

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2022年7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	注入部位血管外漏出	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840mg) 被)ダカルバジン 被)ドキシルピシチン塩酸塩 被)ビンブラスチン硫酸塩 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	注入部位血管外漏出	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)エビルピシチン塩酸塩 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	注入部位血管外漏出	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)シタラビン 併)アロプリノール 併)シルニジピン 併)ダウノルピシチン塩酸塩 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
SV20140013	女 51歳	注入部位血管外漏出	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)ドキシルピシチン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ド-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)アプレピタント 併)アロプリノール 併)センノシド 併)バロノセトロン塩酸塩 併)ブレドニゾン 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	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	注入部位血管外漏出	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)ドキシルピシチン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ド-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)アプレピタント 併)アロプリノール 併)センノシド 併)バロノセトロン塩酸塩 併)ブレドニゾン 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
SV20140013	女 51歳	注入部位血管外漏出	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)ドキシルピシチン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ド-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)アプレピタント 併)アロプリノール 併)センノシド 併)バロノセトロン塩酸塩 併)ブレドニゾン 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	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)アブレピタント 併)アムシノニド 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)フェブキソスタット 併)ブドウ糖 併)ブレドニゾン 併)ボリスチレンスルホン酸ナトリウム 併)メコバロミン 併)メルシ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	回復	2014/6/30	無処置	重篤	関連あり
						2014/6/19	回復	2014/6/30	無処置	重篤	関連あり
						2014/6/19	回復	2014/6/30	無処置	重篤	関連あり
SV20140036	女 77歳	注入部位血管外漏出	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)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 併)アムシノニド 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)ブレドニゾン 併)メコバロミン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	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	回復	2014/6/30	無処置	重篤	関連あり
						2014/6/24	回復	2014/6/30	無処置	重篤	関連あり
						2014/6/24	回復	2014/6/30	無処置	重篤	関連あり
SV20140043	女 47歳	注入部位血管外漏出	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)フェンタニルクエン酸塩 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 血管デバイス感染 皮膚びらん	2014/11/19	回復	2014/12/8	無処置	重篤	関連あり
						2014/11/19	回復	2014/12/8	無処置	重篤	関連あり
						2014/11/19	回復	2014/12/8	無処置	重篤	関連あり
SV20140044	男 85歳	カテーテル留置部位漏出	合)肺の悪性新生物 合)悪性胸水 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。	被)サビーン(2014/11/17-2014/11/18:1日投与量1400mg) 被)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)リドカイン 併)リソゲル液	心停止 呼吸不全 肺炎	2014/11/20	死亡	2014/11/20	無処置	重篤	関連あり
						2014/11/18	死亡	2014/11/20	中止	重篤	関連あり
						2014/11/19	死亡	2014/11/20	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ビタバスタチンカルシウム 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	骨髓抑制 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)血小板数減少 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	注入部位血管外漏出	合)急性骨髄性白血病 合)膽管癌 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)アクリルピシン塩酸塩 被)シタラビン 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)プロクロロ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 骨髓抑制 内訳)白血球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)好中球数減少 骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)ビンクリスチン硫酸塩 併)アブレピタント 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・トリメトプリム 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)メマンチン塩酸塩 併)リバスチグミン 併)ルビプロストン 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	骨髓抑制 内訳)好中球数減少 内訳)白血球数減少 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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)アムロピシン塩酸塩 併)カルボシステイン 併)クロフェダノール塩酸塩 併)サルボグレラート塩酸塩 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	注入部位血管外漏出	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(2015/05/06-2015/05/06:1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)カルババゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ジフェニヒドラミン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フロチゾラム 併)フレニソロン 併)フレドニゾンコハク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)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 2015/5/15 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	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	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	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
SV20150019	女 77歳	注入部位血管外漏出	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)アプレピタント 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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)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)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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)不眠症 合)末梢性ニューロパシー 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)ビ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)アナストロゾール 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)シタラビン 併)ソルピデム酒石酸塩 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	骨髓抑制 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 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 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 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
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」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)骨髓抑制	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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)アセトアミノフェン 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)ピソプロロールフマル酸塩 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	骨髓抑制 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 肺炎	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(2022年7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)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	2015/4/23	回復	2015/5/18	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2015/4/23	回復	2015/5/18	無処置	重篤	関連あり
SV20150029	女 67歳	注入部位血管外漏出	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)注入部位血管外漏出	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)フェブキシスタット 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)ラクタミン 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	2015/4/2	未回復	2015/4/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2015/4/2	回復	2015/4/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2015/4/2	回復	2015/4/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2015/4/4	未回復	2015/4/9	無処置	重篤	関連あり
					悪心	2015/3/31	回復	2015/4/21	無処置	非重篤	関連あり
SV20150031	男 75歳	注入部位血管外漏出	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)アゼジニウムメチル硫酸塩 併)アロプリノーラ 併)イソニアジド 併)エンタブトール塩酸塩 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)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)フルドロ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)レボフロキサシン水和物 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	便秘	2015/3/30	回復	2015/4/21	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2015/4/2	回復	2015/4/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2015/4/2	回復	2015/4/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2015/4/2	回復	2015/4/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2015/4/2	回復	2015/4/10	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)アムルビン塩酸塩 被)ベグフィルグラスチム(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)グラニセトロン塩酸塩 併)ケトプロフェン 併)トリウ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)非ビリン系感冒剤(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	2015/5/8 2015/5/8 2015/5/8 2015/5/11	回復 回復 回復 回復	2015/5/25 2015/5/25 2015/5/25 2015/5/25	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
					発疹	2015/5/1	回復	2015/5/8	中止	非重篤	関連あり
					腸炎	2015/5/8	回復	2015/5/12	無処置	非重篤	関連なし
SV20150038	女 60歳	注入部位血管外漏出	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)ルーアスバラギナーゼ 被)シクロホスファミド水和物 被)ダウノルビン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)ルーアスバラギン酸カリウム 併)ドーコ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)ドンペリドン 併)フェキソスタット 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	2015/5/9 2015/5/9 2015/5/9 2015/5/9 2015/5/9 2015/5/9	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	継続 継続 継続 継続 継続 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 関連あり
					薬物性肝障害	2015/6/2	軽快	2015/6/29	無処置	非重篤	関連あり
