重篤	関連あり
					血管痛	2014/6/19	回復	2014/6/20	継続	非重篤	関連あり
SV20140007	女 54歳	注入部位溢	合)乳癌 合)糖尿病 合)高血圧 合)眼の障害 既)糖尿病 既)高血圧 治療)冷却療法 治療)化学療法剤血管外溢出の処置 治療)吸引治療	被)サビーン(2014/04/28-2014/04/29:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2014/04/30-2014/04/30:1日投与量750mg) 被)エビルピシン塩酸塩 被)シクロホスファミド水和物 被)フルオロウラシル 併)D-マンニトール 併)アセタゾラミド 併)インスリン グラルギン(遺伝子組換え) 併)オフロキサシン 併)カルテオロール塩酸塩 併)カンデサルタン シレキセチル 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)セファゾリンナトリウム 併)デキサメタゾン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 併)ニフェジピン 併)ネバフェナク 併)フルオロメトロン 併)リドカイン塩酸塩 併)レボフロキサシン水和物 併)塩化カリウム 併)生理食塩液	骨髄抑制	2014/5/10	回復	2014/5/16	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2014/5/10	回復	2014/5/16	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2014/5/10	回復	2014/5/16	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2014/5/10	回復	2014/5/16	無処置	重篤	関連あり
					食欲減退	2014/4/30	軽快	2014/5/7	無処置	非重篤	関連あり
SV20140009	男 63歳	注入部位溢	合)急性前骨髄球性白血病 合)高血圧 合)高尿酸血症 既)虫垂炎 既)高血圧	被)サビーン(2014/07/15-2014/07/16:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2014/07/17-2014/07/17:1日投与量800mg) 被)シトラピビン 併)アプロピノール 併)シルニジピン 併)ダウルピシン塩酸塩 併)トスフロキサシントシル酸塩水和物 併)バルサルタン 併)ファモチジン 併)フルコナゾール 併)生理食塩液	骨髄抑制	2014/7/22	回復	2014/8/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2014/7/22	回復	2014/8/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2014/7/22	回復	2014/8/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2014/7/22	回復	2014/8/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2014/7/22	回復	2014/8/29	無処置	重篤	関連あり
嘔吐	2014/7/15	回復	2014/7/28	継続	非重篤	関連あり					
悪心	2014/7/15	回復	2014/7/28	継続	非重篤	関連あり					
SV20140013	女 51歳	注入部位溢	合)リンパ腫 既)網膜剥離	被)サビーン(2014/08/05-2014/08/06:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2014/08/07-2014/08/07:1日投与量800mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾロン酢酸エステル 併)d-クオルフェニラミンマレイン酸塩 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)アセトアミノフェン 併)アプレピタント 併)アプロピノール 併)センシンド 併)バロノセトロン塩酸塩 併)ブレドニゾロン 併)ベタメタゾン甘草酸エステル 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)酸化マグネシウム 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制	2014/8/18	回復	2014/8/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2014/8/18	回復	2014/8/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2014/8/18	回復	2014/8/25	無処置	重篤	関連あり
					悪心	2014/8/5	回復	2014/8/8	継続	非重篤	関連あり
					嘔吐	2014/8/5	回復	2014/8/8	継続	非重篤	関連あり
頭痛	2014/8/6	回復	2014/8/8	継続	非重篤	関連あり					