SV20150041	女 50歳	注入部位血管外漏出	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)セファゾリンナトリウム 併)セフロキシム アキセチル 併)デブレン 併)トリウムシノロンアセトニド 併)ドキシソルビン塩酸塩 併)バクリタキセル 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)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	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ド-クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)アザゼトロン塩酸塩 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)プレドニゾン 併)ベグフィルグラスチム(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)融化マグネシウム 併)乳酸リンゲル液	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)骨髓抑制 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)アルブロスタジール 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)フェキソタット 併)フルコナゾール 併)プレドニゾン 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)メコバロミン 併)生理食塩液 併)注射用水	骨髓抑制 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 骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)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)ビラルビシン塩酸塩 併)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 併)アブレビタント 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)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)ペ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	骨髓抑制 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

二次使用禁止

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ルー・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)ベンズブロマロン 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 2015/7/23	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 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
SV20150053	女 77歳	注入部位血管外漏出	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)エトポシド 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)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)ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)ミトキシアントロン塩酸塩 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 2015/6/29	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2015/7/3 2015/7/3 2015/7/3 2015/7/6 2015/7/3 2015/7/3 2015/7/3	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
SV20150055	女 61歳	注入部位血管外漏出	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)ドキシルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)エソメプラ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)トピロキソスタット 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)プレニジロン 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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)アブレビタント 併)エリルビン塩酸塩 併)デキサメタゾン 併)ドンペリドン 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	注入部位血管外漏出	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)ドキシゾリン塩酸塩 併)アジルサルタン 併)アゼルニジピン 併)カリジノゲナーゼ 併)カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 併)グラニセトロン塩酸塩 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	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	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	注入部位血管外漏出	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)ドキシゾリン塩酸塩 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	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキシソリン硫酸塩 被)ピ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・シラスタチンナトリウム 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)セフェビム塩酸塩水和物 併)チレノン 併)バクロフェン 併)バルプロ酸ナトリウム 併)パニペナム・ベタミブロン 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	2015/7/10	回復	2015/8/27	中止	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2015/7/10	回復	2015/8/27	中止	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2015/7/23	回復	2015/8/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2015/7/23	回復	2015/8/27	無処置	重篤	関連あり
SV20150066	女 80歳	注入部位血管外漏出	合)非ホジキンリンパ腫 合)糖尿病 合)糖尿病性ニューロパシー 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)グラニセトロン塩酸塩 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)ソルピデム酒石酸塩 併)トコフェロール酢酸エステル 併)ピンクリスチン硫酸塩 併)ビラルビシン塩酸塩 併)プレドニゾン 併)プロピペリン塩酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ボグリボース 併)メホルミン塩酸塩 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	2015/7/23	回復	2015/8/14	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2015/7/23	回復	2015/7/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2015/7/23	回復	2015/7/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2015/7/23	回復	2015/7/27	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2015/7/23	回復	2015/7/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2015/7/23	不明	2015/7/25	無処置	重篤	関連あり
					血管痛	2015/7/15	回復	2015/7/15	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（2022年7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)}
SV20150070	女 61歳	注入部位血管外漏出	合)乳癌 既)注入部位血管外漏出 既)乳房手術 既)子宮癌 既)子宮手術 治療)温熱療法	被)サビーン(2015/07/30-2015/07/31:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2015/08/01-2015/08/01:1日投与量800mg) 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)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)フラボキサート塩酸塩 併)ベタメタゾン 併)ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)酢酸リンゲル液 併)生理食塩液 併)注射用水	骨髄抑制	2015/8/11	回復	2015/8/14	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2015/8/11	回復	2015/8/14	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2015/8/11	回復	2015/8/13	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2015/8/11	回復	2015/8/14	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2015/8/11	回復	2015/8/14	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2015/8/11	回復	2015/8/14	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2015/8/12	回復	2015/8/28	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)貧血	2015/8/12	回復	2015/8/28	無処置	非重篤	関連あり
					血管痛	2015/7/30	軽快	2015/7/31	継続	非重篤	関連あり
SV20150074	男 41歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫	被)サビーン(2015/08/24-2015/08/25:1日投与量1770mg) 被)サビーン(2015/08/26-2015/08/26:1日投与量880mg) 被)セフェピム塩酸塩水和物 被)ダカルバジン 被)トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤 被)ドキソルピシン塩酸塩 被)ビンブラスチン硫酸塩 被)ブレオマイシン塩酸塩 被)プロチゾラム 被)ブレガバリン 併)アセトアミノフェン 併)アロプリノール 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)スルファメトキサゾール・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 被)トラマドール塩酸塩 併)パノセトロン塩酸塩 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)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)維持液(3) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髄抑制	2015/9/2	回復	2015/9/21	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2015/9/2	回復	2015/9/7	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2015/9/2	回復	2015/9/7	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2015/9/2	回復	2015/9/21	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	2015/8/28	回復	2015/9/14	無処置	重篤	関連あり
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2015/8/28	回復	2015/9/16	無処置	重篤	関連あり
					血中アルカリホスファターゼ増加	2015/9/7	回復	2015/9/24	無処置	非重篤	関連あり
					γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2015/8/28	回復	2015/10/28	無処置	重篤	関連あり
					発熱	2015/9/2	回復	2015/9/10	無処置	重篤	関連あり
					不眠症	2015/8/30	軽快	2015/9/1	無処置	非重篤	関連なし
SV20150080	男 66歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)慢性B型肝炎	被)サビーン(2015/09/14-2015/09/15:1日投与量1645mg) 被)サビーン(2015/09/16-2015/09/16:1日投与量822mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキソルピシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 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)シプロフロキサシン塩酸塩水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)トルバプタン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェブキシスタット 併)フルコナゾール 併)プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)開始液(1)	骨髄抑制	2015/9/22	軽快	2015/9/26	無処置	重篤	関連なし
					内訳)白血球数減少	2015/9/22	軽快	2015/9/26	無処置	重篤	関連なし
					内訳)血小板数減少	2015/9/22	軽快	2015/9/26	無処置	重篤	関連なし
					浮腫	2015/9/17	軽快	2015/11/11	無処置	非重篤	関連なし
					骨髄抑制	2015/9/24	回復	2015/9/28	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2015/9/24	回復	2015/9/28	無処置	重篤	関連あり
					注射部位疼痛	2015/9/15	回復	2015/9/15	継続	非重篤	関連あり
SV20150081	女 51歳	注入部位血管外漏出	合)乳癌	被)サビーン(2015/06/26-2015/06/27:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2015/06/28-2015/06/28:1日投与量1000mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキソルピシン塩酸塩 併)デキサメタゾン 併)ファモチジン 併)生理食塩液	骨髄抑制	2015/7/10	回復	2015/7/24	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2015/7/10	回復	2015/7/24	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2015/7/10	回復	2015/7/24	無処置	重篤	関連あり
					肝機能異常	2015/7/10	回復	2015/7/24	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)シタラビン 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)グラニセトン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 併)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)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	注入部位血管外漏出	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)ピ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)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)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	注入部位血管外漏出	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)ピ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)フェブキソスタット 併)プレドニゾン 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	注入部位血管外漏出	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)ピンクリスチン硫酸塩 併)アザセトン塩酸塩 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)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 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)バンデチン 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)プレドニゾン 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 回復 未回復 軽快	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)エトボシド 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	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	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	注入部位血管外漏出	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)ドキシルピシン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ファモチジン 併)ブレドニゾン 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	注入部位血管外漏出	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)デ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 2015/12/3 2015/12/2	回復 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 2015/12/3	継続 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 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
SV20150105	女 80歳	注入部位血管外漏出	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)ジルチアゼム塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)センノシド 併)テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 併)ビラルピシン塩酸塩 併)フルコナゾール 併)ブドウ糖 併)ブレドニゾン 併)ベニジピン塩酸塩 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	注入部位血管外漏出	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)エトボシド 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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)アブレピタント 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)ビ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 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)エルデカルシオール 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)フェブキソスタット 併)ブドウ糖 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)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
					アスパ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	注入部位血管外漏出	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)ゾレドロン酸水和物 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)パロノセトロン塩酸塩 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2015/2/13	回復	2015/2/23	無処置	重篤	関連あり
					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	注入部位血管外漏出	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)塩酸メトクロプラミド 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	注入部位血管外漏出	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	回復	2016/2/9	無処置	重篤	関連あり
					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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキシゾリン塩酸塩 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)グラニセトロン塩酸塩 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)酢酸菌製剤	骨髓抑制 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 不明	2016/2/18 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 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
SV20160016	男 63歳	注入部位血管外漏出	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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)ドキシゾリン塩酸塩 被)ラニムステン 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)ラモセトロン塩酸塩 併)リンゲル液	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)ビラルビシン塩酸塩 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)グラニセトロン塩酸塩 併)ゾルピデム酒石酸塩 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)ビルダグリプチン 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	骨髓抑制 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(2022年7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	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 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)アトバコン 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)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	軽快	2016/5/12	継続	重篤	関連あり
						2016/4/21	回復	2016/4/29	無処置	重篤	関連あり
						2016/4/21	回復	2016/4/29	無処置	重篤	関連あり
						2016/4/26	回復	2016/5/10	無処置	重篤	関連あり
						2016/4/25	回復	2016/5/5	無処置	重篤	関連あり
						2016/4/15	軽快	2016/5/12	継続	非重篤	関連あり
						2016/4/15	軽快	2016/5/12	継続	重篤	関連あり
						2016/4/27	回復	2016/5/2	無処置	非重篤	関連あり
SV20160089	男 73歳	注入部位血管外漏出	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 帯状疱疹 肝障害 末梢性浮腫 発疹	2016/4/28	回復	2016/5/13	無処置	重篤	関連あり
						2016/4/30	軽快	2016/5/14	無処置	重篤	関連あり
						2016/5/6	回復	2016/5/14	無処置	重篤	関連あり
						2016/5/6	回復	2016/5/14	無処置	非重篤	関連あり
						2016/5/4	回復	2016/5/9	無処置	非重篤	関連あり
						2016/4/25	回復	2016/5/14	無処置	非重篤	関連あり
						2016/5/9	回復	2016/5/14	無処置	非重篤	関連あり
						2016/4/30	軽快	2016/5/6	無処置	非重篤	関連あり
						2016/5/19	回復	2016/6/1	無処置	非重篤	関連あり
						2016/4/26	回復	2016/5/25	無処置	非重篤	関連あり
SV20160091	女 74歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)骨肉癌 既)骨肉手術 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)注入部位血管外漏出	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)血小板数減少 内訳)リンパ球数減少	2016/4/5	未回復	2016/4/21	無処置	重篤	関連あり
						2016/4/5	回復	2016/4/21	無処置	重篤	関連あり
						2016/4/11	回復	2016/4/21	無処置	重篤	関連あり
						2016/4/5	回復	2016/4/21	無処置	非重篤	関連あり
						2016/4/11	未回復	2016/4/21	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(2022年7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)
SV20160096	男 84歳	注入部位血管外漏出	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)便秘 合)肺炎腫 合)発疹 合)乾燥症 合)関節リウマチ 合)高血圧 合)不眠症 合)喘息 合)耐糖能障害 既)関節リウマチ 既)高血圧 既)上部消化管出血	被)サビーン(2016/05/09-2016/05/10:1日投与量1546mg) 被)サビーン(2016/05/11-2016/05/11:1日投与量773mg) 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)プレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アセトアミノフェン 併)アトバコン 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)グラニセトロン塩酸塩 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)ソルピデム酒石酸塩 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)ピコスルファートナトリウム水和物 併)ブドウ糖 併)ヘパリン類似物質 併)ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)ラクツロース 併)ランソプラゾール 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 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 感染 ビタミンD欠乏 しゃっくり 口腔カンジダ症 体重増加	2016/5/15 2016/5/16 2016/5/16 2016/5/15 2016/5/15 2016/5/16 2016/6/6 2016/5/27 2016/5/11 2016/5/10 2016/5/12 2016/5/10	軽快 回復 回復 回復 回復 軽快 回復 軽快 回復 回復 回復 回復	2016/6/22 2016/5/23 2016/5/23 2016/5/25 2016/5/23 2016/5/23 2016/6/22 2016/6/6 2016/5/25 2016/5/12 2016/6/6 2016/5/22	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 継続 継続 無処置 継続	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 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 関連あり 関連なし 関連なし 関連あり 関連あり
SV20160100	女 69歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)末梢動脈瘤 合)睡眠時無呼吸症候群 合)高血圧 既)結腸癌 既)腹腔鏡下手術 既)胃癌 既)癌手術 既)腹部ヘルニア 既)ヘルニア修復 既)肝切除 既)胆石症 既)胆嚢切除 既)高血圧 治療)気道陽圧療法	被)サビーン(2016/05/18-2016/05/19:1日投与量1900mg) 被)サビーン(2016/05/20-2016/05/20:1日投与量1000mg) 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 併)アムロジピンベシル酸塩 併)アルブロスタジール アルファデクス 併)カンデサルタン シレキセチル 併)クレマスチンフマル酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)スルファジアジン 併)スルファジアジン銀 併)プレドニゾン 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)混合死菌・ヒドロコルチゾン 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	2016/5/20 2016/5/26 2016/5/26 2016/5/26 2016/5/26 2016/5/30 2016/5/20	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2018/5/25 2016/5/30 2016/5/30 2016/6/7 2018/5/25 2016/6/7	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
SV20160101	男 82歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)虫垂炎 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/05/18-2016/05/19:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/05/20-2016/05/20:1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 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)ドキシゾリン塩酸塩 併)フロセミド 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	2016/5/26 2016/5/26 2016/5/26 2016/5/26 2016/5/26	回復 回復 回復 回復 回復	2016/6/2 2016/6/2 2016/6/2 2016/6/2 2016/6/2	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