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^[注2] (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20140035	女 76歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)慢性腎臓病 合)高尿酸血症 合)腎性貧血 合)便秘 合)骨粗鬆症 合)胃炎 合)高カリウム血症 合)末梢性ニューロパチー 合)胃食道逆流性疾患 合)不安障害 合)気管支炎 合)末梢動脈閉塞性疾患 合)好中球減少症 合)発熱性好中球減少症 既)膀胱癌 既)肺の悪性新生物 治療)冷却療法	被)サビーン(2014/06/10-2014/06/10:1日投与量700mg) 被)サビーン(2014/06/11-2014/06/11:1日投与量700mg) 被)サビーン(2014/06/12-2014/06/12:1日投与量350mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビクリンチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)アプレピタント 併)アムシノド 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シロスタゾール 併)ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え) 併)パロセトロン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェブキスタット 併)ブドウ糖 併)プレドニゾン 併)ボリスチレンスルホン酸ナトリウム 併)メコバラミン 併)メシル酸ガレノキサシン水和物 併)メロベナム水和物 併)モサプリドクエン酸塩水和物 併)ラロキシフェン塩酸塩 併)ロフラゼパ酸エチル 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2014/6/19 2014/6/19 2014/6/19	回復 回復 回復	2014/6/30 2014/6/30 2014/6/30	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20140036	女 77歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)便秘 合)骨粗鬆症 合)不眠症 合)胃潰瘍 合)末梢性ニューロパチー 合)咽頭炎 合)歯肉炎 合)口腔ヘルペス 既)痔核 既)静脈瘤 既)静脈瘤手術 治療)冷却療法	被)サビーン(2014/06/17-2014/06/18:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2014/06/19-2014/06/19:1日投与量700mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビクリンチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)アムシノド 併)アレンドロン酸ナトリウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 併)セフタジジム水和物 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビダラビン 併)ファモチジン 併)ブドウ糖 併)プロチゾラム 併)プレドニゾン 併)メコバラミン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)酸化マグネシウム 併)生食塩液	骨髄抑制 内訳)血小板数減少 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2014/6/24 2014/6/24 2014/6/24 2014/6/24	回復 回復 回復 回復	2014/6/30 2014/6/30 2014/6/30 2014/6/30	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20140043	女 47歳	注入部位溢し	合)乳癌 既)放射線療法 他)関節痛 治療)中心静脈カテーテル留置 治療)冷却療法	被)サビーン(2014/11/12-2014/11/13:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2014/11/14-2014/11/14:1日投与量1000mg) 被)エリビシン塩酸塩 併)デキサメタゾン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェンタニル酸塩 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ランソプラゾール 併)リドカイン 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)ロラゼパム 併)生食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 血管炎 皮膚むしら	2014/11/19 2014/11/19 2014/11/19 2014/11/19 2014/11/30 2014/11/18	回復 回復 回復 回復 軽快 軽快	2014/12/8 2014/12/8 2014/12/8 2014/12/8 2015/1/21 2014/12/22	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20140044	男 85歳	カテーテル留置部位溢し	合)肺の悪性新生物 合)悪性胸水 合)胸水 合)肺気腫 他)タバコ使用者	被)サビーン(2014/11/17-2014/11/18:1日投与量1400mg) 被)ドキシルビシン塩酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)リソゲル液	心停止 呼吸不全 肺炎	2014/11/20 2014/11/18 2014/11/19	死亡 死亡 死亡	2014/11/20 2014/11/20 2014/11/20	無処置 中止 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療)併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20140050	女 77歳	注入部位溢し	合)肺の悪性新生物 合)糖尿病 合)胃食道逆流性疾患 合)高血圧 合)高脂血症 合)骨粗鬆症 合)喘息 治療)中心静脈カテーテル留置	被)サビーン(2014/12/15-2014/12/16:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2014/12/17-2014/12/17:1日投与量750mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)アテノロール 併)アムロジピンベシル酸塩 併)アルファカルシドール 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)グラニセトロン塩酸塩 併)グリメピリド 併)ジフルコルトロン吉草酸エステル 併)テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)バルサルタン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ピタバスチンカルシウム 併)ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 併)生理食塩液 併)注射用水 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2014/12/18 回復 2014/12/22 回復 2014/12/22 回復 2014/12/18 回復 2014/12/22 回復 2014/12/25 回復 内訳)発熱性好中球減少症	2014/12/18 2014/12/22 2014/12/22 2014/12/18 2014/12/22 2014/12/25	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2015/1/26 2014/12/30 2014/12/30 2015/1/26 2015/1/8 2014/12/30	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150004	女 77歳	注入部位溢し	合)急性骨髄性白血病 合)膽管炎 合)全身性真菌症 合)便秘 合)胃潰瘍 既)急性骨髄性白血病	被)サビーン(2015/01/11-2015/01/11:1日投与量80mg) 被)アクリルピリン塩酸塩 被)シタラピン 併)クエチアピンフマル酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)センノシド 併)プロクロルペラジンマレイン酸塩 併)ボリコナゾール 併)ラニチジン塩酸塩 併)ラメルテオン 併)レノグラステム(遺伝子組換え) 併)生理食塩液	血管痛 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2015/1/13 未回復 2015/1/13 回復 2015/1/13 回復 2015/1/16 未回復 2015/1/13 回復 2015/1/13 回復 内訳)好中球減少 内訳)ヘモグロビン減少	2015/1/11 2015/1/13 2015/1/13 2015/1/13 2015/1/16 2015/1/13 2015/1/13	回復 未回復 回復 回復 未回復 回復 回復	2015/1/12 2015/2/12 2015/2/12 2015/1/30 2015/2/12 2015/2/12 2015/2/12	中止 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし
SV20150005	女 81歳	注入部位溢し	合)リンパ腫	被)サビーン(2015/01/21-2015/01/23:1日投与量500mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビククリスチン硫酸塩 併)アプレピタント 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クエチアピンフマル酸塩 併)クラリスロマイシン 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)ツプロテロール 併)テリパラチド(遺伝子組換え) 併)ビラルピシン塩酸塩 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)マンテン塩酸塩 併)リバスチグミン 併)ルピフロストン 併)レバミピド 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 2015/1/26 回復 2015/1/29 回復 2015/1/29 回復 2015/1/26 回復 2015/1/26 回復 内訳)リンパ球数減少 内訳)血小板数減少	2015/1/26 2015/1/29 2015/1/29 2015/1/26 2015/1/26	回復 回復 回復 回復 回復	2015/2/25 2015/2/5 2015/2/5 2015/2/25 2015/2/9	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150006	男 73歳	注入部位溢出生	合)小細胞肺癌 合)腎機能障害 合)便秘 既)高血圧 既)末梢動脈閉塞性疾患 既)尿管結石症 既)慢性閉塞性肺疾患 既)脳梗塞 既)骨髄抑制	被)サビーン(2015/01/15-2015/01/16:1日投与量1730mg) 被)サビーン(2015/01/17-2015/01/17:1日投与量865mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)カルボシステイン 併)クロフェナール塩酸塩 併)サルボグレート塩酸塩 併)シロスタゾール 併)センノシド 併)デキサメタゾン 併)ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 併)ランソプラゾール 併)酸化マグネシウム 併)沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム 併)鎮咳配合剤(1) 併)乳酸リンゲル液 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2015/1/23 2015/1/23 2015/1/23 2015/1/26	回復 回復 回復 回復	2015/2/6 2015/1/29 2015/1/29 2015/2/6	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150010	男 65歳	注入部位溢出生	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)直腸癌 合)肺の悪性新生物 合)気胸 合)不眠症 既)虫垂炎 既)外科手術 既)高血圧 治療)腸瘻造設	被)サビーン(2015/02/09-2015/02/10:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2015/02/11-2015/02/11:1日投与量800mg) 被)サビーン(2015/05/04-2015/05/05:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2015/05/06-2015/05/08:1日投与量800mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)イブプロフェン 併)カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 併)グラネセトロン塩酸塩 併)ジフェンヒドรามין塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プロチゾラム 併)フレニソロン 併)フレニソロンコハク酸エステルナトリウム 併)バグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)レボフロキサシン水和物 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)ヘマトクリット減少 骨髄抑制 内訳)リンパ球数減少 便秘 肛門周囲痛 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2015/2/18 2015/2/18 2015/2/18 2015/2/18 2015/3/9 2015/3/9 2015/2/19 2015/2/13 2015/5/12 2015/5/15 2015/5/15 2015/5/15 2015/5/15 2015/5/12	回復 回復 回復 軽快 軽快 軽快 未回復 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	2015/2/27 2015/2/23 2015/2/23 2015/2/27 2015/2/27 2015/5/1 2015/5/1 2015/5/1 2015/3/23 2015/5/22 2015/5/22 2015/5/22 2015/5/22 2015/5/22 2015/5/20	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし 関連あり 関連なし 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150019	女 77歳	注入部位溢出生	合)乳癌 合)高血圧 合)高脂血症 既)C型肝炎抗体陽性	被)サビーン(2015/02/17-2015/02/18:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2015/02/19-2015/02/19:1日投与量680mg) 被)エビルピシン塩酸塩 併)アトラスチンカルシウム水和物 併)アレピタント 併)アムロジピンベシル酸塩 併)アルプロスタジル アルファデクス 併)スピロノラクトン 併)セファゾリンナトリウム 併)セフジニル 併)デキサメタゾン 併)トラフェルミン(遺伝子組換え) 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ファモチジン 併)フロセミド 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リドカイン塩酸塩 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2015/2/23 2015/2/23 2015/2/23 2015/2/23	回復 回復 回復 回復	2015/3/10 2015/3/10 2015/3/10 2015/3/10	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150021	女 69歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 既)気管支拡張症 既)慢性B型肝炎 治療)冷却療法	被)サビーン(2015/03/02-2015/03/03:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2015/03/04-2015/03/04:1日投与量650mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ピンクリスチン硫酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ゲンタマイシン硫酸塩 併)スルファジアジン銀 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)セフトゾラン塩酸塩 併)セレコキシブ 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)パノセトロン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)リドカイン塩酸塩 併)塩酸メクロプラミド 併)生理食塩液 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)発熱性好中球減少症	2015/3/7 2015/3/7 2015/3/7 2015/3/7 2015/3/7	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	2015/3/30 2015/3/30 2015/3/30 2015/3/30 2015/3/30	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150022	女 61歳	注入部位溢し	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)不眠症 合)末梢性ニューロパチー 合)便秘 既)乳癌	被)サビーン(2015/03/14-2015/03/15:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2015/03/16-2015/03/16:1日投与量750mg) 被)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 被)ピンクリスチン硫酸塩 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)アナストゾール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)シタラピン 併)リルピデム酒石酸塩 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)メトレキサート 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)レボフロキサシン水和物 併)桂枝加苓朮附湯 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液 併)耐性乳酸菌製剤(3) 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2015/3/23 2015/3/23 2015/3/23 2015/3/23 2015/3/23 2015/3/23	未回復 回復 回復 回復 未回復 軽快	2015/4/7 2015/3/30 2015/3/30 2015/4/7 2015/4/7 2015/3/30	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150023	女 0歳	心筋保護法 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出し」になります。適正使用をお願いします。	合)肝芽腫 既)肝芽腫 既)骨髄抑制	被)サビーン(2015/02/03-2015/02/04:1日投与量64mg) 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)生理食塩液 併)脱水補給液(1) 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2015/2/16 2015/2/16	回復 回復	2015/3/3 2015/3/3		重篤 重篤	関連あり 関連あり
SV20150026	女 70歳	注入部位溢し	合)小細胞肺癌 合)心房細動 合)糖尿病 合)胃潰瘍 合)癌疼痛 既)脳梗塞	被)サビーン(2015/04/01-2015/04/02:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2015/04/03-2015/04/03:1日投与量650mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)アセアミノフェン 併)インスリン ヒト(遺伝子組換え) 併)オキシコドン塩酸塩水和物 併)シタグリブチンリン酸塩水和物 併)デキサメタゾン 併)バルプロ酸ナトリウム 併)パノセトロン塩酸塩 併)ピソプロロール fumarate 塩酸塩 併)ボグリボース 併)メチルジゴキシン 併)ランソプラゾール 併)レボセチリジン塩酸塩 併)生理食塩液 併)注射用水 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 肺炎	2015/4/7 2015/4/7 2015/4/7 2015/4/7 2015/4/7 2015/4/7 2015/4/7 2015/4/7 2015/4/6	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2015/4/27 2015/4/27 2015/4/27 2015/4/27 2015/4/27 2015/4/16 2015/4/27	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150027	女 0歳	心筋保護法 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)ユーイング肉腫 既)ユーイング肉腫 既)骨髄抑制 既)脳手術	被)サビーン(2015/04/08-2015/04/09:1日投与量90mg) 併)イホスファミド 併)エトポシド 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファミトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)バルプロ酸ナトリウム 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)メスナ 併)メチルプレドニゾン酢酸エステル 併)レノグラステム(遺伝子組換え) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液 併)脱水補給液(1) 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2015/4/23 2015/4/23	回復 回復	2015/5/18 2015/5/18	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
SV20150029	女 67歳	注入部位溢	合)末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明 合)胆石症 合)甲状腺機能低下症 既)胆石症 既)甲状腺腫 既)注入部位溢	被)サビーン(2015/03/27-2015/03/28:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2015/03/29-2015/03/29:1日投与量650mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アザセトロン塩酸塩 併)ウルソデオキシコール酸 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)フェブキスタット 併)フルコナゾール 併)フロセミド 併)プレドニゾン 併)プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プレドニゾン酢酸エステル 併)ラクトミン 併)レボチロキシンナトリウム水和物 併)注射用水 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少 悪心 便秘	2015/4/2 2015/4/2 2015/4/2 2015/4/4 2015/3/31 2015/3/30	未回復 回復 回復 未回復 回復 回復	2015/4/9 2015/4/9 2015/4/9 2015/4/9 2015/4/21 2015/4/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150031	男 75歳	注入部位溢	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)肺結核 合)起立性低血圧 合)骨粗鬆症 合)高尿酸血症 既)2型糖尿病 既)胆石症 既)肺結核 既)慢性胃炎 既)高コレステロール血症	被)サビーン(2015/03/24-2015/03/25:1日投与量1687mg) 被)サビーン(2015/03/26-2015/03/26:1日投与量844mg) 被)シクロホスファミド水和物 併)アジメチンメチル硫酸塩 併)アロプリノール 併)イソニアジド 併)エタンフトール塩酸塩 併)エルデカルシトール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グリメヒド 併)スクラルファート水和物 併)スルファミトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビルダグリプチン 併)ピラジナミド 併)ビリドキサルリン酸エステル水和物 併)フルドコルチゾン酢酸エステル 併)プレドニゾン 併)プロカイン塩酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リファンピシン 併)レボチロキシン水和物 併)ロスバスタチンカルシウム 併)生理食塩液 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 肝障害 投与部位疼痛	2015/4/2 2015/4/2 2015/4/2 2015/4/2 2015/4/2 2015/3/31 2015/3/24	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2015/4/10 2015/4/10 2015/4/10 2015/4/10 2015/4/10 2015/4/8 2015/3/24	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150036	男 82歳	注入部位溢	合)膀胱癌 合)甲状腺乳頭癌 合)肺の悪性新生物 合)不眠症 合)上咽頭炎 合)口内炎 合)悪心 合)背部痛 既)膀胱癌 既)甲状腺乳頭癌	被)サビーン(2015/04/30-2015/04/30:1日投与量1500mg) 被)アムルピシム塩酸塩 被)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム 併)アセトアミノフェン 併)エビナスチン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトン塩酸塩 併)ケトプロフェン 併)トリアムシノロンアセトニド 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)メトクロプラミド 併)ランソプラゾール 併)リドカイン 併)リルマザホン塩酸塩水和物 併)生理食塩液 併)非ピリン系感冒剤(4)	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 発疹 腸炎	2015/5/8 2015/5/8 2015/5/8 2015/5/11 2015/5/1 2015/5/8	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2015/5/25 2015/5/25 2015/5/25 2015/5/25 2015/5/8 2015/5/12	無処置 無処置 無処置 無処置 中止 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20150038	女 60歳	注入部位溢	合)急性リンパ性白血病 合)薬物性肝障害 合)口唇乾燥 合)悪心 合)低カリウム血症 合)B型肝炎ウイルス検査陽性 合)アレルギー性輸血反応 既)糖尿病	被)サビーン(2015/05/08-2015/05/09:1日投与量1340mg) 被)サビーン(2015/05/10-2015/05/10:1日投与量670mg) 被)L-アスバラギナーゼ 被)シクロホスファミド水和物 被)ダウナルピシム塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)L-アスバラギン酸カリウム 併)d-α-クルルフェニラミンマレイン酸塩 併)アセトアミノフェン 併)イトラコナゾール 併)エルデカルシトール 併)エンテカビル水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ドンベリドン 併)フェキサスタット 併)ブレドニゾン 併)メトホルミン塩酸塩 併)ランソプラゾール 併)レボフロキサシン水和物 併)生理食塩液 併)注射用水 併)乳酸リンゲル液 併)白色ワセリン	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 薬物性肝障害	2015/5/9 2015/5/9 2015/5/9 2015/5/9 2015/5/9 2015/5/9 2015/6/2	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29	継続 継続 継続 継続 継続 継続 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150041	女 50歳	注入部位溢	合)乳癌 治療)冷却療法	被)サビーン(2015/05/06-2015/05/07:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2015/05/08-2015/05/08:1日投与量500mg) 併)アクリノール水和物 併)シクロホスファミド水和物 併)セファリンナトリウム 併)セフロキシム アキセチル 併)デブレノン 併)トリアムシノロンアセトニド 併)ドキシリピシム塩酸塩 併)バクワキセル 併)ベタメタゾン 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)リドカイン 併)バミビド 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2015/5/8 2015/5/8 2015/5/8	軽快 軽快 軽快	2015/6/3 2015/6/3 2015/6/3	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150042	女 78歳	注入部位溢し	合)リンパ腫	被)サビーン(2015/04/30-2015/05/01:1日投与量1200mg) 被)サビーン(2015/05/02-2015/05/02:1日投与量600mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシゾリン塩酸塩 併)d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)アゼトロン塩酸塩 併)イブプロフェン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシゾリン塩酸塩 併)ブドニゾン 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)酸化マグネシウム 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2015/5/7 2015/5/7 2015/5/7 2015/5/7 2015/5/7	回復 回復 回復 回復 回復	2015/5/21 2015/5/21 2015/5/21 2015/5/21 2015/5/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150044	女 68歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)B型肝炎抗原陽性 合)遺伝性運動失調症 既)虫垂炎 既)外科手術 既)骨髄抑制 治療)感染予防	被)サビーン(2015/05/26-2015/05/27:1日投与量1430mg) 被)サビーン(2015/05/28-2015/05/28:1日投与量715mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシゾリン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アルプロスタジール アルファデクス 併)エンテカビル水和物 併)クロルヘキシジングルコン酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 併)タルチレリン水和物 併)トラフェルミン(遺伝子組換え) 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェキサスタット 併)フルコナゾール 併)ブドニゾン 併)ベタメゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)メコバラミン 併)生理食塩液 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)ヘモグロビン減少 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 血管痛	2015/5/29 2015/5/29 2015/6/4 2015/5/29 2015/6/19 2015/6/19 2015/6/19 2015/5/26	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2015/10/5 2015/6/8 2015/6/8 2015/10/5 2015/6/24 2015/6/24 2015/6/24 2015/5/28	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし 関連なし 関連あり
SV20150047	男 69歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)高血圧 既)高血圧 既)末梢動脈閉塞性疾患 既)椎間板突出 既)腎盂の悪性新生物	被)サビーン(2015/01/16-2015/01/17:1日投与量1670mg) 被)サビーン(2015/01/18-2015/01/18:1日投与量835mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ピラルビシン塩酸塩 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)アプレピタント 併)クロビドグレル硫酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シロスタゾール 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)フルコナゾール 併)ブドニゾン 併)ベタメゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベラプロストナトリウム 併)ランソプラゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2015/1/23 2015/1/23 2015/1/23 2015/1/23	回復 回復 回復 回復	2015/2/9 2015/2/9 2015/2/9 2015/2/9	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^[注2] (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20150048	男 78歳	注入部位溢注	合)小細胞肺癌 合)骨転移 合)心筋梗塞	被)サビーン(2015/06/15-2015/06/16:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2015/06/17-2015/06/17:1日投与量800mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)L-アスバラギン酸カルシウム水和物 併)アスピリン 併)エルデカルシトール 併)カルベジロール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)セファランチン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)デノスマブ(遺伝子組換え) 併)ニトログリセリン 併)ニフェジピン 併)ベンズプロロン 併)メキシレチン塩酸塩 併)一硝酸イソソルビド 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)赤血球数減少 内訳)ヘマトクリット減少	2015/6/18 2015/6/18 2015/6/18 2015/6/18 2015/6/18 2015/6/18 2015/6/18	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2015/7/23 2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29 2015/7/23 2015/7/23	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150053	女 77歳	注入部位溢注	合)リンパ腫	被)サビーン(2015/06/18-2015/06/19:1日投与量500mg) 被)サビーン(2015/06/20-2015/06/20:1日投与量250mg) 被)エトキシド 被)カルボプラチン 併)アルギン酸ナトリウム 併)エソメタゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ブドウ糖 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ミトキサントロン塩酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)リンパ球数減少 骨髄抑制 内訳)血小板数減少 骨髄抑制 内訳)発熱性好中球減少症	2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29 2015/6/29	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2015/7/3 2015/7/3 2015/7/3 2015/7/6 2015/7/6 2015/7/3	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150055	女 61歳	注入部位溢注	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)原発性副甲状腺機能亢進症 合)背部痛 合)高尿酸血症 合)胃食道逆流性疾患 合)便秘 合)B型肝炎 既)卵巣嚢胞 既)卵巣摘除 既)骨粗鬆症 既)骨粗鬆症性骨折	被)サビーン(2015/06/25-2015/06/26:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2015/06/27-2015/06/27:1日投与量700mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシリスチン硫酸塩 被)ビクリスチン硫酸塩 併)エソメタゾールマグネシウム水和物 併)エルカトニン 併)エンテカビル水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)クロルフェニラミン塩酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 併)トピロキスタット 併)ナジフロキサシン 併)ヒドロキシジン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ファモチジン 併)フレニソロン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ベンタゾシン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)酸化マグネシウム 併)酢酸リンゲル液 併)生理食塩液 併)注射用水 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)リンパ球数減少	2015/7/2 2015/7/2 2015/7/2 2015/7/6	回復 回復 回復 回復	2015/7/16 2015/7/16 2015/7/16 2015/7/13	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150056	女 60歳	注入部位溢し	合)乳癌	被)サビーン(2015/06/24-2015/06/25:1日投与量1250mg) 被)サビーン(2015/06/26-2015/06/26:1日投与量625mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)フルオロウラシル 併)アプレピタント 併)エビルビンシム塩酸塩 併)デキサメタゾン 併)ドンベリドン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2015/7/1 2015/7/1 2015/7/1 2015/7/2 2015/7/1	軽快 軽快 回復 回復 軽快	2015/7/9 2015/7/5 2015/7/5 2015/7/9 2015/7/9	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150057	女 54歳	注入部位溢し	合)子宮癌 合)高血圧 合)高脂血症 合)糖尿病 合)尿管結石症 既)白血球数減少 既)好中球数減少 既)貧血 既)血小板数減少	被)サビーン(2015/05/14-2015/05/15:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2015/05/16-2015/05/16:1日投与量800mg) 被)シスプラチン 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アジサルタン 併)アゼルニジピン 併)カリジノゲナーゼ 併)カルバゾコムスルホン酸ナトリウム水和物 併)グラネセトロン塩酸塩 併)ゾピクロン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)ボグリボース 併)メトクロプラミド 併)メトホルミン塩酸塩 併)リンゲル液 併)レバミピド 併)ロラゼパム 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2015/5/25 2015/5/25 2015/5/25 2015/5/25 2015/5/28 2015/5/28	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	2016/12/2 2015/6/12 2015/5/28 2015/5/28 2016/12/2	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150059	男 63歳	注入部位溢し	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	被)サビーン(2015/07/03-2015/07/04:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2015/07/05-2015/07/05:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビンデンシン硫酸塩 被)プレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)セフェビム塩酸塩水和物 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)生食塩液 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2015/7/13 2015/7/13 2015/7/13 2015/7/13	回復 回復 回復 回復	2015/7/18 2015/7/18 2015/7/18 2015/7/18	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150060	男 51歳	注入部位溢出生	合)成人T細胞リンパ腫・白血病 既)潰瘍性大腸炎 既)動脈瘤破裂	被)サビーン(2015/07/08-2015/07/09:1日投与量1500mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシリピン硫酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)イトラコナゾール 併)イミベネム水和物・シラスタテンナトリウム 併)エトボシド 併)カルボプラチン 併)ガンシクロビル 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセロン硫酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)セフェビム硫酸塩水和物 併)チブレノン 併)バクロフェン 併)バルプロ酸ナトリウム 併)パニペネム・ベタミプロン 併)ビンデシン硫酸塩 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)フェブキソスタット 併)プレドニゾン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ラニムスチン 併)ランソプラゾール 併)リドカイン 併)レボフロキサシン水和物 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)生理食塩液 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)血小板数減少 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少	2015/7/10 2015/7/10 2015/7/23 2015/7/23 2015/7/23	回復 回復 回復 回復 回復	2015/8/27 2015/8/27 2015/8/27 2015/8/27 2015/8/27	中止 中止 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150066	女 80歳	注入部位溢出生	合)非ホジキンリンパ腫 合)糖尿病 合)糖尿病性ニューロパチー 合)高血圧 合)神経因性膀胱 合)不眠症 合)末梢冷感 合)骨粗鬆症 既)シェーグレン症候群 既)急性肺炎 既)骨髄抑制 治療)冷却療法 治療)輸血	被)サビーン(2015/07/15-2015/07/16:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2015/07/17-2015/07/17:1日投与量650mg) 併)アジルサルタン 併)アムホテリシンB 併)アレンドロン酸ナトリウム水和物 併)インスリン アスバルト(遺伝子組換え) 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)カルバマゼピン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセロン硫酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)センノシド 併)ソルピデム酒石酸塩 併)トコフェロール酢酸エステル 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ビラルピシン硫酸塩 併)プレドニゾン 併)プロピベリン硫酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ボグリボース 併)トホルミン硫酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)塩酸メクロプラミド 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 血管痛	2015/7/23 2015/7/23 2015/7/23 2015/7/23 2015/7/23 2015/7/23 2015/7/15	回復 回復 回復 回復 回復 不明 回復	2015/8/14 2015/7/25 2015/7/25 2015/7/27 2015/7/25 2015/7/25 2015/7/15	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150082	男 66歳	注入部位溢出生	合)急性骨髄性白血病 合)自然気胸 既)食道癌 既)神経痛	被)サビーン(2015/09/19-2015/09/20:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2015/09/21-2015/09/21:1日投与量700mg) 被)シタラピン 併)アクリルピシリン塩酸塩 併)イトラコナゾール 併)カルボシステイン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)プレガバリン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ラニチジン塩酸塩 併)酢酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2015/9/27 2015/9/28 2015/9/27 2015/9/28 2015/9/28	回復 回復 回復 回復 回復	2015/10/13 2015/10/8 2015/10/5 2015/10/13 2015/10/13	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150084	女 68歳	注入部位溢出生	合)濾胞性リンパ腫 合)糖尿病 既)虫垂炎 既)高血圧	被)サビーン(2015/09/25-2015/09/26:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2015/09/27-2015/09/27:1日投与量750mg) 被)ドキシルピシリン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)インスリン グラルギン(遺伝子組換え) 併)インスリン リスプロ(遺伝子組換え) 併)シクロホスファミド水和物 併)シタグリブチンリン酸塩水和物 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ファモチジン 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ブレドニゾン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ラモセトロン塩酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)開始液(1) 併)酸化マグネシウム 併)注射用水 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2015/10/6 2015/10/6 2015/10/6	軽快 軽快 軽快	2015/10/15 2015/10/15 2015/10/15	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20150088	女 63歳	注入部位溢出生	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)水腎症	被)サビーン(2015/10/09-2015/10/10:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2015/10/11-2015/10/11:1日投与量850mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシリン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)セフトリアキソンナトリウム水和物 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)エプキソスタット 併)ブレドニゾン 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)乾燥濃縮人アンチトロンビン3 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2015/10/12 2015/10/19 2015/10/19 2015/10/19 2015/10/12	回復 回復 回復 回復 回復	2015/10/23 2015/10/23 2015/10/23 2015/10/23 2015/10/23	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150090	男 67歳	注入部位溢出生	合)リンパ腫 既)糖尿病 既)便秘 既)骨髄抑制	被)サビーン(2015/10/17-2015/10/18:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2015/10/19-2015/10/19:1日投与量500mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシリン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アザセトロン塩酸塩 併)インスリン グラルギン(遺伝子組換え) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)チブレノン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)バンテチン 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)ブレドニゾン 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 投与部位異常感覚	2015/10/29 2015/10/29 2015/10/29 2015/10/29 2015/10/29 2015/10/8 2015/10/30	未回復 回復 回復 回復 未回復 未回復 回復	2015/11/13 2015/11/13 2015/11/13 2015/11/13 2015/11/13 2015/11/13 2015/11/13	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150097	女 74歳	注入部位溢し	合)急性骨髄性白血病 既)甲状腺癌	被)サビーン(2015/02/15-2015/02/16:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2015/02/17-2015/02/17:1日投与量700mg) 被)エトポシド 被)シタラビン 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プロカイン塩酸塩 併)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 併)ミトキサントロン塩酸塩 併)ランソプラゾール 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2015/2/19 2015/2/19 2015/2/19 2015/2/19 2015/2/19 2015/2/27	軽快 軽快 軽快 軽快 回復	2015/4/9 2015/4/9 2015/4/9 2015/4/9 2015/4/9	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150100	女 42歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 治療)冷却療法	被)サビーン(2015/11/11-2015/11/12:1日投与量1800mg) 被)サビーン(2015/11/13-2015/11/13:1日投与量900mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルビシン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ファモチジン 併)フレドニゾン 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2015/11/25 2015/11/25 2015/11/25	回復 回復 回復	2015/12/3 2015/12/3 2015/12/3	無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20150104	女 69歳	注入部位溢し	合)小細胞肺癌 合)C型肝炎 合)2型糖尿病 既)骨髄機能不全	被)サビーン(2015/12/01-2015/12/02:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2015/12/03-2015/12/03:1日投与量700mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)インスリン アスバルト(遺伝子組換え) 併)インスリン デテミル(遺伝子組換え) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)クロルプロマジン塩酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)チキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドンペリドン 併)メシル酸ガレノキサシン水和物 併)リドカイン塩酸塩 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)赤血球数減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)ヘマトクリット減少 嘔吐	2015/12/3 2015/12/3 2015/12/3 2015/12/3 2015/12/3 2015/12/3 2015/12/2	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2016/1/5 2016/1/5 2016/1/5 2016/1/5 2016/1/5 2016/1/5 2016/1/5	継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150105	女 80歳	注入部位溢し	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 既)高血圧 既)糖尿病 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2015/12/02-2015/12/03:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2015/12/04-2015/12/04:1日投与量700mg) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ジラルチアゼム塩酸塩 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)センノシド 併)チネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 併)ビラルビシン塩酸塩 併)フルコナゾール 併)ブドウ糖 併)フレドニゾン 併)ベンジピン塩酸塩 併)ランソプラゾール 併)リドカイン	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2015/12/14 2015/12/14 2015/12/14 2015/12/14 2015/12/21 2015/12/14	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2016/1/4 2015/12/16 2015/12/16 2015/12/16 2016/1/4 2015/12/16	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20150106	男 79歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 既)前立腺癌	被)サビーン(2015/11/27-2015/11/28:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2015/11/29-2015/11/29:1日投与量750mg) 併)エトポシド 併)カルボプラチン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ミトキサントロン塩酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2015/12/7 2015/12/7 2015/12/7 2015/12/7	回復 回復 回復 回復	2015/12/28 2015/12/11 2015/12/11 2015/12/28	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20150114	女 79歳	注入部位溢	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)B型肝炎 合)慢性腎臓病 合)便秘 合)高血圧 合)骨粗鬆症 既)胆石症 既)腰椎骨折	被)サビーン(2015/12/15-2015/12/16:1日投与量690mg) 被)サビーン(2015/12/17-2015/12/17:1日投与量345mg) 被)アプレピタント 被)グラニセトロン塩酸塩 被)シクロホスファミド水和物 被)ピンクリステン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 被)フロセミド 被)ブレドニゾロン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 被)レノグラステム(遺伝子組換え) 併)アジルサルタン 併)エルデカルシトール 併)エンテカビル水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)フェキソスタット 併)ブドウ糖 併)ハリンナトリウム 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ランソプラゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)開始液(1) 併)酸化マグネシウム 併)炭酸水素ナトリウム 併)注射用水	骨髄抑制	2015/12/18	軽快	2016/1/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2015/12/25	軽快	2015/12/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2015/12/25	軽快	2015/12/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2015/12/21	軽快	2015/12/27	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)単球数減少	2015/12/18	軽快	2015/12/27	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘマトクリット減少	2015/12/27	軽快	2016/1/25	無処置	非重篤	関連あり
					好塩基球数増加	2015/12/25	軽快	2015/12/27	無処置	非重篤	関連あり
					アスバラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2015/12/16	回復	2015/12/27	継続	非重篤	関連あり
					背部痛	2015/12/25	軽快	2015/12/28	無処置	非重篤	関連あり
					血中クレアチニン増加	2015/12/25	軽快	2015/12/27	継続	非重篤	関連あり
					高カリウム血症	2015/12/16	回復	2015/12/27	継続	非重篤	関連あり
					高血圧	2015/12/16	回復	2015/12/25	継続	非重篤	関連あり
					便秘	2015/12/19	軽快	2015/12/28	無処置	非重篤	関連あり
					SV20150115	男 68歳	注入部位溢	合)肺の悪性新生物 合)高血圧 合)ストレス心筋症 合)便秘 合)胃潰瘍 既)胃癌 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2015/01/30-2015/01/31:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2015/02/01-2015/02/01:1日投与量700mg) 被)サビーン(2015/04/29-2015/04/30:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2015/05/01-2015/05/01:1日投与量700mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)ジフロラン酢酸エステル 併)ソレドロン酸水和物 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パロセトロン塩酸塩 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2015/2/13
内訳)白血球数減少	2015/2/13	回復	2015/2/23	無処置						重篤	関連あり
内訳)好中球数減少	2015/2/13	回復	2015/2/23	無処置						重篤	関連あり
内訳)血小板数減少	2015/2/13	回復	2015/2/23	無処置						重篤	関連あり
内訳)ヘモグロビン減少	2015/2/13	回復	2015/2/16	無処置						重篤	関連あり
発熱	2015/2/10	回復	2015/2/13	無処置						重篤	関連なし
骨髄抑制	2015/5/11	回復	2015/5/28	無処置						重篤	関連あり
内訳)白血球数減少	2015/5/11	回復	2015/5/28	無処置						重篤	関連あり
内訳)好中球数減少	2015/5/11	回復	2015/5/25	無処置						重篤	関連あり
内訳)血小板数減少	2015/5/11	回復	2015/5/25	無処置						重篤	関連あり
SV20160001	女 60歳	注入部位溢	合)子宮癌	被)サビーン(2016/01/07-2016/01/07:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/01/08-2016/01/09:1日投与量750mg) 被)シスプラチン 被)キソルピシン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フロセミド 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)維持液(3) 併)塩酸メクロプラミド 併)生理食塩液	骨髄抑制	2016/1/10	回復	2016/1/20	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/1/13	回復	2016/1/20	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/1/15	回復	2016/1/20	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/1/15	回復	2016/1/20	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2016/1/10	回復	2016/1/13	無処置	非重篤	関連あり
					SV20160005	女 83歳	注入部位溢	合)腎盂の悪性新生物 合)膀胱癌 既)高脂血症 既)卵巣嚢胞	被)サビーン(2016/01/14-2016/01/15:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2016/01/16-2016/01/16:1日投与量500mg) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)トリアムシノロンアセトニド 併)キソルピシン塩酸塩 併)生理食塩液	骨髄抑制	2016/1/17
内訳)白血球数減少	2016/1/21	回復	2016/1/26	無処置						重篤	関連あり
内訳)発熱性好中球減少症	2016/1/20	回復	2016/1/25	無処置						重篤	関連あり
内訳)血小板数減少	2016/1/21	回復	2016/2/9	無処置						重篤	関連あり
内訳)リンパ球数減少	2016/1/17	回復	2016/1/25	無処置						重篤	関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^[注2] (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20160009	男 66歳	注入部位溢	合)T細胞性リンパ腫 合)糖尿病 合)便秘 既)胆石症	被)サビーン(2016/02/01-2016/02/02:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/02/03-2016/02/03:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アシクロビル 併)イトラコナゾール 併)グラニセトン塩酸塩 併)シタグリブチンリン酸塩水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プレドニゾン 併)ミグリトール 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リドカイン 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)親水ワセリン 併)酢酸 併)注射用水 併)乳酸リンゲル液 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)赤血球数減少 内訳)リンパ球数減少	2016/2/9 2016/2/9 2016/2/9 2016/2/9 2016/2/9 2016/2/15	不明 不明 不明 不明 不明	2016/2/18 2016/2/18 2016/2/18 2016/2/18 2016/2/18	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160016	男 63歳	注入部位溢	合)肺の悪性新生物	被)サビーン(2016/02/19-2016/02/20:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2016/02/21-2016/02/21:1日投与量800mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)イリノテカン塩酸塩水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2016/3/2 2016/3/2	回復 回復	2016/3/7 2016/3/7	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
SV20160017	男 62歳	注入部位溢	合)リンパ腫 既)高血圧	被)サビーン(2016/02/12-2016/02/13:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2016/02/14-2016/02/14:1日投与量850mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ラニムスチン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)フルタラビンリン酸エステル 併)メルファラン 併)ラモセトン塩酸塩 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2016/2/17 2016/2/17 2016/2/17 2016/2/17 2016/2/22 2016/2/17	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2016/2/24 2016/2/24 2016/2/24 2016/2/24 2016/2/24 2016/2/24	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160020	男 81歳	注入部位溢	合)2型糖尿病 合)高血圧 合)便秘 合)初期不眠症 合)リンパ腫 既)結腸癌	被)サビーン(2016/02/23-2016/02/24:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/02/25-2016/02/25:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルピシン塩酸塩 併)アムロジピンベシル酸塩 併)インスリン アスバルト(遺伝子組換え) 併)カリジノゲナーゼ 併)グラニセトン塩酸塩 併)ソルピテム酒石酸塩 併)バルサルタン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビルダグリブチン 併)ブドウ糖 併)プレドニゾン 併)メトホルミン塩酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2016/3/3 2016/3/3 2016/3/3 2016/3/3 2016/3/3	回復 回復 回復 回復 回復	2016/3/14 2016/3/14 2016/3/14 2016/3/14 2016/3/14	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20160027	男 71歳	注入部位溢し	合)肺の悪性新生物 既)肺炎腫	被)サビーン(2016/03/18-2016/03/19:1日投与量1800mg) 被)サビーン(2016/03/20-2016/03/20:1日投与量800mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシリン塩酸塩 併)アトバコン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)フラビンアデニンジスクレオチドナトリウム 併)フレドニゾン酢酸エステル 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)ルピプロストン 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2016/3/26 2016/3/27 2016/3/27 2016/3/26 2016/3/27 2016/3/27 2016/3/27	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2016/6/8 2016/4/8 2016/4/8 2016/3/28 2016/4/8 2016/6/8 2016/4/13	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160029	女 43歳	注入部位溢し	合)乳癌 既)虫垂炎 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/03/29-2016/03/30:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/03/31-2016/03/31:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシリン塩酸塩 併)インドメタシン 併)クエチアピンマル酸塩 併)ジメチルイソプロピルアズレン 併)ナプロキセン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フルコナゾール 併)プレガバリン 併)ヘパリン類似物質 併)モルヒネ塩酸塩水和物 併)モルヒネ硫酸塩水和物 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)ルピプロストン	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 乳癌	2016/4/7 2016/4/7 2016/4/14 2016/4/7 2016/4/7 2016/5/14	軽快 回復 回復 回復 回復 死亡	2016/4/19 2016/4/19 2016/4/19 2016/4/14 2016/4/15 2016/5/14	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20160037	女 80歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)骨粗鬆症 既)腹部ヘルニア 既)脊椎圧迫骨折	被)サビーン(2016/04/06-2016/04/07:1日投与量650mg) 被)サビーン(2016/04/08-2016/04/08:1日投与量325mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ヒラルピシリン塩酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ブドウ糖 併)リドカイン 併)維持液(3) 併)生理食塩液 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 気管支炎	2016/4/18 2016/4/18 2016/4/18 2016/4/13	回復 回復 回復 回復	2016/4/21 2016/4/21 2016/4/21 2016/4/19	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20160038	男 75歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 既)急性心筋梗塞 既)心筋停止 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/04/05-2016/04/06:1日投与量1750mg) 被)サビーン(2016/04/07-2016/04/07:1日投与量900mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ピンクリステン硫酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ドキシルピシリン塩酸塩 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 肝機能異常	2016/4/12 2016/4/12 2016/4/12 2016/4/12 2016/4/12	回復 回復 回復 回復 回復	2016/4/21 2016/4/21 2016/4/21 2016/4/21 2016/4/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160086	女 78歳	注入部位溢し	合)膀胱癌 合)肝炎 合)肝機能異常 合)抗利尿ホルモン不適合分泌 既)不安定狭心症 既)大腸炎	被)サビーン(2016/04/14-2016/04/15:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2016/04/16-2016/04/16:1日投与量500mg) 併)アムルピシリン塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)エトピンド 併)オキシコドン塩酸塩水和物 併)カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 併)カルボプラチン 併)セレキキブ 併)デキサメタゾン 併)フェニトイン 併)メトクロプラミド 併)リンゲル液 併)肝臓加水分解物配合剤 併)酸化マグネシウム 併)十全大補湯	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2016/4/25 2016/4/25 2016/4/25 2016/4/25 2016/4/27	軽快 軽快 回復 回復 回復	2016/4/29 2016/4/29 2016/4/29 2016/4/29 2016/4/29	無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20160088	女 81歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)ニューモシスチス・イロベチ肺炎 合)高血圧 合)胃食道逆流性疾患 合)不眠症 合)高カリウム血症 合)全身性真菌症 合)低カリウム血症	被)サビーン(2016/04/14-2016/04/15:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2016/04/16-2016/04/16:1日投与量500mg) 被)アムホテリシンB 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシチン塩酸塩 被)ブレドニゾン 併)アトバロン 併)アムホテリシンB 併)アムロジピンベシル酸塩 併)カスポファンギン酢酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)フルニトラゼパム 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ボリスチレンスルホン酸カルシウム 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リスベリドン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 低カリウム血症	2016/4/15 2016/4/21 2016/4/21 2016/4/26 2016/4/25 2016/4/15 2016/4/15	軽快 回復 回復 回復 回復 軽快 軽快	2016/5/12 2016/4/29 2016/4/29 2016/5/10 2016/5/5 2016/5/12 2016/5/12	継続 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160089	男 73歳	注入部位溢注	合)形質細胞性白血病 既)良性前立腺肥大症 既)高血圧	被)サビーン(2016/04/22-2016/04/23:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/04/24-2016/04/24:1日投与量800mg) 被)アムロジピンベシル酸塩 被)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 被)ドキシルピシチン塩酸塩 被)バルサルタン 被)ボルテゾミブ 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)タムスロシン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フロセミド 併)ブドウ糖 併)ラズプリカーゼ(遺伝子組換え)	医療機器関連感染 骨髄抑制 内訳)好中球数減少 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)リンパ球数減少 帯状疱疹 肝障害 末梢性浮腫 発疹	2016/4/28 2016/4/30 2016/5/6 2016/5/6 2016/5/4 2016/4/25 2016/5/9 2016/4/30 2016/5/19 2016/4/26 2016/5/11 2016/5/14	回復 軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2016/5/13 2016/5/14 2016/5/14 2016/5/14 2016/5/9 2016/5/14 2016/5/14 2016/5/6 2016/6/1 2016/5/25 2016/5/16 2016/5/17	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし
SV20160091	女 74歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 既)骨肉癌 既)歯肉手術 既)咽頭癌 既)咽頭手術 既)口唇および口腔内癌 既)癌手術 既)口蓋の悪性新生物 既)口蓋手術 既)糖尿病 既)くも膜下出血 既)高血圧 既)注入部位溢注	被)サビーン(2016/04/02-2016/04/02:1日投与量1730mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシチン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アロプリノール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファジアジン銀 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ドンベリドン 併)ブレドニゾン 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2016/4/5 2016/4/5 2016/4/11 2016/4/5 2016/4/11	未回復 回復 回復 回復 未回復	2016/4/21 2016/4/21 2016/4/21 2016/4/21 2016/4/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^[注2] (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20160131	女 1歳	心筋保護法 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)腎新生物 既)腎摘除 既)腎新生物	被)サビーン(2016/06/07-2016/06/08:1日投与量86.5mg) 併)アミノ酸・糖・電解質(3-1) 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)セフェム塩酸塩水和物 併)ドキシリピン塩酸塩 併)パロセトロン塩酸塩 併)ピンクリスチン硫酸塩 併)フロセミド 併)メスナ 併)開始液(1) 併)生理食塩液	骨髄抑制	2016/6/15	軽快	2016/6/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/6/15	軽快	2016/6/27	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/6/15	未回復	2016/6/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/6/15	未回復	2016/6/27	無処置	重篤	関連あり
SV20160132	女 15歳	心筋保護法 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)横紋筋肉腫 既)横紋筋肉腫 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/06/27-2016/06/28:1日投与量500mg) 併)アプレビタント 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファミキサゾール・トリメトプリム 併)デキサメタゾン 併)ドキシリピン塩酸塩 併)パロセトロン塩酸塩 併)ピンクリスチン硫酸塩 併)フルコナゾール 併)フロセミド 併)ミダゾラム 併)メスナ 併)ランソプラゾール 併)開始液(1) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液 併)注射用水	骨髄抑制	2016/7/4	回復	2016/7/22	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/7/4	回復	2016/7/22	無処置	重篤	関連あり
SV20160133	男 7歳	心筋保護法 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)中枢神経系非定型奇形腫様・ラブドイド腫瘍 既)骨髄抑制 既)中枢神経系非定型奇形腫様・ラブドイド腫瘍	被)サビーン(2016/05/23-2016/05/24:1日投与量250mg) 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)シタラピン 併)スルファミキサゾール・トリメトプリム 併)セフェム塩酸塩水和物 併)テイコブラニン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシリピン塩酸塩 併)パロセトロン塩酸塩 併)ヒドロキシジン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾン 併)ピンクリスチン硫酸塩 併)フルコナゾール 併)フロセミド 併)ホリナートカルシウム 併)ミダゾラム 併)メスナ 併)メトレキサート 併)酸化マグネシウム 併)酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 併)生理食塩液 併)注射用水	骨髄抑制	2016/5/30	回復	2016/6/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/5/30	回復	2016/6/15	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/6/6	回復	2016/6/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/6/6	回復	2016/6/15	無処置	重篤	関連あり
					中枢神経系非定型奇形腫様・ラブドイド腫瘍	2016/9/30	死亡	2016/9/30	無処置	重篤	関連なし
SV20160134	女 7歳	心筋保護法 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)ユーイング肉腫 既)ユーイング肉腫	被)サビーン(2016/06/09-2016/06/10:1日投与量280mg) 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)セフェム塩酸塩水和物 併)ドキシリピン塩酸塩 併)ヒドロキシジン塩酸塩 併)ピンクリスチン硫酸塩 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ミカファンギンナトリウム 併)メスナ 併)酢酸リンゲル液 併)酢酸リンゲル液(ブドウ糖加) 併)生理食塩液	骨髄抑制	2016/6/15	軽快	2016/6/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2016/6/15	軽快	2016/6/27	無処置	重篤	関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20160135	男 75歳	注入部位溢出	合)成人T細胞リンパ腫・白血病 合)肝機能異常 合)難聴 合)皮膚嚢腫 合)便秘 合)不眠症 合)落ち着きのなさ 既)皮膚有棘細胞癌	被)サビーン(2016/03/11-2016/03/12:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/03/13-2016/03/13:1日投与量500mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルビシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)血液代用剤 併)d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)アセタゾラミドナトリウム 併)アセトアミノフェン 併)アレピタント 併)アロプリノール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シタラビン 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)セファクロー 併)セファゾリンナトリウム 併)センゾンド 併)デキサメタゾン 併)トラゾドン塩酸塩 併)パロセトン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ファモチジン 併)フロセミド 併)ブレドニゾロン 併)ブレドニゾロン酢酸エステル 併)メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 併)メトレキサート 併)モガムリズマブ(遺伝子組換え) 併)ラメルテオン 併)ランソプラゾール 併)リスベリドン 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム 併)炭酸水素ナトリウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少	2016/3/13	回復	2016/3/26	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少 外陰浮腫	2016/3/20 2016/3/20 2016/3/20 2016/3/13 2016/3/15	回復 回復 回復 回復 軽快	2016/3/24 2016/3/24 2016/3/26 2016/3/24 2016/3/17	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160142	女 70歳	注入部位溢出	合)子宮癌 合)肝転移 既)好中球減少症 既)子宮癌 既)薬物過敏症	被)サビーン(2016/07/13-2016/07/14:1日投与量1418mg) 被)サビーン(2016/07/15-2016/07/15:1日投与量709mg) 被)シスプラチン 被)ドキシルビシン塩酸塩 併)アレピタント 併)デキサメタゾン 併)ドンベリドン 併)フロセミド 併)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 併)リンゲル液 併)レボフロキサシン水和物 併)乳酸リンゲル液(ブドウ糖加)	骨髄抑制 内訳)白血球数減少	2016/7/20	回復	2016/9/7	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2016/7/20 2016/7/20 2016/7/27 2016/7/20 2016/7/27	回復 回復 回復 回復 回復	2016/8/3 2016/8/3 2016/8/3 2016/9/7 2016/8/3	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160143	男 78歳	注入部位溢出	合)リンパ腫	被)サビーン(2016/08/25-2016/08/26:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2016/08/27-2016/08/27:1日投与量700mg) 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ビラルビシン塩酸塩 併)ブレドニゾロン 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少	2016/9/2	回復	2016/9/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少 骨髄抑制 内訳)リンパ球数減少 内訳)血小板数減少	2016/9/2 2016/9/2 2016/9/20 2016/9/20	回復 回復 回復 軽快	2016/9/9 2016/9/9 2016/10/20 2016/10/6 2016/10/20	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連なし 関連なし 関連なし