SV20160104	女 71歳	注入部位血管外漏出	合)乳癌 既)虫垂切除 既)虫垂炎 既)蓄膿 既)副鼻腔手術	被)サビーン(2016/05/18-2016/05/19:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2016/05/20-2016/05/20:1日投与量500mg) 被)エビルビシン塩酸塩 被)シクロホスファミド水和物 被)セフェビム塩酸塩水和物 被)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 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 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)ベグフィルグラスチム(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)好中球数減少 内訳)血小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 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	2016/5/23 2016/5/24 2016/5/24 2016/5/23 2016/5/23 2016/6/3 2016/6/3	回復 回復 回復 回復 回復 軽快 軽快	2016/6/3 2016/5/29 2016/5/29 2016/6/3 2016/6/3 2016/7/6 2016/7/6	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（2022年7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)}
SV20160105	女 67歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)耳帯状疱疹 合)うつ病 合)便秘 既)うつ病	被)サビーン(2016/05/19-2016/05/20:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2016/05/21-2016/05/21:1日投与量650mg) 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 併)アシクロビル 併)アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 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)グラニセトロン塩酸塩 併)スルピリド 併)センノシド 併)フルコナゾール 併)フロセミド 併)ブレガバリン 併)ブプレニゾン 併)メコバロミン 併)レボフロキサシン水和物 併)生理食塩液 併)注射用水 併)抑肝散	骨髄抑制	2016/5/19	軽快	2016/6/1	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/5/19	軽快	2016/5/29	継続	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/5/19	軽快	2016/6/1	継続	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/5/27	軽快	2016/6/1	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/5/29	軽快	2016/6/1	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2016/5/19	軽快	2016/6/1	継続	重篤	関連あり
					内訳)ヘマトクリット減少	2016/5/19	軽快	2016/6/1	継続	重篤	関連あり
					好酸球数増加	2016/5/27	軽快	2016/5/29	無処置	非重篤	関連あり
					好塩基球数増加	2016/5/19	軽快	2016/5/29	継続	非重篤	関連あり
					単球数増加	2016/5/19	軽快	2016/6/1	継続	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	2016/5/24	回復	2016/5/27	無処置	非重篤	関連あり
					血中尿素増加	2016/5/24	回復	2016/6/8	無処置	非重篤	関連あり
					血中ビリルビン増加	2016/5/24	回復	2016/5/29	無処置	非重篤	関連あり
SV20160112	男 64歳	注入部位血管外漏出	合)急性骨髄性白血病 合)真菌感染 合)敗血症性ショック 合)便秘 既)薬物性肝障害	被)サビーン(2016/06/18-2016/06/19:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2016/06/20-2016/06/20:1日投与量850mg) 被)ミトキサントロン塩酸塩 併)アプレビタント 併)アミカシン硫酸塩 併)ウルソデオキシコール酸 併)カスポファンギン酢酸塩 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)セフェピム塩酸塩水和物 併)タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 併)ノルアドレナリン 併)バンコマイシン塩酸塩 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リンゲル液 併)レボフロキサシン水和物 併)塩化カリウム 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2016/6/24	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/6/24	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/6/24	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/6/24	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/6/24	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/6/24	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/7/1	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/7/1	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/6/24	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2016/6/24	回復	2016/7/25	無処置	重篤	関連あり
					悪心	2016/6/29	回復	2016/7/15	無処置	非重篤	関連なし
SV20160113	女 64歳	注入部位血管外漏出	合)乳癌	被)サビーン(2016/06/20-2016/06/21:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/06/22-2016/06/22:1日投与量750mg) 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)アセトアミノフェン 併)アプレビタント 併)セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物 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)ブドウ糖 併)プロクロロペラジンマレイン酸塩 併)ベタメタゾン吉草酸エステル 併)ラベプラゾールナトリウム	骨髄抑制	2016/7/4	回復	2016/8/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/7/4	回復	2016/8/1	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/7/4	回復	2016/8/1	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/7/4	回復	2016/8/1	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/7/11	回復	2016/8/29	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（2022年7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)}
SV20160119	女 58歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)慢性心不全 合)低カリウム血症 合)高脂血症 既)味覚障害 既)白血球数減少 既)ヘモグロビン減少 既)リンパ球数減少 治療)冷却療法	被)サビーン(2016/07/01-2016/07/02:1日投与量1600mg) 被)サビーン(2016/07/03-2016/07/03:1日投与量800mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシチン硫酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)ルーアスバラギン酸カリウム 併)アクリノール水和物 併)アトルバスタチンカルシウム水和物 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)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)フロセミド 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)ボラブレジック 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンゲル液	骨髓抑制 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	2016/7/4 2016/7/8 2016/7/8 2016/7/8 2016/7/15 2016/7/4	軽快 回復 回復 回復 軽快 回復	2016/8/17 2016/7/11 2016/7/11 2016/7/20 2016/8/17 2016/8/17	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 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
					倦怠感	2016/7/11	回復	2016/7/20	無処置	非重篤	関連あり
SV20160120	女 79歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫	被)サビーン(2016/07/06-2016/07/07:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2016/07/08-2016/07/08:1日投与量650mg) 被)ドキシルピシチン硫酸塩 被)フィルグラステム(遺伝子組換え) 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)生理想塩液	骨髓抑制 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	2016/7/11 2016/7/14 2016/7/14 2016/7/19 2016/7/11 2016/7/19	未回復 回復 回復 回復 未回復 回復	2016/8/4 2016/7/19 2016/7/19 2016/7/27 2016/8/4 2016/7/22	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
SV20160122	女 76歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)高血圧 既)心房細動 既)骨粗鬆症 既)高血圧	被)サビーン(2016/03/17-2016/03/18:1日投与量1460mg) 被)サビーン(2016/03/19-2016/03/19:1日投与量730mg) 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)ブレドニゾン 併)アムロジピンベシル酸塩 併)カンデサルタン シレキセチル 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)グラニセトン硫酸塩 併)センノシド 併)ナトリウム・カリウム配合剤 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビラルピシチン硫酸塩 併)ビルシカイニド硫酸塩水和物 併)リセドロン酸ナトリウム水和物 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)生理想塩液	骨髓抑制 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 高血圧	2016/3/26 2016/3/26 2016/3/26 2016/3/28 2016/3/26 2016/3/28 2016/3/26	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2016/4/19 2016/3/30 2016/3/30 2016/3/30 2016/4/1 2016/4/19 2016/3/30	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 関連なし
SV20160127	女 81歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)心房細動 合)トロサ・ハント症候群 既)トロサ・ハント症候群 既)心房細動	被)サビーン(2016/07/21-2016/07/22:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2016/07/23-2016/07/23:1日投与量500mg) 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)ビラルピシチン硫酸塩 併)アセトアミノフェン 併)アテノロール 併)アルファカルシドール 併)アンプロキソール硫酸塩 併)グラニセトン硫酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ゾルピデム酒石酸塩 併)ファモチジン 併)フロセミド 併)ブドウ糖 併)ブレドニゾン 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・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ベプリジル硫酸塩水和物 併)モンテルカストナトリウム 併)酸化マグネシウム	骨髓抑制 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 菌血症 敗血症性ショック 赤血球数減少 ヘマトクリット減少	2016/8/5 2016/8/5 2016/8/7 2016/8/5 2016/8/5 2016/8/5 2016/8/8	軽快 回復 回復 回復 軽快 回復 不明 不明 不明 不明	2016/8/18 2016/8/11 2016/8/11 2016/8/9 2016/8/18 2016/8/11 2016/8/11 2016/8/11 2016/8/11 2016/8/11	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 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（2022年7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。適正使用をお願い致します。	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)ドキシルピシン塩酸塩 併)パロノセトロン塩酸塩 併)ビ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。適正使用をお願い致します。	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)アプレピタント 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)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)デキサメタゾン 併)ドキシルピシン塩酸塩 併)パロノセトロン塩酸塩 併)ビ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。適正使用をお願い致します。	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)スルファメトキサゾール・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)ドキシルピシン塩酸塩 併)パロノセトロン塩酸塩 併)ヒドロキシジン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾン 併)ビ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
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。適正使用をお願い致します。	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)ドキシルピシン塩酸塩 併)ヒドロキシジン塩酸塩 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)ミカファンギナトリウム 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	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