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20160146	女 65歳	注入部位溢出生	合)筋外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型) 既)リンパ腫 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/08/31-2016/09/01:1日投与量1440mg) 被)サビーン(2016/09/02-2016/09/02:1日投与量720mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシソリン塩酸塩 被)ビクリンチン硫酸塩 被)プレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ブドウ糖 併)ラベプラゾールナトリウム	敗血症 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 骨髄抑制 内訳)発熱性好中球減少症 骨髄抑制 内訳)血小板数減少 骨髄抑制 内訳)ヘモグロビン減少 骨髄抑制 内訳)リンパ球数減少	2016/9/10 2016/9/7 2016/9/7 2016/9/7 2016/9/7 2016/9/7 2016/9/7 2016/9/7 2016/9/7 2016/9/7	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	2016/9/10 2016/9/10 2016/9/10 2016/9/10 2016/9/10 2016/9/10 2016/9/10 2016/9/10 2016/9/10 2016/9/10	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160148	女 62歳	注入部位溢出生	合)リンパ腫 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/06/30-2016/07/01:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/07/02-2016/07/02:1日投与量750mg) 被)ドキシソリン塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ビクリンチン硫酸塩 併)プレドニゾン 併)リドカイン塩酸塩 併)生理食塩液 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 帯状疱疹 発熱性好中球減少症	2016/7/7 2016/7/7 2016/7/7 2016/7/7 2016/7/11 2016/7/3 2016/7/8	軽快 回復 回復 回復 軽快 軽快 回復	2016/8/15 2016/8/15 2016/8/15 2016/8/15 2016/7/19 2016/7/18 2016/7/14	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160163	男 75歳	注入部位溢出生	合)急性骨髄性白血病 合)慢性腎臓病 合)高血圧 合)良性前立腺肥大症 合)胃食道逆流性疾患 合)便秘 合)気管支肺炎アスペルギルス症 合)不眠症 合)敗血症 合)ブドウ球菌感染 既)狭心症 既)脳梗塞 既)バレット食道 治療)冷却療法	被)サビーン(2016/10/02-2016/10/02:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2016/10/03-2016/10/03:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2016/10/04-2016/10/04:1日投与量850mg) 被)ダウニルビン塩酸塩 併)カルベジロール 併)クロルプロマジン塩酸塩 併)タムスロシン塩酸塩 併)ニトラゼハム 併)ニルバジピン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ベタメタゾン酢酸エステルプロピオン酸エステル 併)ボリコナゾール 併)メトクロプラミド 併)ランソプラゾール 併)リドカイン 併)リルマザホン塩酸塩水和物 併)リンゲル液 併)塩酸シプロフロキサシン 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 敗血症 ざ瘡 皮膚感染	2016/10/3 2016/10/6 2016/10/6 2016/10/6 2016/10/6 2016/10/6 2016/10/6 2016/10/4 2016/10/4 2016/10/4	回復 回復 回復 軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2016/11/4 2016/11/4 2016/11/4 2016/10/28 2016/11/4 2016/11/4 2016/10/28 2016/10/28 2016/10/18	中止 無処置 無処置 無処置 中止 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし
SV20160166	男 68歳	注入部位溢出生	合)肺の悪性新生物 合)背部痛 合)胃潰瘍 合)神経痛 合)脳浮腫 合)低ナトリウム血症 合)浮動性めまい 合)便秘 合)不眠症 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/05/25-2016/05/26:1日投与量1660mg) 被)サビーン(2016/05/27-2016/05/27:1日投与量820mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)イフェンプロジル酒石酸塩 併)オメプラゾール 併)ケトプロフェン 併)ジプロラゾン酢酸エステル 併)センノシド 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パロメトロン塩酸塩 併)プロチゾラム 併)プレガバリン 併)ベタメタゾン 併)リンゲル液 併)レバミピド 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)塩化ナトリウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2016/6/6 2016/6/6 2016/6/6 2016/6/6	回復 回復 回復 回復	2016/6/14 2016/6/14 2016/6/14 2016/6/14	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20160168	男 74歳	注入部位溢出	合)リンパ腫 既)結腸癌	被)サビーン(2016/10/21-2016/10/22:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/10/23-2016/10/23:1日投与量750mg) 併)イトラコナゾール 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)フレドニゾン 併)生理食塩液	骨髄抑制	2016/10/28	回復	2016/11/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/10/28	回復	2016/11/2	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制 内訳)血小板数減少	2016/10/31 2016/10/31	回復 回復	2016/11/11 2016/11/11	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
SV20160169	女 79歳	注入部位溢出	既)注入部位溢出	被)サビーン(2016/11/02-1日投与量) 併)シクロホスファミド水和物 併)ジフルプレドナート 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ハバリン類似物質 併)ランソプラゾール	骨髄抑制	2016/11/11	軽快	2016/11/21		重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/11/11	軽快	2016/11/21		重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/11/11	軽快	2016/11/21		重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/11/11	軽快	2016/11/21		重篤	関連あり
					骨髄抑制		回復			非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少		回復			非重篤	関連あり
SV20160170	男 79歳	注入部位溢出	合)リンパ腫 合)糖尿病 合)ニューモシスチス・イロベチ肺炎 合)便秘 既)肺炎腫 既)睡眠時無呼吸症候群 既)高血圧 既)虫垂炎 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/11/09-2016/11/10:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/11/11-2016/11/11:1日投与量800mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)フレドニゾン 被)開始液(1) 被)生理食塩液 併)インスリン ヒト(遺伝子組換え) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセロン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2016/11/10	軽快	2017/2/21	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/11/14	回復	2016/11/29	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/12/8	回復	2016/12/12	無処置	非重篤	関連なし
					内訳)好中球数減少	2016/11/17	回復	2016/11/29	無処置	非重篤	関連なし
					内訳)血小板数減少	2016/11/17	回復	2016/11/29	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/11/10	軽快	2017/2/21	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2016/11/17	回復	2016/11/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2016/12/5	回復	2016/12/27	無処置	非重篤	関連なし
					アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2016/11/14	回復	2016/11/21	無処置	非重篤	関連あり
					血中尿素増加	2016/11/10	回復	2016/11/21	無処置	非重篤	関連なし
SV20160173	女 40歳	注入部位溢出	合)乳癌	被)サビーン(2016/09/21-2016/09/22:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/09/23-2016/09/23:1日投与量500mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)デキサメタゾン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)バロセトロン塩酸塩 併)ブドウ糖 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2016/10/5	軽快	2016/10/12	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/10/5	軽快	2016/10/12	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/10/5	軽快	2016/10/12	無処置	重篤	関連あり
SV20160174	男 59歳	注入部位溢出	合)リンパ腫	被)サビーン(2016/11/10-2016/11/11:1日投与量1670mg) 被)サビーン(2016/11/12-2016/11/12:1日投与量835mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)フルコナゾール 併)フレドニゾン 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2016/11/18	軽快	2016/12/26	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/11/18	回復	2016/11/30	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/11/22	回復	2016/11/30	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/11/18	軽快	2016/12/13	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/11/22	回復	2016/12/26	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/12/13	回復	2016/12/26	無処置	非重篤	関連なし
					内訳)白血球数減少	2016/12/13	回復	2016/12/26	無処置	非重篤	関連なし
					骨髄抑制	2016/12/13	回復	2016/12/26	無処置	非重篤	関連なし
					内訳)好中球数減少	2016/12/13	回復	2016/12/26	無処置	非重篤	関連なし

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20160175	女 49歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 既)子宮内膜増殖症 既)子宮卵管卵巣摘除 既)B型肝炎 既)不整脈 既)心臓アブレーション	被)サビーン(2016/10/27-2016/10/28:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/10/29-2016/10/29:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アセトアミノフェン 併)インドメタシン 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)ドキシゾリン塩酸塩 併)フェキソスタット 併)ブレードニゾン 併)酸化マグネシウム 併)生食塩	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2016/11/5 2016/11/7 2016/11/5 2016/11/7 2016/11/5 2016/11/7	未回復 回復 回復 回復 回復 未回復	2018/1/17 2016/11/17 2016/11/11 2016/11/11 2016/11/11 2018/1/17	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160177	男 74歳	注入部位溢注	合)ホジキン病 既)汎血球減少症 既)関節リウマチ 既)便秘 既)高尿酸血症 既)胃食道逆流性疾患 既)アレルギー性鼻炎 既)双極性障害 既)悪心 治療)冷却療法	被)サビーン(2016/10/12-2016/10/13:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/10/14-2016/10/14:1日投与量750mg) 被)ダカルバジン 被)ドキシゾリン塩酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)ブレオマイシン塩酸塩 被)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)d-スクロールフェニラミンマレイン酸塩 併)アシクロビル 併)アプレピタント 併)オランザピン 併)シタフロキサシン水和物 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)デキサメタゾン 併)ドンペリドン 併)フェキソスタット 併)ブドウ糖 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ランソプラゾール 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 末梢性ニューロパチー 紅斑 肝機能異常 好中球数増加	2016/10/22 2016/10/22 2016/10/22 2016/10/12 2016/10/12 2016/10/15 2016/10/26	回復 回復 回復 未回復 軽快 回復 回復	2016/10/26 2016/10/26 2016/10/26 2016/11/10 2016/10/14 2016/10/24 2016/11/11	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし
SV20160178	女 67歳	注入部位溢注	合)乳癌	被)サビーン(2016/09/20-2016/09/21:1日投与量1530mg) 被)サビーン(2016/09/22-2016/09/22:1日投与量765mg) 被)エリビジン塩酸塩 被)シクロホスファミド水和物 併)アナストロゾール 併)アプレピタント 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)デキサメタゾン 併)プロチノラム 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2016/9/29 2016/10/6 2016/9/29 2016/9/29 2016/9/29	回復 回復 回復 回復 回復	2016/11/1 2016/11/1 2016/11/1 2016/10/6 2016/11/1	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20160183	女 65歳	注入部位溢注	合)濾胞性リンパ腫 合)高血圧 合)高脂血症 既)リンパ球減少症 治療)冷却療法	被)サビーン(2016/12/02-2016/12/03:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/12/04-2016/12/04:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシゾリン塩酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 併)アトルバスタチンカルシウム水和物 併)カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合剤 併)シタラピン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ブレードニゾン 併)メトトレキサート 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 便秘 悪心	2016/12/12 2016/12/12 2016/12/12 2016/12/12 2016/12/5 2016/12/5	回復 回復 回復 回復 軽快 軽快	2016/12/14 2016/12/14 2016/12/14 2016/12/14 2016/12/9 2016/12/9	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170009	男 69歳	注入部位溢出血	合)小細胞肺癌 既)虫垂炎 既)盲腸手術	被)サビーン(2017/01/24-2017/01/25:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/01/26-2017/01/26:1日投与量750mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)カルボシステイン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)コデインリン酸塩水和物 併)ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 併)プロカイン塩酸塩 併)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 併)リンゲル液	小細胞肺癌	2017/2/11	死亡	2017/5/29	無処置	重篤	関連なし
					骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2017/2/1 2017/2/1 2017/2/1 2017/2/1 2017/2/1	回復 回復 回復 回復 回復	2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170010	女 70歳	注入部位溢出血	合)卵巣癌 合)自己免疫性肝炎 既)心筋梗塞 既)子宮平滑筋腫 既)卵巣嚢胞 既)骨髄抑制 既)赤血球数減少	被)サビーン(2017/01/25-2017/01/26:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/01/27-2017/01/27:1日投与量790mg) 被)カルボプラチン 被)ドキシケタゾンリン酸エステルナトリウム 併)アスピリン 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)エナラプリルマレイン酸塩 併)カルベジロール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセロン塩酸塩 併)センノシド 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)トラセチド 併)ニコランジル 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ブレドニゾン 併)ハバリン類似物質 併)ランソプラゾール 併)ロスバスタチンカルシウム 併)ワルファリンカリウム 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)白血球数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)ヘマトクリット減少 内訳)単球数減少 内訳)赤血球数減少	2017/2/3 2017/2/3 2017/2/3 2017/2/3 2017/2/3 2017/2/3 2017/2/3	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/8/4 2017/2/15 2017/2/21 2017/2/15 2017/8/4 2017/8/4 2017/2/10 2017/8/4	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
					骨髄抑制 内訳)白血球数減少	2017/2/3 2017/2/3	回復 回復	2017/2/13 2017/2/13	無処置 無処置	非重篤 非重篤	関連あり 関連あり
SV20170011	女 44歳	注入部位溢出血	合)子宮癌 合)リウマチ性障害 既)リウマチ性障害 既)注入部位溢出血	被)サビーン(2017/01/24-2017/01/25:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/01/26-2017/01/26:1日投与量750mg) 併)シスプラチン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシケタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パノセロン塩酸塩 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2017/2/3 2017/2/3 2017/2/3 2017/2/3	回復 回復 回復 回復	2017/2/13 2017/2/13 2017/2/13 2017/2/13	無処置 無処置 無処置 無処置	非重篤 非重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
					骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2017/2/16 2017/2/16 2017/2/16 2017/2/16 2017/3/4 2017/2/16 2017/2/21	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/3/6 2017/2/21 2017/2/21 2017/2/18 2017/3/6 2017/2/27 2017/2/27	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170013	女 41歳	注入部位溢出血	合)リンパ腫 既)顔面麻痺	被)サビーン(2017/02/04-2017/02/05:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/02/06-2017/02/06:1日投与量760mg) 被)ドキシケタゾンリン酸エステルナトリウム 被)ブレドニゾン 併)アシクロビル 併)アセトアミノフェン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)センノシド 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビシクリン硫酸塩 併)ブドウ糖 併)プロカイン塩酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)レボフロキサシン水和物	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2017/2/16 2017/2/16 2017/2/16 2017/2/16 2017/3/4 2017/2/16 2017/2/21	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/3/6 2017/2/21 2017/2/21 2017/2/18 2017/3/6 2017/2/27 2017/2/27	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
					骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2017/2/16 2017/2/16 2017/2/16 2017/2/16 2017/3/4 2017/2/16 2017/2/21	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/3/6 2017/2/21 2017/2/21 2017/2/18 2017/3/6 2017/2/27 2017/2/27	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^[注2] (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20170022	女 76歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)原発性胆汁性胆管炎 合)重鉛欠乏 合)胃食道逆流性疾患 合)高血圧 合)糖尿病 既)骨髄抑制 既)原発性胆汁性胆管炎 既)糖尿病 既)高血圧	被)サビーン(2017/02/25-2017/02/26:1日投与量1380mg) 被)サビーン(2017/02/27-2017/02/27:1日投与量690mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)ウルソデオキシコール酸 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ヒドロコルチゾン酪酸エステル 併)フロセミド 併)ブレドニゾロン 併)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 併)ボラブレジック 併)ランソプラゾール 併)リンゲル液 併)維持液(3) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液 併)耐性乳酸菌製剤(3)	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少		未回復 未回復 未回復 未回復 回復 未回復	2017/12/14 2017/12/14 2017/12/14 2017/12/14 2017/12/14 2017/12/14	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170023	男 75歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 既)自己免疫性甲状腺炎 既)狭心症 既)糖尿病 既)高血圧	被)サビーン(2017/02/27-2017/02/28:1日投与量1918.0mg) 被)サビーン(2017/03/01-2017/03/01:1日投与量959.0mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アセトアミノフェン 併)シクロホスファミド水和物 併)ジフェンヒドラミン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ブレドニゾロン 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)レボチロキシンナトリウム水和物 併)レボフロキサシン水和物 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6 2017/3/6	不明 回復 回復 回復 回復 回復 不明	2017/3/13 2017/3/9 2017/3/13 2017/4/5 2017/3/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170028	女 40歳	注入部位溢し	合)乳癌 合)便秘 合)発熱性好中球減少症 既)小児喘息 既)扁桃摘出 既)扁桃障害 既)髄膜炎	被)サビーン(2017/02/24-2017/02/25:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/02/26-2017/02/26:1日投与量750mg) 被)エビルピシン塩酸塩 被)シクロホスファミド水和物 被)フルオロウラシル 併)アセトアミノフェン 併)アプレピタント 併)オランザピン 併)カルボシステイン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)セフジトレン ピボキシル 併)チキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)トラネキサム酸 併)ハロペリドール 併)パロセトロン塩酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)ロラゼパム 併)塩酸メクロプラミド 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 血管痛	2017/3/12 2017/3/18 2017/3/18 2017/3/12 2017/2/24	軽快 回復 回復 軽快 回復	2017/3/30 2017/3/30 2017/3/30 2017/3/23 2017/2/26	無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170029	女 68歳	注入部位溢し	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)骨節痛 合)ステロイド糖尿病 合)高尿酸血症 合)神経痛 合)便秘 合)薬疹 合)低カリウム血症 既)脂質異常症 既)中耳炎 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/03/06-2017/03/07:1日投与量1260mg) 被)サビーン(2017/03/08-2017/03/08:1日投与量630mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)グルコニ酸カリウム 併)シタグリプチンリン酸塩水和物 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェキスタット 併)プレガバリン 併)ブレドニゾン 併)ボノフラザンフマル酸塩 併)メチルブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)レボセチリジン塩酸塩 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)ロスバスタチンカルシウム 併)牛車腎気丸 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2017/3/16 2017/3/16 2017/3/16 2017/3/16 2017/4/3 2017/4/3	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/3/19 2017/3/19 2017/3/19 2017/3/19 2017/4/10 2017/4/10	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし
SV20170032	女 47歳	注入部位溢し	合)乳癌 既)高血圧 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/03/16-2017/03/17:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/03/18-2017/03/18:1日投与量750mg) 被)エビルピシン塩酸塩 併)アプレピタント 併)シクロホスファミド水和物 併)センノシド 併)デキサメタゾン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドンベリドン 併)パロセトロン塩酸塩 併)フルオロウラシル 併)レバミピド 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 脱毛症	2017/3/28 2017/3/28 2017/3/28 2017/3/28	回復 回復 回復 不明	2017/4/6 2017/4/6 2017/4/6 2017/4/6	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20170036	男 67歳	注入部位溢し	合)糖尿病 既)高カルシウム血症 既)ブドウ球菌性敗血症 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/04/03-2017/04/04:1日投与量1000.0mg) 被)サビーン(2017/04/05-2017/04/05:1日投与量500.0mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ラニムスチン 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 発熱性好中球減少症	2017/4/10 2017/4/10 2017/4/10 2017/4/21 2017/4/21	未回復 未回復 未回復 軽快 未回復		無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170038	男 68歳	注入部位溢し	合)リンパ腫	被)サビーン(2016/08/31-2016/09/01:1日投与量1800mg) 被)サビーン(2016/09/02-2016/09/02:1日投与量900mg) 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)フルコナゾール 併)ブレドニゾン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ランソプラゾール 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2016/9/9 2016/9/9 2016/9/9	回復 回復 回復	2016/9/20 2016/9/13 2016/9/20	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20170040	女 50歳	注入部位溢し	合)鉄欠乏性貧血 既)子宮平滑筋腫 既)外科手術 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/04/14-2017/04/15:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2017/04/16-2017/04/16:1日投与量800mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)生理食塩液	注射部位分泌 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少		不明 不明 回復 回復 不明 軽快	2017/6/5 2017/5/1 2017/5/1 2017/5/1 2017/5/1 2017/6/5	継続 無処置 無処置 無処置 無処置 継続	非重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170044	女 70歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)腎機能障害 合)クローン病 合)低カリウム血症 既)発熱性好中球減少症 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/04/21-2017/04/22:1日投与量660mg) 被)サビーン(2017/04/23-2017/04/23:1日投与量330mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルビン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アトアミノフェン 併)アモキシシリン水和物・クララン酸カリウム 併)アルギン酸ナトリウム 併)イブプロフェン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)グラニセロン塩酸塩 併)グルコン酸カリウム 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)タンニン酸アルブミン 併)トリアムシノロンアセトニド 併)バラシクロピル塩酸塩 併)ブレドニゾン 併)メトクロプラミド 併)モサプリドクエン酸塩水和物 併)リンゲル液 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2017/4/29 回復 2017/5/12 内訳)好中球数減少 2017/4/29 回復 2017/5/12 内訳)血小板数減少 2017/4/29 回復 2017/5/12 内訳)ヘモグロビン減少 2017/4/29 軽快 2017/5/12 内訳)リンパ球数減少 2017/4/29 軽快 2017/5/12 内訳)発熱性好中球減少症 2017/4/29 軽快 2017/5/1	2017/4/29	軽快 回復	2017/5/12 2017/5/12	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170048	男 67歳	注入部位溢し	合)軟部組織肉腫 合)脳梗塞 既)糖尿病 既)高血圧 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/05/09-2017/05/10:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/05/11-2017/05/11:1日投与量825mg) 被)ドキシルビン塩酸塩 併)アロジベンシル酸塩 併)アロプリノール 併)カンデサルタン シレキセチル 併)クロピドグレル硫酸塩 併)テネリグリブテン臭化水素酸塩水和物 併)トリアムシノロンアセトニド 併)ベボスタテンベンシル酸塩 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2017/5/18 軽快 2017/5/24 内訳)好中球数減少 2017/5/18 軽快 2017/5/24 内訳)血小板数減少 2017/5/18 回復 2017/5/24 内訳)ヘモグロビン減少 2017/5/18 回復 2017/5/24	2017/5/18	軽快 回復	2017/5/24 2017/5/24	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170057	男 11歳	心毒性 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)急性リンパ性白血病 合)好酸球性心筋炎 既)喘息	被)サビーン(2017/05/24-2017/05/24:1日投与量150mg) 被)サビーン(2017/06/09-2017/06/09:1日投与量250mg) 被)ルーアスバラギーゼ 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)シタラビン 併)ビラルビジン塩酸塩 併)ブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)メトトレキサート 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2017/6/18 回復 2017/7/3 内訳)好中球数減少 2017/6/18 回復 2017/7/3 内訳)血小板数減少 2017/6/18 回復 2017/7/3 内訳)ヘモグロビン減少 2017/6/22 回復 2017/7/3 内訳)リンパ球数減少 2017/6/18 回復 2017/7/3	2017/6/13	回復 回復	2017/7/3 2017/7/3	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170063	男 26歳	注入部位溢し	合)軟骨肉腫 既)21トリソミー 既)甲状腺機能低下症	被)サビーン(2017/05/24-2017/05/25:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2017/05/26-2017/05/26:1日投与量850mg) 被)ドキシルビン塩酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2017/6/2 回復 2017/6/20 内訳)好中球数減少 2017/6/2 回復 2017/6/20 内訳)血小板数減少 2017/6/1 回復 2017/6/20	2017/6/1	回復 回復	2017/6/20 2017/6/20	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170064	女 62歳	注入部位溢し	合)乳癌 合)高血圧 既)高血圧 治療)筋弁手術	被)サビーン(2017/05/31-2017/06/01:1日投与量1500.0mg) 被)サビーン(2017/06/02-2017/06/02:1日投与量750.0mg) 併)エビルビン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)チキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)トラスツズマブ(遺伝子組換え) 併)ドセタキセル 併)ブドウ糖 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 2017/6/14 回復 2017/6/28 2017/6/14 回復 2017/6/28	2017/6/14	回復 回復	2017/6/28 2017/6/28	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170066	女 62歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)肝炎ウイルスキャリアー 合)深部静脈血栓症 合)喘息 合)便秘 合)不眠症 既)リンパ腫	被)サビーン(2017/06/07-2017/06/07:1日投与量1700mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)エソズピクロン 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ツロプテロール 併)テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 併)ナルトグラステム(遺伝子組換え) 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)プロカイン塩酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)メトトレキサート 併)リパーロキサパン 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2017/6/17 2017/6/17 2017/6/17 2017/6/17	回復 回復 回復 回復	2017/6/26 2017/6/26 2017/6/26 2017/6/26	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170070	女 76歳	注入部位溢注	合)卵巣癌 合)口内炎 既)大動脈弁狭窄 既)脳梗塞 既)脂質代謝障害 既)高血圧 既)貧血 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/06/21-2017/06/22:1日投与量1250mg) 被)サビーン(2017/06/23-2017/06/23:1日投与量625mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アスピリン 併)アトルバスタチンカルシウム水和物 併)アムホテリシンB 併)カルベジロール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ジフルプレドナート 併)ジメチルイソプロピルアズレン 併)リンゲル液 併)バミビド	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2017/7/6 2017/7/6 2017/7/6 2017/7/6	軽快 回復 回復 回復	2017/7/12 2017/7/12 2017/7/10 2017/7/10	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170071	女 50歳	注入部位溢注	合)乳癌	被)サビーン(2017/06/13-2017/06/14:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2017/06/15-2017/06/15:1日投与量850mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アセトアミノフェン 併)アモキシシリン水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)デキサメタゾン 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)パノセトロン塩酸塩 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)リドカイン塩酸塩 併)バミビド 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2017/7/11 2017/7/11 2017/7/11 2017/6/29 2017/6/29	回復 回復 回復 不明 不明	2017/7/25 2017/7/25 2017/7/25 無処置 無処置	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170073	男 3歳	心毒性 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願い致します。	合)中枢神経系非定型奇形腫様・ラブドイド腫瘍 合)肝機能異常 合)好中球減少症 合)便秘 既)中枢神経系非定型奇形腫様・ラブドイド腫瘍	被)サビーン(2017/06/28-2017/06/29:1日投与量18mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)シタラビン 被)ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)メトトレキサート 併)アクトノマイシン D 併)アザセトロン塩酸塩 併)アセタゾラミドナトリウム 併)アトロピン硫酸塩水和物 併)カルボシステイン 併)グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤 併)ケタミン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)セフェビム塩酸塩水和物 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシゾリン塩酸塩 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)ホリナートカルシウム 併)ミカファンギンナトリウム 併)ミダゾラム 併)酸化マグネシウム 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2017/6/30 2017/7/7 2017/7/7 2017/6/30 2017/7/7 2017/7/7	軽快 回復 回復 軽快 軽快 回復	2017/7/26 2017/7/12 2017/7/12 2017/7/26 2017/7/10 2017/7/12	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170075	男 45歳	注入部位溢	合)膀胱癌 既)膀胱癌	被)サビーン(2017/07/05-2017/07/06:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2017/07/07-2017/07/07:1日投与量1000mg) 被)シスプラチン 被)ドキシゾリン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)メトトレキサート 併)リンゲル液 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 静脈炎	2017/7/14 2017/7/14 2017/7/14 2017/7/14 2017/7/14 2017/7/14 2017/7/5	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/9/2 2017/7/18 2017/7/18 2017/7/27 2017/9/2 2017/8/14 2017/7/9	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170076	男 74歳	注入部位溢	合)肺の悪性新生物 合)肝転移 合)慢性閉塞性肺疾患 合)乾癆 既)慢性閉塞性肺疾患 既)乾癆 既)心房細動 既)胆石症 既)高血圧	被)サビーン(2017/07/07-2017/07/08:1日投与量1900mg) 被)サビーン(2017/07/09-2017/07/09:1日投与量950mg) 被)アムルピニン塩酸塩 併)アンプロロキソール塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)カルボシステイン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ジゴキシン 併)ニカルジピン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ベボタステンベシル酸塩 併)リドカイン塩酸塩 併)リバーロキサバン 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2017/7/16 2017/7/17 2017/7/17 2017/7/16 2017/7/17	回復 回復 回復 回復 回復	2017/7/18 2017/7/18 2017/7/18 2017/7/18 2017/7/18	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170080	男 74歳	注入部位溢	合)リンパ腫 合)高血圧 合)糖尿病 既)高血圧 既)糖尿病 既)大動脈弁狭窄 既)狭心症 既)冠動脈バイパス	被)サビーン(2017/07/09-2017/07/10:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2017/07/11-2017/07/11:1日投与量1000mg) 被)エトピンド 被)ドキシゾリン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アスピリン 併)アセトアミノフェン 併)アムロジピンベシル酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)テルミサルタン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビコスルファートナトリウム水和物 併)フレドニゾン酢酸エステル 併)メトホルミン塩酸塩 併)ランソプラゾール 併)リンゲル液 併)ロスバスタチンカルシウム 併)ワルファリンカリウム 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2017/7/18 2017/7/18 2017/7/24 2017/7/18 2017/7/18	回復 回復 回復 回復 回復	2017/7/27 2017/7/27 2017/7/27 2017/7/24 2017/7/24	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170084	女 63歳	注入部位溢出	合)子宮癌	被)サビーン(2017/07/25-2017/07/26:1日投与量1630mg) 被)サビーン(2017/07/27-2017/07/27:1日投与量815mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)ヘモグロビン減少	2017/8/7 2017/8/7 2017/8/7 2017/8/7	回復 回復 回復 回復	2017/8/22 2017/8/22 2017/8/22 2017/8/22	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170087	男 63歳	注入部位溢出	合)肺の悪性新生物 合)便秘 既)C型肝炎	被)サビーン(2017/07/20-2017/07/21:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/07/22-2017/07/22:1日投与量750mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)コデインリン酸塩水和物 併)シロドシン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パロノセトロン塩酸塩 併)ブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ベタメタゾン吉草酸エステル 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 倦怠感 注射部位紅斑 注射部位腫脹 注射部位疼痛	2017/7/28 2017/7/28 2017/7/28 2017/7/28 2017/7/28 2017/7/28 2017/7/20 2017/7/20 2017/7/20	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/8/7 2017/8/4 2017/8/7 2017/8/7 2017/7/30 2017/7/25 2017/7/25 2017/7/25	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続 継続 継続	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170091	女 86歳	注入部位溢出	合)リンパ腫	被)サビーン(2016/06/16-2016/06/17:1日投与量1320mg) 被)サビーン(2016/06/18-2016/06/18:1日投与量660mg) 併)シクロホスファミド水和物 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少	2016/6/27 2016/6/27 2016/6/27 2016/6/27	回復 回復 回復 回復	2016/7/20 2016/7/4 2016/7/4 2016/7/20	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170093	女 76歳	注入部位溢出	合)リンパ腫 合)認知症 合)便秘 既)糖尿病 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/08/17-2017/08/18:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2017/08/19-2017/08/19:1日投与量650mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)センソシド 併)ドネペジル塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)生理食塩液	肝障害 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 骨髄抑制 内訳)好中球数減少 骨髄抑制 内訳)血小板数減少 骨髄抑制 内訳)ヘモグロビン減少 骨髄抑制 内訳)リンパ球数減少	2017/8/21 2017/8/18 2017/8/18 2017/8/18 2017/8/18 2017/8/23 2017/8/23 2017/8/18 2017/8/18 2017/8/18	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/9/6 2017/8/30 2017/8/30 2017/8/30 2017/8/30 2017/9/6 2017/11/29 2017/11/29 2017/8/30 2017/8/30	無処置 継続 継続 継続 無処置 無処置 継続 継続 継続	非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170096	男 88歳	注入部位溢出	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)糖尿病 合)胃食道逆流性疾患 合)真菌性肺炎 既)発熱性好中球減少症 既)咽頭炎	被)サビーン(2017/08/18-2017/08/19:1日投与量1380mg) 被)サビーン(2017/08/20-2017/08/20:1日投与量690mg) 併)アゼラスチン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)セフトリアキソンナトリウム水和物 併)トラネキサム酸 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ビラルビシン塩酸塩 併)フルコナゾール 併)フロセド 併)ブレドニゾン 併)ボノフラザン酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)レバミピド 併)レバグリニド 併)酸化マグネシウム 併)水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)血小板数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)白血球数減少 食欲減退 倦怠感	2017/8/28 2017/8/28 2017/8/28 2017/8/28 2017/8/24 2017/8/24	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/9/7 2017/9/7 2017/9/7 2017/9/4 2017/9/4 2017/9/4	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170107	女 69歳	注入部位溢し	合)成人T細胞リンパ腫・白血病	被)サビーン(2017/09/05-2017/09/06:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/09/07-2017/09/07:1日投与量1000mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 被)プレドニゾン 併)アシクロビル 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)セフトリアキソンナトリウム水和物 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フルコナゾール 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)生理食塩液	骨髄抑制	2017/9/12	回復	2017/9/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)リンパ球数減少 内訳)サイトメガロウイルス血症	2017/9/12 2017/9/14 2017/9/12 2017/9/12 2017/9/19	回復 回復 回復 回復 回復	2017/9/19 2017/9/22 2017/9/25 2017/9/25 2017/9/25	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170111	女 84歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 既)好中球減少症	被)サビーン(2017/09/13-2017/09/13:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2017/09/14-2017/09/14:1日投与量700mg) 被)サビーン(2017/09/15-2017/09/15:1日投与量350mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)セフトリアキソンナトリウム水和物 併)タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 併)プレドニゾン 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制	2017/9/19	回復	2017/9/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2017/9/21 2017/9/21 2017/9/21 2017/9/19	回復 回復 回復 回復	2017/9/25 2017/9/25 2017/9/27 2017/9/27	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170120	男 64歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)肝炎ウイルスキャリアー	被)サビーン(2017/10/03-2017/10/04:1日投与量1720mg) 被)サビーン(2017/10/05-2017/10/05:1日投与量860mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルビシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)プレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アクリノール水和物 併)イブプロフェン 併)エンテカビル水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセロン塩酸塩 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)ベタメゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベボタスチンベシル酸塩 併)リドカイン 併)生理食塩液	骨髄抑制	2017/10/4	回復	2017/10/23	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少	2017/10/10 2017/10/13 2017/10/4	回復 回復 回復	2017/10/23 2017/10/23 2017/10/23	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20170124	女 75歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)高血圧 合)高脂血症 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/10/06-2017/10/07:1日投与量1370mg) 被)サビーン(2017/10/08-2017/10/08:1日投与量690mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)アトルバスタチンカルシウム水和物 併)オメプラゾール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)ビソプロロール fumarate 塩酸塩 併)プレドニゾン 併)レミナビド 併)生理食塩液 併)酪酸菌製剤	注射部位分泌	2017/10/7	軽快	2017/10/20	継続	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2017/10/12	回復	2017/10/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2017/10/12 2017/10/12 2017/10/12 2017/10/20	回復 回復 回復 回復	2017/10/20 2017/10/20 2017/10/25 2017/10/25	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170127	男 2歳	注入部位溢出生	合)急性リンパ性白血病 既)骨髄抑制 既)発熱性好中球減少症	被)サビーン(2017/10/17-2017/10/19:1日投与量300mg) 被)イダルビシン塩酸塩 被)シタラビン 被)フルダラビリン酸エステル 併)アトロピン硫酸塩水和物 併)グラニセトン塩酸塩 併)ケタミン塩酸塩 併)シタラビン 併)ジメチルイソプロピルアズレン 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)フルオロモトロン 併)フルコナゾール 併)ブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ハバリンナトリウム 併)ミダゾラム 併)メチルプレドニゾン 併)メトレキサート 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2017/10/18 2017/10/25 2017/10/29 2017/10/23 2017/10/20 2017/10/18	軽快 回復 軽快 回復 回復 回復	2017/11/10 2017/11/7 2017/11/1 2017/11/10 2017/11/8 2017/11/8	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170129	女 77歳	注入部位溢出生	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)高血圧 合)胃食道逆流性疾患 既)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 治療)切開排膿 治療)デブリードマン 治療)創傷治療	被)サビーン(2017/10/20-2017/10/21:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2017/10/22-2017/10/22:1日投与量650mg) 併)アプレピタント 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ジメチルイソプロピルアズレン 併)スルファジアジン銀 併)ドキシソリン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)単球数減少 内訳)赤血球数減少	2017/10/23 2017/10/23 2017/10/30 2017/10/27 2017/10/23 2017/10/23 2017/10/23	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	2017/11/2 2017/11/2 2017/11/2 2017/11/2 2017/11/2 2017/11/2	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170132	男 80歳	注入部位溢出生	合)形質細胞性骨髄腫 合)便秘 合)胃食道逆流性疾患 合)アスペルギルス感染 合)末梢性ニューロパチー 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/10/25-2017/10/26:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2017/10/27-2017/10/27:1日投与量500mg) 被)ホルテゾミブ 併)アトバコン 併)アムホテリシンB 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)デキサメタゾン 併)ドキシソリン塩酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)メコバラミン 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リドカイン 併)酸化マグネシウム 併)人赤血球液 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2017/10/30 2017/11/1 2017/11/1 2017/10/30	回復 回復 回復 回復	2017/11/20 2017/11/10 2017/11/10 2017/11/20	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170134	女 74歳	注入部位溢出生	合)リンパ腫 合)関節リウマチ 合)メニエール病 合)脳梗塞 既)好中球減少症 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/10/26-2017/10/27:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2017/10/28-2017/10/28:1日投与量650mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)アプレピタント 併)アムロジピンベシル酸塩 併)エドキサントシル酸塩水和物 併)カリジノゲナーゼ 併)ジフェニドール塩酸塩 併)ファモチジン 併)フルコナゾール 併)ブレドニゾン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)酸化マグネシウム 併)人赤血球液(放射線照射) 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 注射部位疼痛	2017/11/2 2017/11/2 2017/11/2 2017/11/5 2017/11/6 2017/10/26	不明 回復 回復 不明 回復 回復	2017/11/8 2017/11/8 2017/11/8 2017/11/13 2017/10/28	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20170139	男 42歳	注入部位溢し	合)急性骨髄性白血病 既)急性骨髄性白血病 既)注入部位溢し	被)サビーン(2017/11/03-2017/11/04:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2017/11/05-2017/11/05:1日投与量1000mg) 併)イダルビシン塩酸塩 併)シタラビン 併)トシテノイン 併)プレドニゾン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ラモセトン塩酸塩 併)レボフロキサシン水和物 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2017/11/4 2017/11/4 2017/11/4 2017/11/4 2017/11/4 2017/11/4	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/11/27 2017/11/21 2017/12/1 2017/11/27	継続 継続 継続 継続 継続	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170141	女 65歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)糖尿病 既)2型糖尿病 既)変形性関節症	被)サビーン(2017/11/13-2017/11/14:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/11/15-2017/11/15:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルビシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アセトアミノフェン 併)カンゾウ末配合剤(1) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プレドニゾン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ラベプラゾールナトリウム 併)ラモセトン塩酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)レボフロキサシン水和物 併)大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	肝機能異常 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少	2017/11/17 2017/11/21 2017/11/21 2017/11/25 2017/11/21	回復 回復 回復 回復 回復	2017/11/25 2017/12/4 2017/12/4 2017/12/4 2017/12/4	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170142	男 75歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)糖尿病 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/11/08-2017/11/09:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/11/10-2017/11/10:1日投与量880mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)グラニセトン塩酸塩 併)グリメピリド 併)サキサグリブテン水和物 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 併)プレドニゾン 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)メコバミン 併)リドカイン 併)リドカイン塩酸塩 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)ロスバスタチンカルシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2017/11/15 2017/11/17 2017/11/17 2017/11/15	回復 回復 回復 回復	2017/11/28 2017/11/19 2017/11/19 2017/11/28	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20170144	女 70歳	注入部位溢し	合)子宮癌	被)サビーン(2017/11/17-2017/11/18:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2017/11/19-2017/11/19:1日投与量800mg) 被)シスプラチン 被)ドキシルビシン塩酸塩 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)バロセトン塩酸塩 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2017/11/27 2017/11/27 2017/11/27 2017/11/27	回復 回復 回復 回復	2017/12/13 2017/12/13 2017/12/13 2017/12/4	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180006	男 74歳	注入部位溢	合)急性骨髄性白血病 既)胃癌	被)サビーン(2017/12/29-2017/12/30:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2017/12/31-2017/12/31:1日投与量700mg) 被)シタラピン 被)ダウナルピシム塩酸塩 被)開始液(1) 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フルコナゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)リンゲル液 併)維持液(複合糖加)	骨髄抑制	2017/12/30	回復	2018/2/28	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2017/12/30 2018/1/5 2017/12/30 2018/1/1	回復 回復 回復 回復	2018/1/22 2018/1/22 2018/1/29	継続 無処置 継続 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180007	女 81歳	注入部位溢	合)リンパ腫 合)慢性腎臓病 合)甲状腺機能低下症 既)甲状腺癌 既)骨髄抑制	被)サビーン(2018/01/11-2018/01/12:1日投与量875mg) 被)サビーン(2018/01/13-2018/01/13:1日投与量425mg) 被)エトボシド 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシム塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プレドニゾン 併)ラベプラゾールナトリウム 併)レボチロキシンナトリウム水和物 併)生理食塩液	骨髄抑制	2018/1/15	軽快	2018/4/24	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2018/1/15 2018/1/18 2018/1/18 2018/1/22 2018/1/15	回復 回復 回復 軽快 軽快	2018/2/1 2018/2/5 2018/2/5 2018/3/8 2018/4/24	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180015	男 57歳	注入部位溢	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	被)サビーン(2018/01/11-2018/01/12:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2018/01/13-2018/01/13:1日投与量800mg) 併)アシクロビル 併)エトボシド 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルピシム塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)プレドニゾン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)モサプリドクエン酸塩水和物 併)ランソプラゾール 併)ルビプロストン 併)生理食塩液 併)耐性乳酸菌製剤(3)	骨髄抑制	2018/1/18	軽快	2018/1/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 皮膚感染	2018/1/18 2018/1/18 2018/1/20 2018/1/20 2018/1/20 2018/1/11	回復 回復 回復 軽快 回復 回復	2018/1/25 2018/1/25 2018/1/25 2018/1/25 2018/1/22	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20180016	女 64歳	注入部位溢	合)リンパ腫 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/01/17-2018/01/18:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2018/01/19-2018/01/19:1日投与量700mg) 併)シクロホスファミド水和物 併)ドキシルピシム塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)プレドニゾン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)生理食塩液	骨髄抑制	2018/1/26	回復	2018/1/30	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2018/1/26 2018/1/26	回復 回復	2018/1/30 2018/1/30	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
SV20180021	女 62歳	注入部位溢	合)乳癌	被)サビーン(2018/01/16-2018/01/16:1日投与量1200mg) 被)サビーン(2018/01/17-2018/01/17:1日投与量1770mg) 被)サビーン(2018/01/18-2018/01/18:1日投与量885mg) 併)その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。) 併)アモキシシリン水和物 併)アルプロスタジール アルファデクス 併)エビルピシム塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)ゾフルコルトロン吉草酸エステル 併)スルファアジン銀 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)トラマドール塩酸塩 併)リドカイン塩酸塩 併)リンゲル液	疼痛	2018/1/17	未回復	2018/5/21	継続	重篤	関連あり
					皮膚刺激 筋力低下	2018/1/17 2018/1/17	未回復 軽快	2018/5/21 2018/5/21	継続 継続	重篤 重篤	関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180034	女 56歳	注入部位溢注	合)子宮癌 合)慢性腎臓病 合)高血圧 合)高尿酸血症 合)高脂血症 合)高カリウム血症 合)末梢性ニューロパチー 合)便秘 既)甲状腺機能亢進症 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/02/23-2018/02/24:1日投与量1800mg) 被)サビーン(2018/02/25-2018/02/25:1日投与量900mg) 被)ドキシペリン塩酸塩 併)アプレピタント 併)アムロジピンベシル酸塩 併)アリスキレンマル酸塩 併)オキシコドン塩酸塩水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)テルミサルタン 併)トリアムシノロンアセトニド 併)トリクロールメチアジド 併)フェキソスタット 併)フェンタニル塩酸塩水和物 併)フレガバリン 併)ボリスチレンスルホン酸カルシウム 併)モバラミン 併)リンゲル液 併)ルビプロストン	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2018/3/6 回復 2018/3/6 回復 2018/3/6 回復 2018/3/6 回復 2018/3/6 回復 2018/3/6 回復 2018/2/28 回復	2018/3/6 2018/3/6 2018/3/6 2018/3/6 2018/3/6 2018/3/6 2018/2/28	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2018/3/23 2018/3/16 2018/3/16 2018/3/16 2018/3/16 2018/3/23	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20180037	女 53歳	注入部位溢注	合)肺の悪性新生物 既)頭蓋内動脈瘤 既)骨髄抑制 治療)冷却療法 治療)中心静脈カテーテル留置	被)サビーン(2018/02/28-2018/03/01:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/03/02-2018/03/02:1日投与量785mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)エソメタゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラネセトロン塩酸塩 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)ロラゼパム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2018/3/9 回復 2018/3/9 回復 2018/3/9 回復 2018/3/9 回復 2018/3/12 回復 2018/3/12 回復 2018/3/9 軽快 2018/3/9 軽快 2018/3/9 回復 2018/3/9 回復	2018/3/9 2018/3/9 2018/3/9 2018/3/9 2018/3/12 2018/3/12 2018/3/9 2018/3/9 2018/3/9 2018/3/9	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2018/3/26 2018/3/26 2018/3/26 2018/3/26 2018/3/26 2018/3/26 2018/3/26 2018/3/26 2018/3/26 2018/3/26	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180038	男 2歳	本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)中枢神経系非定型奇形腫様・ラドイド腫瘍	被)サビーン(2018/03/01-2018/03/02:1日投与量140mg) 被)サビーン(2018/04/16-2018/04/17:1日投与量140mg) 被)サビーン(2018/05/29-2018/05/30:1日投与量140mg) 被)サビーン(2018/07/10-2018/07/11:1日投与量140mg) 併)グラネセトロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)シタラピン 併)セフェビム塩酸塩水和物 併)テイコブラニン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシペリン塩酸塩 併)バノメセトロン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 併)ファモチジン 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)ホルリナートカルシウム 併)ミカファンギンナトリウム 併)メスナ 併)メトレキサート 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2018/3/14 軽快 2018/3/14 回復 2018/3/14 軽快 2018/6/11 未回復 2018/6/11 未回復 2018/6/11 軽快 2018/7/23 軽快 2018/7/23 回復 2018/7/23 軽快 2018/7/23 回復 2018/4/23 軽快 2018/4/23 回復 2018/4/23 軽快	2018/3/14 2018/3/14 2018/3/14 2018/6/11 2018/6/11 2018/6/11 2018/7/23 2018/7/23 2018/7/23 2018/7/23 2018/4/23 2018/4/23 2018/4/23	軽快 回復 軽快 未回復 未回復 軽快 軽快 回復 回復 回復 回復 回復	2018/4/11 2018/4/11 2018/4/11 2018/6/18 2018/6/18 2018/6/18 2018/11/12 2018/11/12 2018/11/12 2018/7/30 2018/5/28 2018/5/28 2018/5/28	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180039	女 2歳	心毒性 本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)中枢神経系非定型奇形腫様・ラドイド腫瘍	被)サビーン(2018/02/05-2018/02/06:1日投与量150mg) 併)グラネセトロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)シタラピン 併)セフェビム塩酸塩水和物 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシペリン塩酸塩 併)バノメセトロン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)ホルリナートカルシウム 併)ミカファンギンナトリウム 併)メスナ 併)メトレキサート 併)塩酸メクロプラミド 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2018/2/12 軽快 2018/2/12 軽快 2018/2/12 軽快 2018/2/12 軽快	2018/2/12 2018/2/12 2018/2/12 2018/2/12	軽快 軽快 軽快 軽快	2018/2/26 2018/2/26 2018/2/26 2018/2/26	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^[注2] (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20180041	男 41歳	注入部位溢出	合)慢性骨髄性白血病 既)慢性骨髄性白血病	被)サビーン(2018/03/11-2018/03/13:1日投与量1800mg) 被)ニロチニブ塩酸塩水和物 併)グラネセトロン塩酸塩 併)ダウナルピニン塩酸塩 併)ダサチニブ水和物 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2018/3/19 2018/3/19 2018/3/19	未回復 回復 回復 回復 未回復	2018/3/28 2018/3/28 2018/3/26 2018/3/28 2018/3/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180042	男 68歳	注入部位溢出	合)膀胱癌	被)サビーン(2016/02/10-2016/02/11:1日投与量1293mg) 被)サビーン(2016/02/12-2016/02/12:1日投与量646mg) 被)ビンプラステン硫酸塩 併)アプレビタント 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)デキサメタゾン 併)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 併)ドキシルピニン塩酸塩 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 肝障害	2016/2/16 2016/2/18 2016/2/18 2016/2/16 2016/2/16	回復 回復 回復 回復 回復	2016/3/7 2016/2/23 2016/2/23 2016/3/7 2016/2/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180044	女 85歳	注入部位溢出	合)リンパ腫 既)高血圧 既)骨髄抑制 既)狭心症 治療)冷却療法 治療)デブリードマン 治療)デブリードマン	被)サビーン(2018/03/02-2018/03/03:1日投与量500mg) 被)サビーン(2018/03/04-2018/03/04:1日投与量300mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルピニン塩酸塩 併)グラネセトロン塩酸塩 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)トラフェルミン(遺伝子組換え) 併)ニコランジル 併)フルコナゾール 併)フロセミド 併)ブドウ糖 併)フレドニゾン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ランソプラゾール 併)リドカイン	骨髄抑制 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2018/3/8 2018/3/8 2018/3/8	回復 回復 回復	2018/4/18 2018/3/15 2018/3/15 2018/4/18	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180045	男 70歳	注入部位溢出	合)リンパ腫 合)慢性腎臓病 合)脂質異常症 合)高尿酸血症 合)膵反性囊胞 既)骨髄抑制 治療)冷却療法 治療)疼痛管理	被)サビーン(2018/03/06-2018/03/07:1日投与量1800mg) 被)サビーン(2018/03/08-2018/03/08:1日投与量900mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピニン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)ウルソデオキシコール酸 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)グラネセトロン塩酸塩 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)フェキサスタット 併)フレドニゾン 併)ベザフィブラート 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)リツキンマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2018/3/14 2018/3/14 2018/3/14 2018/3/14 2018/3/14	回復 回復 回復 回復 回復	2018/3/19 2018/3/19 2018/3/19 2018/3/19 2018/3/16	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180046	男 76歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)良性前立腺肥大症 既)高血圧 既)骨髄抑制	被)サビーン(2018/03/08-2018/03/09:1日投与量1410mg) 被)サビーン(2018/03/10-2018/03/10:1日投与量700mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)d-スクロルフェニラミンマレイン酸塩 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)アセトアミノフェン 併)アレピダント 併)シロドシン 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)フェキソスタット 併)フルコナゾール 併)ブレドニゾン 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2018/3/22 2018/3/22 2018/3/22 2018/3/22 2018/3/22	軽快 回復 軽快 回復 軽快	2018/3/28 2018/3/28 2018/3/28 2018/3/28 2018/3/28	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180049	男 75歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 既)発熱性好中球減少症 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/07/20-2017/07/21:1日投与量1500.0mg) 被)サビーン(2017/07/22-2017/07/22:1日投与量700mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2017/7/29 2017/7/29 2017/7/29 2017/7/29 2017/7/29 2017/7/29	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/10/16 2017/8/15 2017/7/31 2017/8/15 2017/10/16 2017/8/15	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180051	男 81歳	注入部位溢注	合)狭心症 合)高血圧 合)心房細動 合)心臓ペースメーカー挿入 既)結腸癌 既)大腸手術 既)胆石症 既)外科手術	被)サビーン(2018/03/14-2018/03/15:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2018/03/16-2018/03/16:1日投与量500mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 腫瘍崩壊症候群 パーキートリンパ腫	2018/3/15 2018/3/17 2018/3/17 2018/3/15 2018/3/15 2018/3/14	未回復 未回復 未回復 未回復 軽快 死亡	2018/3/17 2018/3/17 2018/3/17 2018/3/17 2018/3/17 2018/3/17	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20180057	女 39歳	注入部位溢注	合)粘液線維肉腫	被)サビーン(2018/03/29-2018/03/30:1日投与量1840mg) 被)サビーン(2018/03/31-2018/03/31:1日投与量920mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)チキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2018/4/9 2018/4/9 2018/4/9	回復 回復 回復	2018/4/13 2018/4/13 2018/4/13	無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20180059	男 52歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)糖尿病 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/03/29-2018/03/30:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/03/31-2018/03/31:1日投与量1000mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2018/4/7 2018/4/7 2018/4/7 2018/4/7 2018/4/13 2018/4/7	未回復 回復 回復 回復 未回復 回復	2018/7/24 2018/4/13 2018/4/13 2018/4/13 2018/7/24 2018/4/13	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)			
SV20180072	女 79歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)腎機能障害 合)高血圧 既)結腸癌 既)癌手術	被)サビーン(2018/04/20-2018/04/21:1日投与量700mg) 被)サビーン(2018/04/22-2018/04/22:1日投与量350mg) 被)アゾセミド 被)シクロホスファミド水和物 被)タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 被)フロセミド 被)ブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)アプレピタント 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)チルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 併)ドンペリドン 併)ハノメトロン塩酸塩 併)フェキサスタット 併)フルコナゾール 併)ハバリンナトリウム 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ラスプリカーゼ(遺伝子組換え) 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リドカイン 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)生理食塩液 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制	2018/4/27	回復	2018/5/16	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)好中球数減少	2018/4/27	回復	2018/5/5	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)血小板数減少	2018/4/30	回復	2018/5/1	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/5/2	回復	2018/5/16	無処置	重篤	関連あり			
					譫妄	2018/4/21	回復	2018/5/9	継続	非重篤	関連あり			
					イレウス	2018/4/25	軽快	2018/5/2	無処置	重篤	関連なし			
					発熱	2018/4/27	軽快	2018/5/7	無処置	非重篤	関連あり			
					肝障害	2018/4/30	軽快	2018/5/10	無処置	非重篤	関連なし			
					尿閉	2018/4/25	したが後遺症	2018/5/18	無処置	重篤	関連なし			
					低カリウム血症	2018/4/21	回復	2018/4/30	継続	非重篤	関連あり			
					肛門周囲痛	2018/5/11	軽快	2018/5/18	無処置	非重篤	関連なし			
SV20180074	男 79歳	注入部位溢注	合)成人T細胞リンパ腫・白血病 合)高血圧 既)角膜炎 既)心房細動 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/10/17-2017/10/18:1日投与量1650mg) 被)サビーン(2017/10/19-2017/10/19:1日投与量825mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 被)ブレドニゾン 併)カルベジロール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェキサスタット 併)ブドウ糖 併)ランソプラゾール 併)リドカイン	骨髄抑制	2017/10/26	軽快	2017/11/30	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)白血球数減少	2017/10/27	回復	2017/11/6	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)好中球数減少	2017/10/27	回復	2017/11/6	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)血小板数減少	2017/10/27	回復	2017/11/6	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)ヘモグロビン減少	2017/10/26	軽快	2017/11/30	無処置	非重篤	関連あり			
					内訳)リンパ球数減少	2017/10/27	回復	2017/11/6	無処置	非重篤	関連あり			
					皮下出血	2017/10/24	軽快	2017/11/9	無処置	重篤	関連あり			
					血中フィブリノゲン減少	2017/10/26	回復	2017/11/6	無処置	重篤	関連あり			
					アンチトロンビンIII減少	2017/10/27	軽快	2017/11/3	無処置	非重篤	関連あり			
					肝障害	2017/10/26	回復	2017/11/1	無処置	非重篤	関連あり			
血中尿素増加	2017/10/26	回復	2017/10/30	無処置	非重篤	関連あり								
SV20180079	男 71歳	注入部位溢注	合)成人T細胞リンパ腫・白血病	被)サビーン(2018/04/23-2018/04/24:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/04/25-2018/04/25:1日投与量750mg) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)ゾルピデム酒石酸塩 併)トラマドール塩酸塩 併)ピンクリスチン硫酸塩 併)ビラルビシン塩酸塩 併)フェキサスタット 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ボノブラザンフマル酸塩 併)リンゲル液	骨髄抑制	2018/5/1	軽快	2018/5/7	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)白血球数減少	2018/5/1	軽快	2018/5/7	無処置	重篤	関連あり			
					内訳)好中球数減少	2018/5/1	軽快	2018/5/7	無処置	重篤	関連あり			