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2022年7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	注入部位血管外漏出	合)成人T細胞リンパ腫・白血病 合)肝機能異常 合)難聴 合)皮膚囊腫 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)ドキシソルビン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)血液代用剤 併)ドー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)アブレビタント 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・トリメトプリム 併)セファクロル 併)セファゾリンナトリウム 併)センノシド 併)デキサメタゾン 併)トラゾドン塩酸塩 併)バ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)メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 併)メトトレキサート 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 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	2016/3/13 2016/3/20 2016/3/20 2016/3/20 2016/3/13	回復 回復 回復 回復 回復	2016/3/26 2016/3/24 2016/3/24 2016/3/26 2016/3/24	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
					外陰浮腫	2016/3/15	軽快	2016/3/17	無処置	非重篤	関連あり
SV20160142	女 70歳	注入部位血管外漏出	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)ドキシソルビン塩酸塩 併)アブレビタント 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 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 2016/7/20 2016/7/27 2016/7/20 2016/7/27	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2016/9/7 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 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
SV20160143	男 78歳	注入部位血管外漏出	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・トリメトプリム 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)バルビシン塩酸塩 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 内訳)好中球数減少	2016/9/2 2016/9/2 2016/9/2	回復 回復 回復	2016/9/9 2016/9/9 2016/9/9	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
					骨髄抑制 内訳)リンパ球数減少 内訳)血小板数減少	2016/9/20 2016/9/20 2016/9/20	軽快 回復 軽快	2016/10/20 2016/10/6 2016/10/20	無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	合)肺外性辺縁帯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)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)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	2016/9/10	死亡	2016/9/10	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/9/7	死亡	2016/9/10	無処置	重篤	関連あり
SV20160148	女 62歳	注入部位血管外漏出	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)ビンクリスチン硫酸塩 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	2016/7/7	軽快	2016/8/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/7/7	回復	2016/8/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/7/7	回復	2016/8/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/7/7	軽快	2016/8/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/7/11	軽快	2016/7/19	無処置	重篤	関連あり
					帯状疱疹	2016/7/3	軽快	2016/7/18	無処置	重篤	関連あり
					発熱性好中球減少症	2016/7/8	回復	2016/7/14	無処置	重篤	関連あり
SV20160163	男 75歳	注入部位血管外漏出	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)ダウノルビン塩酸塩 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)ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 併)ポリコナゾール 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	2016/10/3	回復	2016/11/4	中止	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/10/6	回復	2016/11/4	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/10/6	回復	2016/11/4	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/10/6	軽快	2016/10/28	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/10/3	回復	2016/11/4	中止	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2016/10/6	回復	2016/11/4	無処置	非重篤	関連あり
					敗血症	2016/10/14	回復	2016/10/28	無処置	重篤	関連あり
					ざ瘡	2016/10/4	回復	2016/10/28	無処置	非重篤	関連なし
					皮膚感染	2016/10/4	回復	2016/10/18	無処置	非重篤	関連なし
SV20160166	男 68歳	注入部位血管外漏出	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)アムルビン塩酸塩 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)ジフ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)パノセトロン塩酸塩 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	2016/6/6	回復	2016/6/14	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/6/6	回復	2016/6/14	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/6/6	回復	2016/6/14	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/6/6	回復	2016/6/14	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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	2016/10/31	回復	2016/11/11	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/10/31	回復	2016/11/11	無処置	重篤	関連あり
SV20160169	女 79歳	注入部位血管外漏出	既)注入部位血管外漏出	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
					骨髄抑制		回復			非重篤	関連あり
SV20160170	男 79歳	注入部位血管外漏出	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)グラネセトロン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)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	関連あり
					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	注入部位血管外漏出	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)バロノセトロン塩酸塩 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	注入部位血管外漏出	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)子宮内膜増殖症 既)子宮卵巣卵巣摘除 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)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)ドキソルビン硫酸塩 併)フェブキソスタット 併)プレドニゾン 併)酸化マグネシウム 併)生食塩	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)胃食道逆流性疾病 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)ドキソルビン硫酸塩 被)ビンブラスチン硫酸塩 被)ブレオマイシン硫酸塩 被)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)ドーコルフェニラミンマレイン酸塩 併)アシクロビル 併)アブレビタント 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)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)デキサメタゾン 併)ドンペリドン 併)フェブキソスタット 併)ブドウ糖 併)ベタメゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベタメ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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)エリビシン硫酸塩 被)シクロホスファミド水和物 併)アナストロゾール 併)アブレビタント 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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン硫酸塩 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)プレドニゾン 併)メトトレキサート 併)注射用水	骨髓抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少 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（2022年7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)} (合併症、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)}
SV20160184	女 69歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)高血圧 既)高脂血症 既)脊柱管狭窄症	被)サビーン(2016/12/06-2016/12/07:1日投与量1633mg) 被)サビーン(2016/12/08-2016/12/08:1日投与量816mg) 被)ビラルビシン塩酸塩 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)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)フェブキソスタット 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)ランソプラゾール 併)レバミピド 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 併)乳酸リンゲル液	骨髄抑制	2016/12/14	回復	2016/12/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/12/14	回復	2016/12/19	無処置	重篤	関連あり
					肝機能異常	2016/12/12	回復	2016/12/19	無処置	非重篤	関連あり
					紅斑	2016/12/1	回復		無処置	非重篤	関連あり
					感染		不明		無処置	非重篤	関連あり
SV20160185	女 75歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫	被)サビーン(2016/12/09-2016/12/10:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2016/12/11-2016/12/11:1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)ビンデシン硫酸塩 併)ビラルビシン塩酸塩 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)リドカイン 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2016/12/22	回復	2017/1/16	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/12/22	回復	2017/1/16	無処置	重篤	関連あり
SV20160186	男 81歳	注入部位血管外漏出	合)前立腺癌 合)慢性腎臓病 合)蛋白尿 合)高血圧 合)高尿酸血症 既)高血圧 既)高尿酸血症 既)前立腺癌 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/12/06-2016/12/07:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2016/12/08-2016/12/08:1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)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)アムロジピンベシル酸塩 併)アレンドロン酸ナトリウム水和物 併)アロプリノール 併)クエン酸カリウム・クエ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)リンゲル液	骨髄抑制	2016/12/19	回復	2017/1/16	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/12/19	回復	2017/1/16	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/12/19	回復	2017/1/16	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/12/19	回復	2017/1/16	無処置	非重篤	関連あり
SV20160191	女 .	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)注入部位血管外漏出 既)リウマチ性障害 既)喘息 既)末梢動脈血栓症	被)サビーン(2016/07/14-2016/07/16:1日投与量1500mg) 併)アルファカルシドール 併)アロプリノール 併)ウルソデオキシコール酸 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)ビンクリスチン硫酸塩 併)ブレドニゾン 併)ランソプラゾール 併)生理食塩液	骨髄抑制	2016/7/25	回復	2016/8/8	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/7/25	回復	2016/8/8	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2016/7/25	回復	2016/11/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/7/25	回復	2016/11/2	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制		回復		無処置	非重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少		回復		無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制		回復		無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少		回復		無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制		回復		無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少		回復		無処置	非重篤	関連あり