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180090	女 56歳	注入部位溢出生	合)乳癌 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/05/21-2018/05/22:1日投与量1690mg) 被)サビーン(2018/05/23-2018/05/23:1日投与量840mg) 被)エビルピシン塩酸塩 被)シクロホスファミド水和物 併)アプレピタント 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)デブレノン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パロセトロン塩酸塩 併)ファモチジン 併)モサプリドクエン酸塩水和物 併)リンゲル液 併)塩酸メトクロプラミド	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2018/6/4 2018/6/4 2018/6/4 2018/6/4	軽快 回復 回復 軽快	2018/7/9 2018/7/9 2018/7/9 2018/7/9	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180091	女 62歳	注入部位溢出生	合)リンパ腫 合)糖尿病 既)関節リウマチ 既)足部白癬	被)サビーン(2018/06/06-2018/06/07:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/06/08-2018/06/08:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)デキサメタゾン 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アムホテリシンB 併)アレンドロン酸ナトリウム水和物 併)インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・インスリン アスババルト(遺伝子組換え)配合剤 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)リラナフタート 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2018/6/13 2018/6/13 2018/6/18 2018/6/13 2018/6/13 2018/6/13 2018/6/13	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2018/7/6 2018/6/20 2018/6/20 2018/6/26 2018/7/6 2018/6/20	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20180092	男 66歳	注入部位溢出生	合)リンパ腫 合)末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明 合)食道癌 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/06/06-2018/06/08:1日投与量1465mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾン 併)アシクロビル 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ブドウ糖 併)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 有害事象	2018/4/26 2018/6/15 2018/6/15 2018/6/15 2018/4/26 2018/4/26	未回復 回復 回復 回復 未回復 未回復	2018/6/18 2018/6/18 2018/6/18 2018/6/18	継続 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180093	男 58歳	注入部位溢出生	合)急性骨髄性白血病	被)サビーン(2018/06/04-2018/06/05:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/06/06-2018/06/06:1日投与量750mg) 併)ミトキサントロン塩酸塩 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2018/6/11 2018/6/11 2018/6/11 2018/6/11	回復 回復 回復 回復	2018/7/2 2018/7/2 2018/7/2 2018/7/2	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180094	女 5歳	本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願いします。	合)中枢神経系非定型奇形腫様・ラブドイド腫瘍	被)サビーン(2018/04/24-2018/04/25:1日投与量200mg) 併)オメプラゾールナトリウム 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)パロセトロン塩酸塩 併)ピンクリスチン硫酸塩 併)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)ミカファンギンナトリウム 併)メスナ 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)リンパ球数減少	2018/5/1 2018/5/1	未回復 未回復	2018/5/11 2018/5/11	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180104	女 71歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)溶血性貧血 合)不眠症 合)変形性関節症 既)自己免疫性甲状腺炎 既)足骨折 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/06/22-2018/06/23:1日投与量1450mg) 被)サビーン(2018/06/24-2018/06/24:1日投与量725mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 被)人赤血球液 併)d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)エチゾラム 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)パロセトロン塩酸塩 併)フルニトラゼパム 併)ブレドニゾン 併)ボノプラザンファマル酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)ロキソプロフェナトリウム水和物	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2018/6/28 回復 2018/7/6 内訳)好中球数減少 2018/6/28 回復 2018/7/6 内訳)血小板数減少 2018/6/30 回復 2018/7/9 内訳)ヘモグロビン減少 2018/6/28 未回復 2019/1/18 内訳)リンパ球数減少 2018/6/28 軽快 2018/7/6 口腔咽頭痛 2018/6/23 回復 2018/6/24 頭痛 2018/6/23 回復 2018/6/24 鉄過剰 2018/6/28 未回復 2018/10/30 肝機能異常 2018/6/28 回復 2018/7/4 関節炎 2018/6/29 軽快 2018/7/4 口内炎 2018/7/9 回復 2018/7/20 発熱性好中球減少症 2018/6/30 不明	2018/6/28	未回復 回復	2019/1/18 2018/7/6 2018/7/6 2018/7/9 2019/1/18 2018/7/6	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180106	女 76歳	注入部位溢し	合)乳癌 合)両耳難聴 既)胃食道逆流性疾患 既)慢性心不全 既)慢性胃炎 既)高血圧 既)不安障害 既)歯髄炎	被)サビーン(2018/06/20-2018/06/21:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/06/22-2018/06/22:1日投与量1000mg) 被)エビルビシン塩酸塩 被)シクロホスファミド水和物 被)フルオロウラシル 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン 併)アセトアミノフェン 併)アプレピタント 併)アモキシシリン水和物 併)アルファカルシドール 併)エチゾラム 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラセトロン塩酸塩 併)ジメチルイソプロピルアズレン 併)セロキシブ 併)センソシド 併)デキサメタゾン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)トリクロルメチアジド 併)ニフェジピン 併)ヒドロキシジン塩酸塩 併)ビソプロロールファマル酸塩 併)ビフィズス菌製剤(4) 併)ベタヒスチンメシル酸塩 併)ボノプラザンファマル酸塩 併)モサプリドクエン酸塩水和物 併)リマプロスト アルファデクス 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2018/7/1 回復 2018/7/9 内訳)発熱性好中球減少症 2018/7/1 回復 2018/7/9 内訳)血小板数減少 2018/7/1 回復 2018/7/9 内訳)ヘモグロビン減少 2018/7/4 回復 2018/7/9 内訳)リンパ球数減少 2018/7/4 回復 2018/7/9 下痢 2018/6/29 軽快 2018/7/1 肛門ひらん 2018/7/5 軽快 2018/7/9 口内炎 2018/7/2 軽快 2018/7/9	2018/7/1	回復 回復	2018/7/9 2018/7/9 2018/7/9 2018/7/9 2018/7/9 2018/7/9 2018/7/1 2018/7/1 2018/7/9 2018/7/9	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連あり
SV20180109	男 63歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)高尿酸血症 合)胃食道逆流性疾患 合)消化器カンジダ症 合)ニューモシチス・イロベチ肺炎 既)骨髄抑制 既)脂肪肝 他)放射線療法	被)サビーン(2018/06/29-2018/06/30:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2018/07/01-2018/07/01:1日投与量1000mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルビシン塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グリチルリチン酸-アンモニウム・グリリン・DL-メチオニン配合剤 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)フェブキシスタット 併)フルコナゾール 併)ブドウ糖 併)ブレドニゾン 併)ベタメタゾン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン塩酸塩 併)レボフロキサシン水和物	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2018/6/30 回復 2019/1/10 内訳)好中球数減少 2018/7/9 回復 2018/7/17 内訳)好中球数減少 2018/7/9 回復 2018/7/17 内訳)血小板数減少 2018/7/9 回復 2018/7/17 内訳)ヘモグロビン減少 2018/6/30 回復 2019/1/10 アラニナミトランスフェラーゼ増加 2018/7/4 軽快 2018/7/26 アスバラギン酸アミトランスフェラーゼ増加 2018/7/4 回復 2018/7/26	2018/6/30	回復 回復	2019/1/10 2018/7/17 2018/7/17 2018/7/17 2019/1/10 2018/7/26 2018/7/26	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180137	男 1歳	本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願い致します。	合)未分化型肉腫	被)サビーン(2018/08/07-2018/08/08:1日投与量130mg) 被)サビーン(2018/09/18-2018/09/19:1日投与量130mg) 被)サビーン(2018/10/30-2018/10/31:1日投与量130mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)その他の血液・体液用薬 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)生理食塩液	骨髄抑制	2018/8/13	軽快	2018/9/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/8/20	回復	2018/9/3	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2018/8/20	回復	2018/9/3	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2018/8/13	軽快	2018/9/18	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2018/9/25	軽快	2018/10/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/9/25	回復	2018/10/15	無処置	重篤	関連あり
SV20180141	男 45歳	注入部位溢	合)後天性免疫不全症候群 合)HIV感染 合)不眠症 合)梅毒 合)高血圧 合)高血圧性網膜症 既)帯状疱疹 既)神経梅毒	被)サビーン(2018/08/17-2018/08/18:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/08/19-2018/08/19:1日投与量850mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)シタラピン 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)メトレキサート 併)アシクロビル 併)イトラコナゾール 併)エムトリシタピン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ジドピジン 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)ドルテグラビルナトリウム 併)バルガンシクロビル塩酸塩 併)ビゾプロロールフマル酸塩 併)プレドニゾン酢酸エステル 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ラメルテオン 併)生理食塩液	骨髄抑制	2018/8/23	回復	2018/9/11	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/8/23	回復	2018/9/11	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2018/8/23	回復	2018/9/11	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/8/23	回復	2018/9/11	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/8/23	回復	2018/9/11	無処置	重篤	関連あり
					肝酵素上昇	2018/8/20	回復	2018/8/26	無処置	非重篤	関連あり
SV20180143	女 50歳代	注入部位溢	他)子宮癌	被)サビーン(2018/08/21-2018/08/22:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2018/08/23-2018/08/23:1日投与量1000mg) 併)カルボプラチン 併)シスプラチン 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)ドセタキセル 併)パクリタキセル 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え)	骨髄抑制	2018/8/28	回復	2018/9/5	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2018/8/28	回復	2018/9/5	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少		不明		無処置	非重篤	関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180169	女 53歳	注入部位溢	合)子宮平滑筋肉腫	被)サビーン(2018/10/02-2018/10/03:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2018/10/04-2018/10/04:1日投与量800mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)イホスファミド 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シプロフロキサシン塩酸塩水和物 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)メスナ 併)メトクロプラミド 併)リドカイン 併)生理食塩液 併)炭酸水素ナトリウム	骨髄抑制	2018/10/12	回復	2018/10/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/10/12	回復	2018/10/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2018/10/12	回復	2018/10/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/10/12	回復	2018/10/19	無処置	非重篤	関連あり
				肝障害	2018/10/12	回復	2018/10/19	無処置	非重篤	関連あり	
SV20180173	男 52歳	注入部位溢	合)膀胱癌 合)高血圧 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/10/15-2018/10/16:1日投与量1800mg) 被)サビーン(2018/10/17-2018/10/17:1日投与量900mg) 被)シスプラチン 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アプレピタント 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パノセトロン塩酸塩 併)ビンブラスチン硫酸塩 併)メチルプレドニゾン 併)生理食塩液	骨髄抑制	2018/10/22	回復	2018/11/7	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/10/22	回復	2018/10/26	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2018/10/22	回復	2018/10/26	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/10/22	回復	2018/10/27	無処置	非重篤	関連あり
				内訳)ヘモグロビン減少	2018/10/26	回復	2018/11/7	無処置	非重篤	関連あり	
				注射部位疼痛	2018/10/15	軽快	2018/10/18	継続	非重篤	関連あり	
SV20180177	女 90歳	注入部位溢	合)非ホジキンリンパ腫 合)高血圧 既)脳梗塞 既)骨髄抑制	被)サビーン(2018/10/17-2018/10/18:1日投与量1150mg) 被)サビーン(2018/10/19-2018/10/19:1日投与量575mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルピシン塩酸塩 被)プレドニゾン 併)アセトアミノフェン 併)アムロジピンベシル酸塩 併)インスリン ヒト(遺伝子組換え) 併)エソビクロン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ジルチアゼム塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)デスラノイド 併)トラセミド 併)ファモチジン 併)フロセミド 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1] 併)リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤 併)維持液(3) 併)塩化カリウム 併)塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤 併)酸化マグネシウム 併)人血清アルブミン 併)生理食塩液	骨髄抑制	2018/10/21	死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/10/24	死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2018/10/24	死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/10/22	死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/10/28	死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2018/10/21	死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり
					譫妄		未回復	2018/10/30	無処置	非重篤	関連なし
					膜嚙性肺炎		死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり
					アンチロニンIII減少		死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり
					播種性血管内凝固		死亡	2018/10/30	無処置	重篤	関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180180	女 47歳	注入部位溢し	合)リンパ腫	被)サビーン(2018/10/17-2018/10/18:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2018/10/19-2018/10/19:1日投与量800mg) 被)オピソツスマブ(遺伝子組換え) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 併)アシクロビル 併)インドメタシン 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェブキソスタット 併)ブレドニゾン 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2018/10/22	回復	2018/10/31	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/10/27	回復	2018/10/31	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2018/10/27	回復	2018/10/31	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/10/25	回復	2018/10/31	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/10/25	回復	2018/10/27	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2018/10/22	回復	2018/10/31	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2018/11/16	不明		無処置	重篤	関連なし
					内訳)リンパ球数減少	2018/11/16	不明		無処置	重篤	関連なし
					発熱性好中球減少症	2018/10/25	回復	2018/11/3	無処置	重篤	関連あり
					肝機能異常	2018/10/25	軽快	2019/1/10	無処置	非重篤	関連あり
皮膚壊死	2018/11/6	回復	2019/1/10	無処置	非重篤	関連なし					
SV20180185	男 35歳	注入部位溢し	合)T細胞型急性白血病 既)そう痒症	被)サビーン(2018/10/17-2018/10/18:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2018/10/19-2018/10/19:1日投与量1000mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ダウナルピシン塩酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 併)L-アスバラギナーゼ 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-3) 併)アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4) 併)イトラコナゾール 併)オメプラゾールナトリウム 併)オロパタジン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファトキサゾール・トリメプリーム 併)ドンベリドン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェブキソスタット 併)ブレドニゾン 併)ヘパリン類似物質 併)ボリミキシンB硫酸塩 併)ランソプラゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)レバミピド 併)塩酸メクロプラミド 併)生理食塩液 併)炭酸水素ナトリウム	骨髄抑制	2018/10/20	軽快	2018/11/12	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/10/20	回復	2018/11/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2018/10/24	回復	2018/11/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/10/22	回復	2018/11/12	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2018/10/22	軽快	2018/11/12	無処置	重篤	関連あり
					注射部位疼痛	2018/10/17	回復	2018/10/19	継続	非重篤	関連あり
					下痢	2018/10/22	回復	2018/11/2	無処置	非重篤	関連あり
					頭痛	2018/10/27	回復	2018/11/19	無処置	非重篤	関連あり
					痔核	2018/11/15	未回復	2019/12/10	無処置	非重篤	関連あり
					不眠症	2018/10/28	回復	2018/10/30	無処置	非重篤	関連あり
血中フィブリノゲン減少	2018/10/18	回復	2018/11/16	継続	重篤	関連あり					
アンチトロンビンIII減少	2018/10/22	回復	2018/11/12	無処置	重篤	関連あり					
SV20180186	男 78歳	注入部位溢し	合)肺の悪性新生物 合)直腸癌 合)高血圧 合)良性前立腺肥大症 合)便秘 合)糖尿病 合)心筋虚血 合)慢性胃炎	被)サビーン(2018/10/30-2018/10/31:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2018/11/01-2018/11/01:1日投与量1000mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 併)アスピリン 併)イコサペント酸エチル 併)インスリン アスバルト(遺伝子組換え) 併)インスリン デグルデク(遺伝子組換え) 併)カルベジロール 併)シロスタゾール 併)タムスロシン塩酸塩 併)ビルダグリブチン 併)ファモチジン 併)ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制	2018/11/13	回復	2018/12/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/11/13	回復	2018/11/27	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2018/11/13	回復	2018/11/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/11/13	回復	2018/11/16	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/11/13	回復	2018/12/25	無処置	非重篤	関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180190	男 61歳	注入部位溢注	合)非ホジキンリンパ腫 合)高血圧 合)自己免疫性甲状腺炎 合)便秘 合)高尿酸血症 既)高血圧 既)自己免疫性甲状腺炎	被)サビーン(2018/10/31-2018/11/01:1日投与量1600mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピジン塩酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)UNKNOWNDRUG 併)アトバコン 併)アムロジピンベシル酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファジアジン銀 併)センノシド 併)バルサルタン 併)パノセトロン塩酸塩 併)ビククリスチン硫酸塩 併)フェキソスタット 併)ブドウ糖 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ランソプラゾール 併)乾燥甲状腺 併)酸化マグネシウム 併)精製白糖・ホピドンヨード 併)白色ワセリン	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 発熱性好中球減少症 低ナトリウム血症	2018/10/31 2018/11/8 2018/11/8 2018/11/9 2018/11/5 2018/10/31 2018/11/8 2018/11/1	未回復 回復 回復 回復 未回復 未回復 回復 回復	2019/3/13 2018/11/14 2018/11/14 2018/11/14 2019/3/13 2019/3/13 2018/11/14 2018/11/14	継続 無処置 無処置 無処置 無処置 継続 無処置 中止	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤	関連なし 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし 関連あり
SV20180199	女 70歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)糖尿病 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/11/21-2018/11/22:1日投与量1500.0mg) 被)サビーン(2018/11/23-2018/11/23:1日投与量750.0mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピジン塩酸塩 被)ブレドニゾロン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)フルコナゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 注射部位疼痛	2018/11/30 2018/11/30 2018/11/30 2018/11/30 2018/12/3 2018/12/3 2018/11/23	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2018/12/10 2018/12/5 2018/12/5 2018/12/5 2018/12/10 2018/12/7 2018/12/5	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし 関連なし 関連あり
SV20180200	男 80歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 既)骨髄抑制	被)サビーン(2018/11/28-2018/11/29:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2018/11/30-2018/11/30:1日投与量700mg) 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルピジン塩酸塩 併)ビククリスチン硫酸塩 併)フルコナゾール 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ランソプラゾール 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2018/12/6 2018/12/6 2018/12/6	回復 回復 回復	2018/12/10 2018/12/10 2018/12/10	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20180202	男 62歳	注入部位溢注	合)皮膚有棘細胞癌 既)高血圧 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/11/22-2018/11/23:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/11/24-2018/11/24:1日投与量700mg) 被)エビルピジン塩酸塩 被)カルボプラチン 併)アセトアミノフェン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ゲンタマイシン硫酸塩 併)タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パノセトロン塩酸塩 併)ブドウ糖 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2018/11/29 2018/11/29 2018/11/29 2018/11/29 2018/11/29	軽快 回復 回復 回復 回復	2019/5/2 2018/12/3 2018/12/3 2018/12/8 2019/5/2	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20180207	女 60歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 既)卵巣嚢胞 既)子宮内膜症	被)サビーン(2018/10/26-2018/10/27:1日投与量1500.0mg) 被)サビーン(2018/10/28-2018/10/28:1日投与量750.0mg) 被)ダカルバジン 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンプラステン硫酸塩 被)プレオマイシン塩酸塩 併)アプレピタント 併)イトラコナゾール 併)ジフルプレドナート 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)バンテチン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ランソプラゾール 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2018/10/27 2018/11/9 2018/11/9 2018/10/27 2018/11/9	回復 回復 回復 回復 回復	2018/11/22 2018/11/14 2018/11/14 2018/11/22 2018/11/14	継続 無処置 無処置 継続 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180208	男 74歳	注入部位溢し	合)急性骨髄性白血病 合)末梢動脈閉塞性疾患 合)肝障害 合)下痢 合)低アルブミン血症 合)体重増加 既)食道癌 既)結腸癌 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/12/04-2018/12/04:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2018/12/05-2018/12/05:1日投与量750mg) 被)サビーン(2018/12/06-2018/12/06:1日投与量375mg) 被)シタラビン 被)ダヌロルピシン塩酸塩 併)アゾセミド 併)ウルソデオキシコール酸 併)クロビドレル硫酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤 併)スルファジアジン銀 併)フェキソスタット 併)フロセミド 併)リドカイン 併)ロベラミド塩酸塩 併)開始液(2) 併)人血清アルブミン 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2018/12/7 2018/12/7 2018/12/7 2018/12/17 2018/12/17 2018/12/7	軽快 回復 回復 回復 回復 回復	2019/1/10 2018/12/29 2018/12/26 2019/1/4 2019/1/4 2019/1/9 2019/1/10	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20180232	女 67歳	注入部位溢し	合)子宮平滑筋肉腫 合)胆石症 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/12/17-2018/12/18:1日投与量1612mg) 被)サビーン(2018/12/19-2018/12/19:1日投与量806mg) 被)イホスファミド 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アプレピタント 併)アンブロキソール塩酸塩 併)ウルソデオキシコール酸 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)コデインリン酸塩水和物 併)デキサメタゾン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パロノセトロン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フロセミド 併)メスナ 併)リドカイン 併)注射用水 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少	2018/12/25 2018/12/25 2018/12/25 2018/12/25	回復 回復 回復 回復	2019/1/22 2019/1/22 2019/1/22 2019/1/22	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20190002	女 81歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 合)心房細動 合)便秘 合)胃食道逆流性疾患 合)背骨痛 既)肛門癌 治療)吸引治療	被)サビーン(2019/01/10-2019/01/11:1日投与量1220mg) 被)サビーン(2019/01/12-2019/01/12:1日投与量610mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシソルピシン塩酸塩 被)ピルクリスチン硫酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)セレコキシブ 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ファモチジン 併)ブレドニゾン 併)プロパフェノン塩酸塩 併)リクシマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2019/1/20 2019/1/20 2019/1/20	回復 回復 回復	2019/1/22 2019/1/22 2019/1/22	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20190003	女 71歳	注入部位溢し	合)急性骨髄性白血病 既)非小細胞肺癌	被)サビーン(2019/01/10-2019/01/11:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/01/12-2019/01/12:1日投与量750mg) 被)シタラビン 被)ミトキサントロン塩酸塩 併)アプレビタント 併)アロプリノール 併)イトラコナゾール 併)オキシコドン塩酸塩水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)ブレガバリン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)メコバミン 併)ランソプラゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2019/1/15 2019/1/15 2019/1/15 2019/1/15 2019/1/31 2019/1/15	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/2/18 2019/1/28 2019/1/28 2019/1/28 2019/2/18 2019/1/28	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190006	女 62歳	注入部位溢し	合)子宮平滑筋肉腫 既)骨新生物	被)サビーン(2019/01/15-2019/01/16:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2019/01/17-2019/01/17:1日投与量500mg) 併)アプレビタント 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シスプラチン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシソルピシン塩酸塩 併)パノセトロン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リドカイン塩酸塩・アドレナリン 併)リンゲル液 併)生理食塩液	注射部位疼痛 注射部位静脈炎 骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2019/1/15 2019/1/15 2019/1/31 2019/1/31	回復 回復 回復 回復	2019/7/11 2019/7/11 2019/2/19 2019/2/19	継続 継続 無処置 無処置	非重篤 非重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190009	女 53歳	注入部位溢し	合)乳癌 合)十二指腸潰瘍 既)骨髄抑制 既)食道癌 既)癌手術 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/01/09-2019/01/10:1日投与量1350mg) 被)サビーン(2019/01/11-2019/01/11:1日投与量670mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシソルピシン塩酸塩 併)アプレビタント 併)オランザピン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2019/1/16 2019/1/16 2019/1/16 2019/1/16 2019/1/16	軽快 回復 回復 軽快 軽快	2019/5/8 2019/1/21 2019/1/21 2019/2/6 2019/5/8	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20190016	女 65歳	注入部位溢し	合)急性リンパ性白血病 合)慢性肝炎 合)薬物性肝障害 合)胃食道逆流性疾患 既)糖尿病 治療)カテーテル留置	被)サビーン(2019/01/16-2019/01/17:1日投与量1000.0mg) 被)サビーン(2019/01/18-2019/01/18:1日投与量500.0mg) 被)シクロホスファミド水和物 併)アスピリン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ゲンタマイシン硫酸塩 併)シタグリプチンリン酸塩水和物 併)ダウルピシン塩酸塩 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ビンデシン硫酸塩 併)プレドニゾン 併)ボナチニブ塩酸塩 併)リドカイン 併)生理食塩液	骨髄抑制	2019/1/24	回復	2019/4/18	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2019/1/24 2019/1/24 2019/1/28 2019/1/24	回復 回復 回復 回復	2019/4/2 2019/4/2 2019/4/18 2019/4/2	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
					便潜血陽性	2019/1/25	不明	2021/3/29	無処置	非重篤	関連なし
SV20190025	女 58歳	注入部位溢し	合)卵巣癌 合)高血圧 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/02/05-2019/02/06:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/02/07-2019/02/07:1日投与量800mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アムロジピンベシル酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)セファリンナトリウム 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマイシン配合剤 併)ヘパリン類似物質 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ペバシズマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)ルボフロキサシン水和物	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2019/2/12	回復	2019/2/19	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/2/14	回復	2019/6/4	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2019/2/19 2019/2/19 2019/2/19 2019/2/14	回復 回復 回復 回復	2019/3/4 2019/3/4 2019/3/4 2019/6/4	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2019/2/12	回復	2019/2/14	無処置	非重篤	関連あり
SV20190029	女 90歳	注入部位溢し	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 既)サルコイドーシス 既)大動脈弁狭窄 既)高血圧 既)大腿骨頸部骨折	被)サビーン(2019/02/06-2019/02/07:1日投与量1370mg) 被)サビーン(2019/02/08-2019/02/08:1日投与量685mg) 併)シクロホスファミド水和物 併)ビクシステン硫酸塩 併)ミトキサントロン塩酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)生理食塩液	骨髄抑制	2019/2/12	回復	2019/2/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少	2019/2/18 2019/2/18 2019/2/12	回復 回復 回復	2019/2/25 2019/2/25 2019/2/18	無処置 無処置 無処置	非重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^[注2] (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20190031	男 34歳	注入部位溢	合)急性骨髄性白血病 合)高尿酸血症	被)サビーン(2019/02/14-2019/02/15:1日投与量1900mg) 被)サビーン(2019/02/16-2019/02/16:1日投与量1000mg) 被)シタラビン 被)ダウノルビシン塩酸塩 併)L-アスバラギン酸カリウム 併)アムホテリシンB 併)イミベネム水和物・シラスチンナトリウム 併)エゾメフラゾールマグネシウム水和物 併)オメフラゾールナトリウム 併)カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 併)クリンダマイシンリン酸エステル 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ジフルプレドナート 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)セフタジジム水和物 併)タゾバクタムナトリウム・ピベラシリンナトリウム 併)チキサメタゾン 併)トラネキサム酸 併)バンコマイシン塩酸塩 併)バズフロキサシンメシル酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェピキソスタット 併)フルコナゾール 併)ベタメタゾン・ドールコルフェニラミンマレイン酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ボリミキシンB硫酸塩 併)ミカファンギンナトリウム 併)レバミピド 併)亜鉛華 併)人全血液 併)生理食塩液	注射部位静脈炎	2019/2/15	回復	2019/7/4	継続	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/2/20	回復	2019/3/13	無処置	重篤	関連あり
SV20190036	女 45歳	注入部位溢	合)子宮癌	被)サビーン(2019/02/19-2019/02/20:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/02/21-2019/02/21:1日投与量775mg) 被)ドキシルビシン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ジフルプレドナート 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リンゲル液	注射部位疼痛	2019/2/19	回復	2019/2/21	継続	非重篤	関連なし
					注射部位紅斑	2019/2/19	回復	2019/2/21	継続	非重篤	関連なし
SV20190037	女 73歳	注入部位溢	合)卵巣癌 既)子宮平滑筋腫 既)高血圧	被)サビーン(2019/02/19-2019/02/20:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2019/02/21-2019/02/21:1日投与量850mg) 併)アセトアミノフェン 併)アロジピンベシル酸塩 併)エチゾラム 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 併)ドキシルビシン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プロチゾラム 併)プレガバリン 併)メトクロプラミド 併)ランソプラゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)リンゲル液 併)牛車腎気丸 併)酸化マグネシウム 併)大建中湯 併)注射用水	骨髄抑制	2019/3/4	軽快	2019/3/11	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/3/4	軽快	2019/3/11	無処置	重篤	関連あり
SV20190037	女 73歳	注入部位溢	合)卵巣癌 既)子宮平滑筋腫 既)高血圧	被)サビーン(2019/02/19-2019/02/20:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2019/02/21-2019/02/21:1日投与量850mg) 併)アセトアミノフェン 併)アロジピンベシル酸塩 併)エチゾラム 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 併)ドキシルビシン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プロチゾラム 併)プレガバリン 併)メトクロプラミド 併)ランソプラゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)リンゲル液 併)牛車腎気丸 併)酸化マグネシウム 併)大建中湯 併)注射用水	内訳)発熱性好中球減少症	2019/3/4	軽快	2019/3/11	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/3/4	軽快	2019/3/11	無処置	重篤	関連あり
SV20190037	女 73歳	注入部位溢	合)卵巣癌 既)子宮平滑筋腫 既)高血圧	被)サビーン(2019/02/19-2019/02/20:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2019/02/21-2019/02/21:1日投与量850mg) 併)アセトアミノフェン 併)アロジピンベシル酸塩 併)エチゾラム 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 併)ドキシルビシン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プロチゾラム 併)プレガバリン 併)メトクロプラミド 併)ランソプラゾール 併)リドカイン塩酸塩 併)リンゲル液 併)牛車腎気丸 併)酸化マグネシウム 併)大建中湯 併)注射用水	内訳)血小板数減少	2019/3/4	軽快	2019/3/11	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2019/3/4	軽快	2019/3/11	無処置	非重篤	関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20190055	女 63歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)慢性B型肝炎 合)ベーチェット症候群 合)リウマチ性多発筋痛 合)高血圧 合)脂質異常症 合)2型糖尿病 既)頭蓋内動脈瘤 既)脊椎すべり症 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/03/13-2019/03/14:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/03/15-2019/03/15:1日投与量750mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビシクリン塩酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アセトアミノフェン 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)オメガ-3脂肪酸エチル 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)コルヒチン 併)シクロホスファミド水和物 併)ジフェニヒドラン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)テノホビル、アラフェナミド fumarate 併)テルミサルタン 併)ドンベリドン 併)パロセトロン塩酸塩 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)アルコナゾール 併)ブレドニゾン 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)ロスバスタチンカルシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 抗利尿ホルモン不適合分泌	2019/3/22 2019/3/22 2019/3/22 2019/3/22 2019/4/6	回復 回復 回復 回復 回復	2019/4/3 2019/3/25 2019/3/25 2019/4/3 2019/4/15	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20190056	男 81歳	注入部位溢注	合)肺の悪性新生物 合)糖尿病 合)高血圧 合)腎症 既)狭心症 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/03/14-2019/03/15:1日投与量900mg) 被)サビーン(2019/03/16-2019/03/16:1日投与量450mg) 被)アムルピシン塩酸塩 併)アスピリン 併)インスリン グラルギン(遺伝子組換え) 併)インスリン リスプロ(遺伝子組換え) 併)オルメサルタン メドキシミル 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)グリメピリド 併)シタグリブチンリン酸塩水和物 併)デキサメタゾン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ニフェジピン 併)ビソプロロール fumarate 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)メトホルミン塩酸塩 併)ランソプラゾール 併)リドカイン 併)ロスバスタチンカルシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 下痢	2019/3/18 2019/3/20 2019/3/20 2019/3/18 2019/3/22 2019/3/20 2019/3/20	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/4/25 2019/3/29 2019/3/29 2019/4/1 2019/4/25 2019/4/8 2019/3/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20190061	女 84歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 既)心臓弁膜疾患 既)高脂血症 既)便秘 既)そう痒症 既)慢性胃炎 既)骨髄抑制	被)サビーン(2019/03/07-2019/03/08:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/03/09-2019/03/09:1日投与量750mg) 被)サビーン(2019/03/28-2019/03/29:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/03/30-2019/03/30:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)ヒラルビシン塩酸塩 併)アスピリン 併)アトルバスタチンカルシウム水和物 併)イコサペント酸エチル 併)イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 併)エゼチミブ 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)センノシド 併)ネリグリピン臭化水素酸塩水和物 併)バンテチン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ファモチジン 併)フロセミド 併)ブドウ糖 併)プロチゾラム 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベトラスチンベシル酸塩 併)ミノロン酸水和物 併)レバミピド	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2019/3/11	回復	2019/3/18	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/3/15	回復	2019/3/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/3/15	回復	2019/3/20	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/3/15	回復	2019/3/20	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/3/15	回復	2019/3/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/3/18	回復	2019/3/27	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2019/3/15	回復	2019/3/20	無処置	重篤	関連あり
					アラニアマミノトランスフェラーゼ増加	2019/3/11	回復	2019/3/18	無処置	非重篤	関連あり
					アラニアマミノトランスフェラーゼ増加	2019/4/1	回復	2019/4/8	無処置	非重篤	関連あり
					アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2019/4/1	回復	2019/4/8	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/3/29	軽快	2019/4/18	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/4/4	回復	2019/4/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/4/4	回復	2019/4/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/4/8	回復	2019/4/10	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/4/5	回復	2019/4/10	無処置	非重篤	関連あり
内訳)リンパ球数減少	2019/3/29	軽快	2019/4/18	継続	非重篤	関連あり					
リンパ腫	2019/5/29	死亡	2019/5/29	無処置	重篤	関連なし					
SV20190066	女 79歳	注入部位溢注	合)肺の悪性新生物 合)肝転移 合)慢性腎臓病 合)高血圧 合)糖尿病 合)高脂血症 既)冠動脈ステント挿入 既)狭心症 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/03/13-2019/03/14:1日投与量652mg) 被)サビーン(2019/03/15-2019/03/15:1日投与量326mg) 被)アムロピシン塩酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ベタメタゾン言草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ラニテジン塩酸塩 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)生理食塩液	骨髄抑制	2019/3/26	軽快	2019/4/5	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/3/26	回復	2019/4/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/3/26	回復	2019/4/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/3/26	回復	2019/4/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/3/26	軽快	2019/4/5	無処置	重篤	関連あり
					リンパ腫	2019/5/29	死亡	2019/5/29	無処置	重篤	関連なし
SV20190075	男 30歳	注入部位溢注	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)喘息 既)喘息	被)サビーン(2019/03/29-2019/03/30:1日投与量2000mg) 被)サビーン(2019/03/31-2019/03/31:1日投与量1000mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)キノロホスファミド水和物 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)生理食塩液 併)グラニセトロン塩酸塩 併)フレンソ 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェキソフェナジン塩酸塩 併)ブドニゾン酢酸エステル 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物	骨髄抑制	2019/4/8	回復	2019/4/22	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/4/8	回復	2019/4/22	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/4/8	回復	2019/4/22	無処置	重篤	関連あり
					肝障害	2019/4/1	未回復	2019/5/13	無処置	非重篤	関連なし
					注射部位疼痛	2019/3/29	回復	2019/3/31	継続	非重篤	関連あり
					下痢	2019/4/2	回復	2019/4/3	無処置	非重篤	関連なし
					悪心	2019/3/29	軽快	2019/4/8	継続	非重篤	関連あり
					リンパ腫	2019/5/29	死亡	2019/5/29	無処置	重篤	関連なし
					リンパ腫	2019/5/29	死亡	2019/5/29	無処置	重篤	関連なし
					リンパ腫	2019/5/29	死亡	2019/5/29	無処置	重篤	関連なし

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^[注2] (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20190078	男 75歳	注入部位溢し	合)リンパ腫 既)リンパ腫 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/04/10-2019/04/11:1日投与量810mg) 被)サビーン(2019/04/12-2019/04/12:1日投与量400mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アスクロビル 併)アプレピタント 併)イトラコゾール 併)オキシブチニン塩酸塩 併)グラニセトン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)タムスロシン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)フェブキソスタット 併)ブレドニゾン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ラソプラゾール 併)リドカイン 併)リナクロチド 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2019/4/15 2019/4/15 2019/4/15	回復 回復 回復	2019/4/24 2019/4/24 2019/4/24	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり
SV20190081	女 45歳	注入部位溢し	合)乳癌 既)骨髄抑制 治療)吸引治療 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/04/17-2019/04/18:1日投与量1740mg) 被)サビーン(2019/04/19-2019/04/19:1日投与量870mg) 被)エビルピシン塩酸塩 併)アプレピタント 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)バノセトン塩酸塩 併)フルオロウラシル 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)リンゲル液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2019/4/24 2019/4/24 2019/5/2 2019/4/24	軽快 回復 回復 回復	2019/5/8 2019/5/8 2019/5/8 2019/5/8	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190082	女 75歳	注入部位溢し	合)子宮癌 既)便秘 既)口内炎 既)骨髄抑制 既)好中球減少症 既)末梢性ニューロパシー 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/04/17-2019/04/18:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/04/19-2019/04/19:1日投与量500mg) 被)シスプラチン 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)デキサメタゾン 併)トリアムシノロンアセトニド 併)ブレガバリン 併)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 併)酸化マグネシウム 併)生食塩	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 肝酵素上昇	2019/4/26 2019/4/26 2019/4/26 2019/4/26 2019/4/27 2019/4/22	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/8/26 2019/5/2 2019/5/2 2019/5/7 2019/8/26 2019/4/30	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190104	女 67歳	注入部位溢し	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/05/17-2019/05/18:1日投与量1360mg) 被)サビーン(2019/05/19-2019/05/19:1日投与量680mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アセトアミノフェン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)ジフェンヒドラミン 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)セフェビム塩酸塩水和物 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェキソフェナジン塩酸塩 併)フェブキソスタット 併)ブレドニゾン 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ボノプラザンフマル酸塩 併)メトレキサート 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2019/5/18 2019/5/27 2019/5/27 2019/5/27 2019/5/18 2019/5/23	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/6/3 2019/5/31 2019/5/31 2019/6/3 2019/5/23 2019/5/27	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20190120	女 68歳	注入部位溢出	合)リンパ腫	被)サビーン(2019/06/25-2019/06/26:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/06/27-2019/06/27:1日投与量750mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)シクロホスファミド水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)パノセトロン塩酸塩 併)ビンデンシン硫酸塩 併)フレドニゾン 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2019/7/4 2019/7/4 2019/7/4 2019/7/4 2019/7/4	回復 回復 回復 回復 回復	2019/7/24 2019/7/8 2019/7/8 2019/7/16 2019/7/24	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190121	女 6歳	本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願い致します。	合)中枢神経系非定型奇形腫様・ラドイド腫瘍	被)サビーン(2019/06/19-2019/06/20:1日投与量220mg) 被)サビーン(2019/09/10-2019/09/11:1日投与量210mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)シタラビン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ホスアプレタントメグルミン 併)メトレキサート 併)レノグラステム(遺伝子組換え) 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2019/6/27 2019/6/27 2019/6/27 2019/6/27 2019/9/17 2019/9/17 2019/9/24	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/7/23 2019/7/3 2019/7/3 2019/7/23 2019/9/30 2019/9/30 2019/9/30	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190133	女 67歳	注入部位溢出	合)リンパ腫 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/06/27-2019/06/28:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2019/06/29-2019/06/29:1日投与量660mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 被)フレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1] 被)生理食塩液 併)シクロスポリン 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)デフェラシクス 併)メテノロン酢酸エステル	注射部位疼痛 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)リンパ球数減少 発熱性好中球減少症	2019/6/29 2019/7/3 2019/7/3 2019/7/3 2019/7/3 2019/7/3 2019/7/3 2019/7/3	回復 未回復 回復 回復 未回復 回復 回復 不明	2019/6/29 2019/7/22 2019/7/19 2019/7/19 2019/7/22 2019/7/22 2019/7/19 2019/7/19	継続 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190145	女 76歳	注入部位溢出	合)乳癌 合)子宮癌 合)高血圧 合)糖尿病 合)四肢静脈血栓症 既)骨髄抑制	被)サビーン(2019/07/24-2019/07/25:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/07/26-2019/07/26:1日投与量766mg) 被)シスプラチン 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)エドキサバントシル酸塩水和物 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フルオンニド 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)生理食塩液	注射部位疼痛 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2019/7/24 2019/8/6 2019/8/6 2019/8/6 2019/8/6 2019/8/6 2019/8/6 2019/8/6	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/7/26 2019/8/21 2019/8/9 2019/8/9 2019/8/12 2019/8/21 2019/8/9 2019/8/9	継続 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190146	女 79歳	注入部位溢出	合)腎癌 合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)末梢性ニューロパチー 既)骨髄抑制 治療)冷却療法 治療)吸引治療	被)サビーン(2019/07/24-2019/07/25:1日投与量1000.0mg) 被)サビーン(2019/07/26-2019/07/26:1日投与量500.0mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クペタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)パノセトロン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)プレガバリン 併)フレドニゾン酢酸エステル 併)ベタメタゾン酢酸エステルナトリウム 併)メコバミン 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 紅斑	2019/8/1 2019/8/1 2019/8/1 2019/8/5 2019/8/1 2019/7/26	未回復 回復 回復 回復 未回復 回復	2019/8/19 2019/8/5 2019/8/5 2019/8/19 2019/8/19 2019/8/30	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190150	女 62歳	注入部位溢出	合)未分化型肉腫 既)消化管間質性腫瘍 既)骨髄抑制	被)サビーン(2019/08/02-2019/08/03:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/08/04-2019/08/04:1日投与量750mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)クレンジマインリン酸エステル 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)リンパ球数減少	2019/8/5 2019/8/9 2019/8/11 2019/8/5	回復 回復 回復 回復	2019/8/17 2019/8/17 2019/8/17 2019/8/15	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20190152	男 77歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)高脂血症 合)狭心症 既)食道癌 既)胃腸内視鏡による治療 既)狭心症 既)骨髄抑制	被)サビーン(2019/07/31-2019/08/01:1日投与量1800mg) 被)サビーン(2019/08/02-2019/08/02:1日投与量900mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シタラビン 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)チキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プロチゾラム 併)ブラバスタチンナトリウム 併)プレドニゾン 併)プレドニゾン酢酸エステル 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ボノプラザンファミル酸塩 併)メトクロプラミド 併)メトトレキサート 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2019/8/13 回復 2019/8/13 回復 2019/8/13 回復 2019/8/13 回復 2019/8/13 回復 2019/8/13 回復 便秘 2019/8/3 回復 痔核 2019/8/3 回復	2019/8/13	回復	2019/12/23	無処置	重篤	関連あり
SV20190153	女 65歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)関節リウマチ 合)深部静脈血栓症 合)便秘 既)虫垂炎 既)虫垂切除 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/07/22-2019/07/23:1日投与量1200mg) 被)サビーン(2019/07/24-2019/07/24:1日投与量600mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)キゾリビン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)アセトアミノフェン 併)アプレピタント 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)プレドニゾン 併)ヘパリンナトリウム 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ボノプラザンファミル酸塩 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2019/7/23 回復 2019/7/23 回復 2019/7/29 回復 2019/7/29 回復 2019/7/23 回復 2019/7/26 回復 高カリウム血症 2019/7/26 回復 播種性血管内凝固 2019/7/26 回復 高カリウム血症 2019/8/12 回復	2019/7/23	回復	2019/8/28	継続	重篤	関連あり
SV20190154	女 59歳	注入部位溢注	合)急性骨髄性白血病 合)胸腺腫 合)重症筋無力症 合)中耳炎 既)乳癌 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/08/05-2019/08/06:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/08/07-2019/08/07:1日投与量700mg) 併)アクリルビン塩酸塩 併)アンペニウム塩化物 併)エナラプリルマレイン酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シクロスポリン 併)シタラビン 併)ダウニルビン塩酸塩 併)ドゥラギン 併)プレガバリン 併)プレドニゾン 併)ランソプラゾール	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 2019/8/7 回復 2019/8/7 回復 2019/8/7 回復 2019/8/7 回復 2019/8/7 回復 2019/8/7 回復 2019/8/7 回復 2019/8/7 回復	2019/8/7	回復	2019/8/23	継続	重篤	関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20190188	女 72歳	注入部位溢注	合)急性リンパ性白血病 合)慢性骨髄性白血病 合)高眼圧症 合)脊椎圧迫骨折 合)不眠症 合)ドライアイ 合)喘息 合)歯周炎 合)疼痛 合)そう痒症 合)便秘 合)皮脂欠乏症 既)貧血 既)好中球減少症 既)血小板減少症 既)白内障 既)NSAID増悪呼吸器疾患 既)副鼻腔気管支炎 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/09/17-2019/09/18:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/09/19-2019/09/19:1日投与量750mg) 被)シタラピン 被)ダウノルビン塩酸塩 併)ルーカルボシステイン 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)アモキシシリン水和物 併)イトラコナゾール 併)エソゾピクロン 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)グラニセロン塩酸塩 併)サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)ソルピデム酒石酸塩 併)チアラミド塩酸塩 併)トラマドール塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハウ酸エステルナトリウム 併)ビコスルファートナトリウム水和物 併)フェキソフェナジン塩酸塩 併)フェキソスタット 併)ブドウ糖 併)ヘパリンナトリウム 併)ヘパリン類似物質 併)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 併)メトクロプラミド 併)ラタノプロスト 併)ランソプラゾール 併)酸化マグネシウム 併)人血小板濃厚液 併)精製ヒアルロン酸ナトリウム 併)白色ワセリン	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2019/9/19 2019/9/19 2019/9/21 2019/9/21 2019/9/19 2019/9/25	未回復 回復 回復 未回復 回復 回復	2020/11/20 2019/9/30 2019/9/30 2020/11/20 2019/10/4 2019/10/3	継続 継続 無処置 無処置 継続 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20190189	女 39歳	注入部位溢注	合)急性骨髄性白血病 既)グレーブス病 既)胸膜炎 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/09/15-2019/09/16:1日投与量1690mg) 被)サビーン(2019/09/17-2019/09/17:1日投与量850mg) 被)シタラピン 被)ダウノルビン塩酸塩 被)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 被)リドカイン 併)アプレピタント 併)イトラコナゾール 併)グラニセロン塩酸塩 併)シプロフロキサシン塩酸塩水和物 併)チキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ソルゲステル・エチニルエストラジオール 併)プロピルチオウラン 併)ボノプラザンフマル酸塩 併)リンゲル液 併)人血小板濃厚液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)リンパ球数減少 敗血症	2019/9/16 2019/9/16 2019/9/20 2019/9/20	死亡 死亡 死亡 死亡	2019/9/21 2019/9/21 2019/9/21 2019/9/21	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連なし 関連なし 関連なし 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療併用治療)	薬剤 ^[注2] (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20190195	女 86歳	注入部位溢	合)リンパ腫 合)高血圧 合)高脂血症 合)高尿酸血症 合)便秘 合)不眠症 合)腰部脊柱管狭窄症 合)陥入爪 既)膝関節形成 既)膀胱瘤 既)腎盂腎炎	被)サビーン(2019/09/19-2019/09/20:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/09/21-2019/09/21:1日投与量750mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビククリンチン硫酸塩 併)アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1) 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)オキサゾラム 併)オルメサルタン モドキシミル 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ジフェンヒドラミン塩酸塩 併)ビソプロロール 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)フェキソスタット 併)フルコナゾール 併)フルスルチアミン 併)プロチゾラム 併)プレガバリン 併)プレドニゾン 併)プレドニゾン酢酸エステル 併)メコバラミン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リマプロスト アルファデクス 併)レボフロキサシン水和物 併)ロキソプロフェナトリウム水和物 併)ロスバスタチンカルシウム 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制	2019/9/27	回復	2019/10/5	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/9/27	回復	2019/10/5	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/9/27	回復	2019/10/5	無処置	重篤	関連あり
SV20190203	女 82歳	注入部位溢	合)副鼻癌 既)深部静脈血栓症 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/10/03-2019/10/04:1日投与量660mg) 被)サビーン(2019/10/05-2019/10/05:1日投与量320mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラネセトロン塩酸塩 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)レハミビド 併)ロキソプロフェナトリウム水和物 併)乾燥硫酸鉄(3) 併)注射用水 併)白色ワセリン 併)寒門冬湯	骨髄抑制	2019/10/15	軽快	2019/12/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/10/15	回復	2019/11/5	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2019/10/15	回復	2019/10/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/10/15	回復	2019/10/30	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/10/15	軽快	2019/12/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2019/10/18	回復	2019/11/5	無処置	重篤	関連あり
皮下血腫	2019/10/10	軽快	2019/12/19	無処置	非重篤	関連あり					
発熱	2019/10/27	不明		無処置	非重篤	関連なし					
SV20190204	男 79歳	注入部位溢	合)非ホジキンリンパ腫 合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)不眠症 合)高血圧 合)良性前立腺肥大症 合)上室性頻脈 既)発熱性好中球減少症 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/09/11-2019/09/11:1日投与量1500.0mg) 被)サビーン(2019/09/12-2019/09/13:1日投与量800.0mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビククリンチン硫酸塩 被)ヒラルピシン塩酸塩 被)プレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アプレピタント 併)エチゾラム 併)オランザピン 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)タムスロシン塩酸塩 併)テルミサルタン 併)ファモチジン 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)フルコナゾール 併)プロチゾラム 併)ミラベグロン 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制	2019/9/13	回復	2019/10/23	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/9/18	回復	2019/9/24	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2019/9/18	回復	2019/9/24	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/9/18	回復	2019/9/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/9/17	回復	2019/10/23	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2019/9/13	回復	2019/9/27	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/10/8	軽快	2019/10/23	無処置	重篤	関連なし
					内訳)白血球数減少	2019/10/10	回復	2019/10/15	無処置	重篤	関連なし
					内訳)好中球数減少	2019/10/10	回復	2019/10/15	無処置	重篤	関連なし
					内訳)血小板数減少	2019/10/14	軽快	2019/10/23	無処置	重篤	関連なし
内訳)リンパ球数減少	2019/10/8	回復	2019/10/23	無処置	重篤	関連なし					
注射部位疼痛	2019/9/11	回復	2019/9/13	継続	非重篤	関連あり					
しやっくり	2019/9/12	回復	2019/9/14	継続	非重篤	関連あり					