					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2016/7/19	回復	2016/7/29	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(2022年7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)}
SV20160195	女 70歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)肝炎ウイルスキャリアー 合)非定型マイコバクテリア感染 既)緑内障	被)サビーン(2016/12/08-2016/12/09:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2016/12/10-2016/12/10:1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)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)エンテカビル水和物 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ゾルピデム酒石酸塩 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)プレドニゾン 併)ベグフィルグラステム(遺伝子組換え) 併)リドカイン 併)酸化マグネシウム	骨髄抑制	2016/12/14	回復	2017/1/4	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2016/12/14	回復	2016/12/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/12/14	回復	2016/12/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2016/12/14	回復	2016/12/26	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/12/14	回復	2016/12/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2016/12/19	回復	2016/12/26	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2016/12/16	回復	2017/1/4	無処置	重篤	関連あり
					喀血	2016/12/13	回復	2016/12/13	無処置	重篤	関連あり
SV20170001	男 63歳	注入部位血管外漏出	合)肺の悪性新生物 合)皮脂欠乏症 既)肺炎 既)白血球数減少 既)ヘモグロビン減少 既)血小板数減少 既)好中球減少症 既)リンパ球減少症 既)リンパ球減少症 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/01/05-2017/01/06:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/01/07-2017/01/07:1日投与量750mg) 被)アムルピシン塩酸塩 被)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)オキシドン塩酸塩水和物 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)セレコキシブ 併)ゾルピデム酒石酸塩 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)バロノセトロン塩酸塩 併)ベチジン塩酸塩・レバロルフアン酒石酸塩(1) 併)メコバラミン 併)ランソプラゾール 併)リンゲル液 併)ルボセチリン塩酸塩 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)乳酸リンゲル液	ニューモシスチス・イロベチ肺炎	2017/1/20	回復	2017/1/30	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2017/1/10	回復	2017/3/30	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/1/13	回復	2017/1/20	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2017/1/13	回復	2017/1/20	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/1/10	回復	2017/2/28	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2017/1/12	回復	2017/2/2	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2017/1/10	回復	2017/3/30	無処置	非重篤	関連あり
					肝機能異常	2017/1/10	回復	2017/2/21	無処置	非重篤	関連あり
					腎障害	2017/1/27	回復	2017/1/28	無処置	非重篤	関連なし
SV20170003	女 71歳	注入部位血管外漏出	既)骨髄抑制 既)注入部位血管外漏出	被)サビーン(2017/01/06-2017/01/07:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/01/08-2017/01/08:1日投与量800mg) 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)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)ビンクリスチン硫酸塩 併)ブドウ糖 併)リドカイン塩酸塩	骨髄抑制	2017/1/16	回復	2017/1/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/1/16	回復	2017/1/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/1/16	回復	2017/1/25	無処置	重篤	関連あり
SV20170004	男 79歳	注入部位血管外漏出	合)皮膚神経内分泌癌 合)リンパ節転移 合)腎機能障害 合)高血圧 合)喘息 合)緑内障 既)鼻炎 既)鼻中隔手術 既)喘息 既)高血圧 既)季節性アレルギー 他)アルコール摂取	被)サビーン(2017/01/13-2017/01/14:1日投与量1760mg) 被)サビーン(2017/01/15-2017/01/15:1日投与量880mg) 被)シスプラチン 被)ドキシルピシン塩酸塩 併)D-ソルビトール・D-マンニトール 併)アプレピタント 併)アムロジピンベシル酸塩 併)インダメド 併)グラニセトロン塩酸塩 併)センソノド 併)テオフィリン 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)ニカルジピン塩酸塩 併)フルチカゾンプロピオン酸エステル 併)フロセミド 併)プラノプロフェン 併)ベリンドプリルエルブミン 併)モンテルカストナトリウム 併)ラタノプロスト 併)維持液(3) 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	2017/1/16	回復	2017/2/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/1/27	回復	2017/2/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/1/27	回復	2017/2/9	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/1/16	回復	2017/1/31	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2017/1/16	回復	2017/1/27	無処置	非重篤	関連あり
					味覚不全	2017/1/16	回復	2017/1/18	無処置	非重篤	関連あり
					悪心	2017/1/17	回復	2017/1/18	無処置	非重篤	関連あり
					脱毛症	2017/1/1	回復	2017/4/4	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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
					骨髓抑制	2017/2/1	回復	2017/3/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/2/1	回復	2017/3/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/2/1	回復	2017/3/6	無処置	重篤	関連あり
SV20170010	女 70歳	注入部位血管外漏出	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)骨髓抑制 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)ドキシソリン塩酸塩 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)グラニセトロン塩酸塩 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)トラセミド 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)ヘパリン類似物質 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	骨髓抑制	2017/2/3	回復	2017/8/4	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/2/3	回復	2017/2/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/2/3	回復	2017/2/21	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/2/3	回復	2017/2/15	無処置	重篤	関連あり
SV20170011	女 44歳	注入部位血管外漏出	合)子宮癌 合)リウマチ性障害 既)リウマチ性障害 既)注入部位血管外漏出	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)ドキシソリン塩酸塩 併)パロメセトロン塩酸塩 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)リンゲル液	骨髓抑制	2017/2/3	回復	2017/2/13	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/2/3	回復	2017/2/13	無処置	非重篤	関連あり
					骨髓抑制	2017/2/3	回復	2017/2/13	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/2/3	回復	2017/2/13	無処置	重篤	関連あり
SV20170013	女 41歳	注入部位血管外漏出	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)ドキシソリン塩酸塩 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)グラニセトロン塩酸塩 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)ピンクリスチン硫酸塩 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	骨髓抑制	2017/2/16	回復	2017/3/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/2/16	回復	2017/2/21	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/2/16	回復	2017/2/21	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/2/16	回復	2017/2/18	無処置	非重篤	関連あり
SV20170013	女 41歳	注入部位血管外漏出	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)ドキシソリン塩酸塩 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)グラニセトロン塩酸塩 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)ピンクリスチン硫酸塩 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	内訳)ヘモグロビン減少	2017/3/4	回復	2017/3/6	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2017/2/16	回復	2017/2/27	無処置	非重篤	関連あり
					アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2017/2/21	回復	2017/2/27	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（2022年7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)}
SV20170015	女 68歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫	被)サビーン(2017/02/11-2017/02/12:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/02/13-2017/02/13:1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 併)トリアムシノロンアセトニド 併)パノセトロン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)プ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)生理食塩液	骨髄抑制	2017/2/20	回復	2017/3/8	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/2/20	回復	2017/3/8	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/2/20	回復	2017/3/8	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/2/20	回復	2017/3/8	無処置	非重篤	関連あり
SV20170017	男 68歳	注入部位血管外漏出	合)非ホジキンリンパ腫 合)心房細動 合)慢性心不全 合)不眠症 合)便秘 合)末梢性ニューロパチー 合)骨粗鬆症 合)脂質異常症 既)脊椎圧迫骨折	被)サビーン(2017/02/08-2017/02/09:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/02/10-2017/02/10:1日投与量500mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ビラルピシン塩酸塩 併)アクリノール水和物 併)アトルバスタチンカルシウム水和物 併)エドキサバントシル酸塩水和物 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)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)センノシド 併)ゾルピデム酒石酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビソプロロール fumarate 塩酸塩 併)フロセミド 併)プレガバリン 併)プレドニゾン 併)ベグフィルグラストチム(遺伝子組換え) 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)ワクチニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 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	2017/2/15	回復	2017/3/21	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/2/15	回復	2017/2/23	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/2/15	回復	2017/2/23	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/2/15	回復	2017/2/23	無処置	非重篤	関連あり
SV20170019	女 65歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)関節リウマチ 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/02/06-2017/02/07:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2017/02/08-2017/02/08:1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)アセタミノフェン 併)グラネセトロン塩酸塩 併)セレキブ 併)センノシド 併)ドンペリドン 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)プレガバリン 併)プレドニゾン 併)ヘパリンナトリウム 併)ボノプラザン fumarate 塩酸塩 併)維持液(3) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	発熱性好中球減少症	2017/2/17	回復	2017/2/26	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/2/12	回復	2017/2/28	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/2/14	回復	2017/2/17	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/2/12	回復	2017/2/28	無処置	重篤	関連あり
SV20170019	女 65歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)関節リウマチ 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/02/06-2017/02/07:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2017/02/08-2017/02/08:1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)アセタミノフェン 併)グラネセトロン塩酸塩 併)セレキブ 併)センノシド 併)ドンペリドン 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)プレガバリン 併)プレドニゾン 併)ヘパリンナトリウム 併)ボノプラザン fumarate 塩酸塩 併)維持液(3) 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	内訳)ヘモグロビン減少	2017/2/15	軽快	2017/2/28	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2017/2/13	回復	2017/2/28	無処置	重篤	関連あり
					骨髄抑制	2017/3/7	未回復	2017/3/8	無処置	重篤	関連なし
					内訳)白血球数減少	2017/3/7	未回復	2017/3/8	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキシソルビン塩酸塩 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)ブレドニゾン 併)ベタメ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 回復 未回復	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	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
SV20170023	男 75歳	注入部位血管外漏出	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)ドキシソルビン塩酸塩 併)アセトアミノフェン 併)シクロホスファミド水和物 併)ジフェニヒドラミン塩酸塩 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	注入部位血管外漏出	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)エビルビン塩酸塩 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)アブレビタント 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)デ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（2022年7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	注入部位血管外漏出	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)背部痛 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)グルコン酸カリウム 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)フェブキソスタット 併)ブレガバリン 併)ブレドニゾン 併)ボノプラザンフマル酸塩 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 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	骨髓抑制	2017/3/16	回復	2017/3/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/3/16	回復	2017/3/19	無処置	重篤	関連あり
					骨髓抑制	2017/3/16	回復	2017/3/19	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/3/16	回復	2017/3/19	無処置	非重篤	関連あり
					骨髓抑制	2017/4/3	回復	2017/4/10	無処置	非重篤	関連なし
					内訳)好中球数減少	2017/4/3	回復	2017/4/10	無処置	非重篤	関連なし
SV20170032	女 47歳	注入部位血管外漏出	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)アブレヒタント 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)ドンペリドン 併)パロノセトロン塩酸塩 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	骨髓抑制	2017/3/28	回復	2017/4/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/3/28	回復	2017/4/6	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/3/28	回復	2017/4/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/3/28	回復	2017/4/6	無処置	非重篤	関連あり
					脱毛症		不明		無処置	非重篤	関連なし
SV20170036	男 67歳	注入部位血管外漏出	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ستن 併)生理食塩液	骨髓抑制	2017/4/10	未回復		無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/4/10	未回復		無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/4/10	未回復		無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/4/19	軽快		無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2017/4/21	未回復		無処置	重篤	関連あり
SV20170038	男 68歳	注入部位血管外漏出	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	発熱性好中球減少症	2017/4/14	未回復		無処置	重篤	関連あり
					骨髓抑制	2016/9/9	回復	2016/9/20	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2016/9/9	回復	2016/9/13	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2016/9/9	回復	2016/9/20	無処置	重篤	関連あり
SV20170040	女 50歳	注入部位血管外漏出	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	注入部位血管外漏出		不明		継続	非重篤	関連あり
					骨髓抑制		不明	2017/6/5	継続	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2017/4/24	回復	2017/5/1	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/4/24	回復	2017/5/1	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/4/19	不明	2017/5/1	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少		軽快	2017/6/5	継続	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 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)アセトアミノフェン 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)グラニセトロン塩酸塩 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)バランシロビル塩酸塩 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 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	2017/4/29 2017/4/29 2017/4/29 2017/4/29 2017/4/29 2017/4/29 2017/4/29 2017/4/29	軽快 回復 回復 回復 回復 軽快 軽快	2017/5/12 2017/5/12 2017/5/12 2017/5/12 2017/5/12 2017/5/12 2017/5/12 2017/5/1	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 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
SV20170048	男 67歳	注入部位血管外漏出	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)キソルピシン塩酸塩 併)アムロジピンベシル酸塩 併)アロプリノール 併)カンデサルタン シレキセチル 併)クロビドグレル硫酸塩 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)ペボタステンベシル酸塩 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兔炎症皮膚抽出液	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	2017/5/18 2017/5/18 2017/5/18 2017/5/18 2017/5/18	軽快 軽快 軽快 回復 回復	2017/5/24 2017/5/24 2017/5/24 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)ルーアスバギナーゼ 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)シタラビン 併)ビラルビシン塩酸塩 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)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	2017/6/13 2017/6/18 2017/6/18 2017/6/18 2017/6/22 2017/6/18	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2017/7/3 2017/7/3 2017/7/3 2017/7/3 2017/7/3 2017/7/3	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
SV20170063	男 26歳	注入部位血管外漏出	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)キソルピシン塩酸塩 併)ペ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)血小板数減少	2017/6/1 2017/6/2 2017/6/2 2017/6/1	回復 回復 回復 回復	2017/6/20 2017/6/20 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	注入部位血管外漏出	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)グラニセトロン塩酸塩 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 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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 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)ベタメゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベタメゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)メトトレキサート 併)リバーロキサバン 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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 併)アスピリン 併)アトルバスタチンカルシウム水和物 併)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)レバミピド	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 2017/7/6	軽快 回復 回復 回復 軽快	2017/7/12 2017/7/12 2017/7/10 2017/7/10 2017/7/12	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
SV20170071	女 50歳	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 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)ドキソルビシン塩酸塩 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)ベタメ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)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 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	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（2022年7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)グリチルリチン酸ーアンモニウム・グリシン・レーシステイン配合剤 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)ドキシソルビシン塩酸塩 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	注入部位血管外漏出	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)ドキシソルビシン塩酸塩 被)ビンブラスタン硫酸塩 被)メトトレキサート 併)リンゲル液 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 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	注入部位血管外漏出	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)アムルビン塩酸塩 併)アンブロキシール塩酸塩 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)ベボスタチンベシル酸塩 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 2017/7/17	回復 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 2017/7/18	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