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20190218	女 81歳	注入部位溢	合)リンパ腫 合)慢性心不全 合)僧帽弁閉鎖不全症 合)骨粗鬆症 合)心房細動 合)高尿酸血症 合)末梢性ニューロパチー 既)遊走性血栓静脈炎 既)慢性心不全 既)僧帽弁閉鎖不全症 既)心房細動 既)胃癌第0期 既)喘息 既)脊椎圧迫骨折 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/10/29-2019/10/30:1日投与量700mg) 被)サビーン(2019/10/31-2019/10/31:1日投与量350mg) 被)ビラルビシン塩酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)センノシド 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェブキスタット 併)ブドウ糖 併)プレドニゾン 併)メコパラム 併)ランソプラゾール 併)リセドロン酸ナトリウム水和物 併)リドカイン 併)リバーロキサバン	骨髄抑制	2019/11/5	回復	2019/11/26	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/11/5	回復	2019/11/13	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/11/5	回復	2019/11/13	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/11/5	回復	2019/11/26	無処置	重篤	関連あり
				悪心	2019/11/6	回復	2019/11/7	無処置	非重篤	関連あり	
SV20190222	男 74歳	注入部位溢	合)マンデル細胞リンパ腫 既)脂質異常症 既)便秘	被)サビーン(2019/11/13-2019/11/14:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2019/11/15-2019/11/15:1日投与量800mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルビシン塩酸塩 被)ビシクリン硫酸塩 併)アシクロビル 併)アセトアミノフェン 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ジフェンヒドラミン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)センノシド 併)デキサメタゾン 併)ピタバスタチンカルシウム 併)フェブキスタット 併)プレドニゾン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リドカイン塩酸塩 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2019/11/20	回復	2019/11/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/11/20	回復	2019/11/29	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/11/20	回復	2019/11/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/11/20	回復	2019/11/29	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/11/20	回復	2019/11/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/11/20	回復	2019/11/25	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/11/27	軽快	2019/12/4	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/11/27	軽快	2019/12/4	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/11/25	回復	2019/11/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2019/11/25	回復	2019/11/29	無処置	重篤	関連あり
SV20190226	女 73歳	注入部位溢	合)乳癌	被)サビーン(2019/11/19-2019/11/20:1日投与量1150mg) 被)サビーン(2019/11/21-2019/11/21:1日投与量575mg) 被)エビルビシン塩酸塩 併)オキシコドン塩酸塩水和物 併)シクロホスファミド水和物 併)フロセミド 併)プレガバリン 併)メトクロプラミド 併)ヨウ素 併)リンゲル液 併)レバミピド 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)酸化マグネシウム 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制	2019/12/3	回復	2019/12/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/12/3	回復	2019/12/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2019/12/3	回復	2019/12/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/12/3	回復	2019/12/6	無処置	重篤	関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV2020003	女 63歳	注入部位溢注	合)子宮癌 合)高コレステロール血症 既)好中球減少症	被)サビーン(2020/01/08-2020/01/09:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2020/01/10-2020/01/10:1日投与量750mg) 被)シスプラチン 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)アプレピタント 併)オルメサルタン メドキシミル 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パロセトン塩酸塩 併)ファモチジン 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)リドカイン 併)ロスタタチンカルシウム 併)酸化マグネシウム 併)乳酸リンゲル液	注射部位疼痛	2020/1/8	回復	2020/1/10	継続	非重篤	関連あり
					骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2020/1/19 2020/1/21 2020/1/19 2020/1/21 2020/1/21	回復 回復 回復 回復 回復	2020/5/14 2020/1/23 2020/1/23 2020/1/23 2020/5/14	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV2020006	男 80歳	注入部位溢注	合)肝細胞癌 合)前立腺癌 合)胃癌 合)高血圧 合)糖尿病 合)不眠症 合)便秘 合)胃食道逆流性疾患 合)帯状疱疹 既)肝細胞癌 既)癌手術 既)リンパ腫 既)胆管結石 既)糖尿病 既)胃癌 既)癌手術 既)虫垂炎 治療)冷却療法	被)サビーン(2020/01/10-2020/01/11:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2020/01/12-2020/01/12:1日投与量750mg) 被)ビラルピシン塩酸塩 併)アトアミノフェン 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)エルデカルシトール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)グリメピリド 併)シクロホスファミド水和物 併)シタグリブチンリン酸塩水和物 併)ジアスターゼ配合剤(1) 併)ジクアホルナトリウム 併)ジクロフェナクナトリウム 併)スボレキサント 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)トラゾドン塩酸塩 併)バラシクリル塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ピンクリンチン硫酸塩 併)フェブキソスタット 併)フルオロロロン 併)プラミベキソール塩酸塩水和物 併)ブレガバリン 併)ブレドニゾン 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ラタノプロスト 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)ルバミビド 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)酸化マグネシウム 併)大建中湯 併)乳酸リンゲル液 併)抑肝散	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少	2020/1/17 2020/1/17 2020/1/17 2020/1/17 2020/1/20	回復 回復 回復 回復 回復	2020/2/3 2020/1/27 2020/1/27 2020/2/3 2020/2/3	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
					骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2020/2/4 2020/2/4 2020/2/4 2020/2/25 2020/2/4 2020/2/13	軽快 回復 回復 回復 軽快 軽快	2020/3/3 2020/2/25 2020/2/25 2020/3/3 2020/2/25 2020/2/25	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV2020013	男 73歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 治療)冷却療法	被)サビーン(2020/01/29-2020/01/30:1日投与量750mg) 被)サビーン(2020/01/31-2020/01/31:1日投与量400mg) 被)エトキシド 被)カルボプラチン 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンデシン硫酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)フルコナゾール 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ランソプラゾール 併)リドカイン 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2020/2/4 2020/2/4 2020/2/4 2020/2/25 2020/2/4 2020/2/13	軽快 回復 回復 回復 軽快 軽快	2020/3/3 2020/2/25 2020/2/25 2020/3/3 2020/2/25 2020/2/25	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20200018	男 73歳	注入部位溢出血	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)糖尿病 合)高血圧 既)ラクナ梗塞 既)出血性胃潰瘍 既)腸閉塞 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2020/02/07-2020/02/08:1日投与量1800mg) 被)サビーン(2020/02/09-2020/02/09:1日投与量900mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシソリン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾン酢酸エステル 被)リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1] (併)アムロジピンベシル酸塩 (併)イブuproフェン (併)インスリン グラルギン(遺伝子組換え) (併)カナグリフロジン水和物 (併)クロビドレル硫酸塩 (併)クロベタゾールプロピオン酸エステル (併)グラニセトロン塩酸塩 (併)グリメピリド (併)ジフェンヒドラミン塩酸塩 (併)ジフルプレドナート (併)スルファジアジン銀 (併)テルミサルタン (併)チキサメタゾン (併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (併)ピコスルファートナトリウム水和物 (併)フェブキソスタット (併)フルコナゾール (併)ブドウ糖 (併)プロチゾラム (併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) (併)ランソプラゾール (併)リドカイン (併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2020/2/13 2020/2/13 2020/2/13 2020/2/13 2020/2/13	回復 回復 回復 回復 回復	2020/2/20 2020/2/20 2020/2/20 2020/2/20 2020/2/20	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20200021	男 70歳	注入部位溢出血	合)小細胞肺癌 合)慢性腎臓病 合)高血圧 合)心不全 合)2型糖尿病 合)脂質異常症 既)脊柱管狭窄症	被)サビーン(2020/02/06-2020/02/07:1日投与量800.0mg) 被)サビーン(2020/02/08-2020/02/08:1日投与量400.0mg) 被)アムロピジン塩酸塩 (併)アスピリン (併)アトルバスタチンカルシウム水和物 (併)アルファカルシドール (併)アロプリノーール (併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 (併)カルベジローール (併)クエン酸第一鉄ナトリウム (併)コルヒチン (併)スピロノラクトン (併)トルバプタン (併)フロセミド (併)プロチゾラム (併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) (併)リナグリプチン (併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2020/2/10 2020/2/12 2020/2/12 2020/2/10 2020/2/13	死亡 死亡 死亡 未回復 未回復	2020/2/17 2020/2/17 2020/2/17 2020/2/17 2020/2/17	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^[注1]	合併症・既往歴・併用治療 ^[注1] (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^[注2] (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{[注1]、[注3]}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^[注4]	重篤性 ^[注5]	因果関係 ^[注6]
SV20200023	女 70歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)甲状腺新生生物 合)帯状疱疹 合)肺陰影 合)緑内障 既)腱断裂 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2020/02/14-2020/02/15:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2020/02/16-2020/02/16:1日投与量700mg) 被)ドキシルピシン硫酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アセトアミノフェン 併)エルデカルシトール 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)シクロホスファミド水和物 併)ジフェニヒドラミン硫酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)バンテチン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ブドウ糖 併)フレガバリン 併)プレドニゾン 併)ボノプラザンフマル酸塩 併)リドカイン 併)酸化マグネシウム 併)注射用水	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)発熱性好中球減少症 肝機能異常	2020/2/20 2020/2/25 2020/2/20 2020/2/20 2020/2/25 2020/2/20	軽快 回復 軽快 回復 回復 回復	2020/3/4 2020/3/1 2020/3/4 2020/3/1 2020/3/1 2020/2/25	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20200026	女 82歳	注入部位溢注	合)リンパ腫 合)甲状腺機能低下症 合)高血圧 合)喘息 合)不眠症 合)腎機能障害 既)子宮平滑筋腫 既)子宮手術 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2020/03/06-2020/03/07:1日投与量720mg) 被)サビーン(2020/03/08-2020/03/08:1日投与量360mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン硫酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 被)リンゲル液 併)アプレピタント 併)アムロジピンベシル酸塩 併)エストゾラム 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロチアゼパム 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラネセロン硫酸塩 併)スロレキサント 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)セファゾリンナトリウム 併)セレコキシブ 併)センノシド 併)ツロプロテロール 併)ヒドロキシジン硫酸塩 併)フェブキソスタット 併)プロチゾラム 併)プレドニゾン 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ベンタジシン 併)レバミピド 併)乾燥甲状腺 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 体液貯留	2020/3/11 2020/3/13 2020/3/13 2020/3/13 2020/3/29 2020/3/11 2020/3/10	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2020/3/31 2020/3/25 2020/3/25 2020/3/25 2020/3/31 2020/3/25 2020/3/14	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療(併用治療)	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^{(注1)、(注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV20200034	女 78歳	注入部位溢出生	合)リンパ腫 合)自己免疫性甲状腺炎 既)自己免疫性甲状腺炎 既)好中球数減少 既)血小板数減少 治療)冷却療法	被)サビーン(2020/03/19-2020/03/20:1日投与量1460mg) 被)サビーン(2020/03/21-2020/03/21:1日投与量730mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アプレビタント 併)アムホテリシンB 併)エトボシド 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール 併)スルファトキサゾール・トリメトプリム 併)ヒドロコルチゾン酢酸エステル 併)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)フェブキソスタット 併)フルコナゾール 併)フルニトラゼパム 併)フロセミド 併)プレドニゾン 併)ベタメタゾン酢酸エステルプロピオン酸エステル 併)ラメルテオン 併)ランソプラゾール 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液 併)ルピプロストン 併)乾燥甲状腺	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少	2020/3/26 2020/3/28 2020/3/28 2020/3/28 2020/3/26 2020/3/26	軽快 回復 回復 回復 軽快 回復	2020/8/4 2020/4/3 2020/4/3 2020/4/6 2020/8/4 2020/4/6	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20200058	男 32歳	注入部位溢出生	合)軟部組織明細胞肉腫 合)胃食道逆流性疾患 合)不眠症 合)便秘 合)皮膚潰瘍 合)神経痛 合)癌疼痛 合)皮膚感染	被)サビーン(2020/03/07-2020/03/08:1日投与量1580mg) 被)サビーン(2020/03/09-2020/03/09:1日投与量790mg) 併)エスビクロン 併)オキシコドン塩酸塩水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)スボレキサント 併)トラマドール塩酸塩 併)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)ボノプラザンフマル酸塩 併)リンゲル液 併)レボフロキサシン水和物 併)ロキソプロフェナトリウム水和物 併)酸化マグネシウム 併)精製白糖・ポビドンヨード	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)リンパ球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2020/3/19 2020/3/19 2020/3/19 2020/3/19	回復 回復 回復 回復	2020/3/24 2020/3/24 2020/3/24 2020/3/24	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 非重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2024年3月31日時点）

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^(注1)	合併症・既往歴・併用治療 ^(注1) (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、(治療)併用治療	薬剤 ^(注2) (被)被疑薬、(併)併用薬	有害事象 ^(注1) 、 ^(注3)	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^(注4)	重篤性 ^(注5)	因果関係 ^(注6)
SV2020068	男 79歳	注入部位溢出生	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)副腎腫瘍 合)狭心症 合)糖尿病 合)静脈瘤 合)良性前立腺肥大症 合)腎機能障害 既)胃癌 治療)冷却療法	被)サビーン(2020/02/28-2020/02/28:1日投与量1500mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ピンクリستن硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 被)ブレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)d-クロルフェニラミンマレイン塩酸塩 併)アスピリン 併)アプレピタント 併)アムホテリシンB 併)シタグリブチンリン酸塩水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)センノシド 併)タムスロシン塩酸塩 併)ニコランジル 併)ニフェジピン 併)ファモチジン 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ブラバスタチンナトリウム 併)ボドニョード 併)メクロプラミド 併)ルビプロストン 併)レハミビド 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液 併)炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム 併)酪酸菌製剤	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2020/3/9 2020/3/9 2020/3/9 2020/3/30 2020/3/30	回復 回復 回復 回復 回復	2020/3/11 2020/3/11 2020/3/11 2020/4/1 2020/4/1	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連なし 関連なし
SV20210001	女 73歳	注入部位溢出生	合)リンパ腫 合)末梢性ニューロパチー	被)サビーン(2021/01/06-2021/01/07:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2021/01/08-2021/01/08:1日投与量800mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ピンクリستن硫酸塩 併)アムクロビル 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシルビシン塩酸塩 併)フルコナゾール 併)プレガバリン 併)ブレドニゾン 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ランソプラゾール	血小板数減少	2021/1/14	回復	2021/1/27	無処置	重篤	関連あり
SV20210033	女 72歳	注入部位溢出生	合)子宮癌 合)脂質異常症	被)サビーン(2021/06/02-2021/06/03:1日投与量720mg) 被)サビーン(2021/06/04-2021/06/04:1日投与量360mg) 被)シスプラチン 併)グラネセトロン塩酸塩 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ドキシルビシン塩酸塩 併)フロセミド 併)維持液(3) 併)塩酸メクロプラミド 併)硫酸マグネシウム水和物	骨髄抑制 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)汎血球減少症 肺炎	2021/6/11 2021/6/11 2021/6/11 2021/6/11	回復 回復 回復 回復	2021/6/30 2021/6/30 2021/6/30 2021/6/30	無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20220041	女 65歳	注入部位溢出生	合)卵巣癌第3期	被)カルボプラチン 被)ドキシルビシン塩酸塩	骨髄抑制 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)貧血 発熱 薬物相互作用		軽快 軽快 軽快 不明		無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり
SV20220054	男 69歳	注入部位溢出生	合)急性骨髄性白血病 合)骨髄異形成症候群 他)タバコ使用者 他)アルコール摂取 他)骨髄抑制	被)サビーン(2022/07/08-2022/07/09:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2022/07/10-2022/07/10:1日投与量750mg) 被)アクリルビシン塩酸塩 被)シタラピン 併)レノグラステム(遺伝子組換え)	骨髄抑制 注射部位疼痛 アネトロンビン血症 骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 アスバ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 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2022/7/8 2022/7/11 2022/7/13 2022/7/13 2022/7/13 2022/7/13 2022/7/11 2022/7/11 2022/7/11	軽快 回復 未回復 未回復 未回復 未回復 回復 回復 不明	2022/7/10 2022/7/17 2022/7/19 2022/7/19 2022/7/19 2022/7/19 2022/7/21 2022/7/21 2022/7/21	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	非重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連あり 関連なし
SV20230059	男 85歳	注入部位溢出生	合)尿管癌	被)サビーン(2023/06/28-2023/06/30:1日投与量) 併)ドキシルビシン塩酸塩 併)副腎ホルモ剤	発熱性好中球減少症		不明 回復		無処置 継続	重篤 重篤	関連あり 関連あり

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2024年3月31日時点)

当社管理番号	性別 年齢	原疾患 ^{注1)}	合併症・既往歴・併用治療 ^{注1)} (合)合併症、(既)既往歴、(他)その他、治療)併用治療)	薬剤 ^{注2)} (被):被疑薬、(併):併用薬	有害事象 ^{注1)、注3)}	発現日	転帰	転帰日	本剤処置 ^{注4)}	重篤性 ^{注5)}	因果関係 ^{注6)}
SV20230068		本剤の適応は「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出」になります。適正使用をお願い致します。			好中球数減少		不明		無処置	重篤	関連あり
SV20230085	女 76歳	注入部位溢	合)卵巣癌 合)高血圧 既)2型糖尿病	被)サビーン(2023/08/23-2023/08/24:1日投与量700mg) 被)サビーン(2023/08/25-2023/08/25:1日投与量350mg) 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)インスリン リスプロ(遺伝子組換え) 併)カンデサルタン シレキセチル	骨髓抑制 内訳)発熱性好中球減少症	2023/9/6 2023/9/6	軽快 軽快	2023/9/21 2023/9/21	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
SV20240003		注入部位溢			骨髓抑制		不明		無処置	重篤	関連あり

注1) 疾患名はICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.26.1)を用いて、基本語(PT)にて表示しております。

注2) サビーンは括弧内に「投与日」と「投与量」を表示しています。

注3) 骨髓抑制の症状は、有害事象欄に「内訳」と表示しています。

注4) 本剤投与終了後に発現した有害事象については、本剤の処置は「投与終了後発現」と表示しています。

注5) 重篤性は報告者(医師等)および当社の総合評価にて判定しております。報告者(医師等)および当社のいずれかが重篤と判断した事象は、重篤と表示しています。

注6) 因果関係は報告者(医師等)および当社の総合評価にて判定しております。報告者(医師等)および当社のいずれかが本剤との関連を否定できないと判断した場合は、「関連あり」と表示しています。

なお、現在調査中のデータも含まれるため、有害事象名を含め情報は変更される場合があります。