SV20170080	男 74歳	注入部位血管外漏出	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)エトボシド 被)ドキシソルビシン塩酸塩 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)ビコシ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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)バ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	骨髓抑制 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 2017/7/20 2017/7/20 2017/7/20	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	注入部位血管外漏出	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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)認知症 合)便秘 既)糖尿病 既)骨髓抑制	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)センノシド 併)ネベジル塩酸塩 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 骨髓抑制 内訳)白血球数減少 骨髓抑制 内訳)好中球数減少 骨髓抑制 内訳)血小板数減少 骨髓抑制 内訳)ヘモグロビン減少 骨髓抑制 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 2017/8/18	回復 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 2017/9/6 2017/11/29 2017/11/29 2017/8/30 2017/8/30	無処置 継続 継続 継続 継続 無処置 無処置 継続 継続 継続 継続	非重篤 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 関連あり 関連あり
SV20170096	男 88歳	注入部位血管外漏出	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)上咽頭炎	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)ビラルピシン塩酸塩 併)フルコナゾール 併)フロセミド 併)ブレドニゾン 併)ボノプラザンアマル酸塩 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	骨髓抑制 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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ブレドニゾン 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)スルファメトキサゾール・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	2017/9/12	回復	2017/9/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/9/14	回復	2017/9/22	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2017/9/12	回復	2017/9/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2017/9/12	回復	2017/9/25	無処置	重篤	関連あり
					サイトメガロウイルス血症	2017/9/19	回復	2017/9/25	無処置	非重篤	関連あり
SV20170111	女 84歳	注入部位血管外漏出	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)スルファメトキサゾール・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)ブレドニゾン 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	2017/9/21	回復	2017/9/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/9/21	回復	2017/9/25	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/9/21	回復	2017/9/27	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2017/9/19	回復	2017/9/27	無処置	重篤	関連あり
SV20170120	男 64歳	注入部位血管外漏出	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)ブレドニゾン 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)ペ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	2017/10/10	回復	2017/10/23	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/10/13	回復	2017/10/23	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2017/10/4	回復	2017/10/23	無処置	非重篤	関連あり
SV20170124	女 75歳	注入部位血管外漏出	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)ドキシルビシン塩酸塩 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)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ビソプロロールフル酸塩 併)ブレドニゾン 併)レバミド 併)生理食塩液 併)酪酸菌製剤	注入部位血管外漏出	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	2017/10/12	回復	2017/10/20	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2017/10/12	回復	2017/10/20	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2017/10/12	回復	2017/10/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2017/10/20	回復	2017/10/25	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)フルダリンリン酸エステル 併)アトロピン硫酸塩水和物 併)グラニセトロン塩酸塩 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・トリメプリム 併)フルオロメトロン 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)ヘパリンナトリウム 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	注入部位血管外漏出	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)高血圧 合)胃食道逆流性疾病 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)アプレビタント 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)ドキシゾリン塩酸塩 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 未回復	2017/11/2 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 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
SV20170132	男 80歳	注入部位血管外漏出	合)形質細胞性骨髄腫 合)便秘 合)胃食道逆流性疾病 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)ボルテゾミブ 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)ドキシゾリン塩酸塩 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)メコバロミン 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	注入部位血管外漏出	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)アプレビタント 併)アムロジピンベシル酸塩 併)エドキサバ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（2022年7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	注入部位血管外漏出	合)急性骨髄性白血病 既)急性骨髄性白血病 既)注入部位血管外漏出	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)トレチノイン 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)ラモセトロン塩酸塩 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	注入部位血管外漏出	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)ドキソリビン塩酸塩 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)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)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	注入部位血管外漏出	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)ヒラルビン塩酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)グラニセトロン塩酸塩 併)グリメシド 併)サキサグリブチン水和物 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・トリメトプリム 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)ベグフィルグラストラム(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	注入部位血管外漏出	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)ドキソリビン塩酸塩 併)デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)バノセトロン塩酸塩 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 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(2022年7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)
SV20175002	男 63歳	注入部位血管外漏出	合)膀胱癌 合)高血圧 合)心房細動 合)十二指腸潰瘍 合)乾癬 合)便秘 既)骨髄抑制	被)サビーン(2017/12/07-2017/12/08:1日投与量1680mg) 被)サビーン(2017/12/09-2017/12/09:1日投与量840mg) 被)シスプラチン 被)ドキシゾリン塩酸塩 被)ビンブラスチン硫酸塩 被)メトトレキサート 併)D-ソルビトール・D-マンニトール 併)L-アスパラギン酸カリウム 併)アブレピタント 併)イルソグラジンマレイン酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)センノシド 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)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ベグフィルグラストム(遺伝子組換え) 併)リドカイン塩酸塩 併)リバーロキサバン 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	2017/12/14 2017/12/14 2017/12/14 2017/12/14 2017/12/22 2017/12/14	軽快 回復 回復 回復 軽快 回復	2018/1/9 2017/12/22 2017/12/22 2017/12/22 2018/1/9 2017/12/22	無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置	重篤 重篤 重篤 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
SV20175004	女 62歳	注入部位血管外漏出	合)小細胞癌 合)低血圧 合)便秘 合)脂質異常症 既)子宮平滑筋腫 既)脳梗塞	被)サビーン(2017/11/29-2017/11/30:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/12/01-2017/12/01:1日投与量750mg) 被)アムルビシン塩酸塩 併)アセトアミノフェン 併)アメジニウムメチル硫酸塩 併)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)クロビドグレル硫酸塩 併)スルファメトキシザゾール・トリメトプリム 併)デキサメタゾン 併)プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ミドドリン塩酸塩 併)リンゲル液 併)ロスタタチンカルシウム 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)発熱性好中球減少症 内訳)血小板数減少	2017/12/6 2017/12/6 2017/12/11 2017/12/11	回復 回復 回復 回復	2017/12/15 2017/12/12 2017/12/13 2017/12/15	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
SV20175005	女 75歳	注入部位血管外漏出	合)子宮癌 既)骨髄抑制 既)神経痛 既)腸閉塞 既)癌手術 既)腹膜転移 治療)腸管吻合	被)サビーン(2017/12/26-2017/12/27:1日投与量1300mg) 被)サビーン(2017/12/28-2017/12/28:1日投与量700mg) 被)ドキシゾリン塩酸塩 併)アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4) 併)アルブロスタジール アルファデクス 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)デキサメタゾン 併)トリアムシノロンアセトニド 併)ファモチジン 併)フェンタニルクエン酸塩 併)フルビプロフェン 併)ベンタゾシン 併)メクロプラミド 併)リドカイン 併)リンゲル液 併)塩化カリウム 併)五苓散 併)酢酸リンゲル液 併)大建中湯	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)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 腸管穿孔 敗血症 低カリウム血症	2018/1/4 2018/1/4 2018/1/4 2018/1/4 2018/1/4 2018/1/4 2018/1/4 2018/1/4 2018/1/4	死亡 死亡 死亡 未回復 未回復 未回復 死亡 死亡 未回復	2018/1/6 2018/1/6 2018/1/6 2018/1/6 2018/1/6 2018/1/6 2018/1/6 2018/1/6 2018/1/6	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 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

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2022年7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)}
SV20175006	男 77歳	注入部位血管外漏出	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 合)尿路感染 既)糖尿病 既)高血圧 既)高尿酸血症 既)緑内障 既)白内障 治療)冷却療法	被)サビーン(2017/12/27-2017/12/28:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2017/12/29-2017/12/29:1日投与量800mg) 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)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)テルミサルタン 併)トリアムシノロンアセトニド 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)バルビシン塩酸塩 併)ブレドニゾン 併)リドカイン 併)生食塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2018/1/4 2018/1/5 2018/1/4	不明 回復 不明	2018/1/9	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
SV20180002	女 78歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)本態性血小板血症 合)B型肝炎再活性化 合)糖尿病 合)脂質異常症 合)高血圧 合)便秘 合)骨粗鬆症 既)心筋梗塞 既)脊椎圧迫骨折 既)胆石摘出 既)胆石症 治療)冷却療法 治療)創傷治療	被)サビーン(2017/12/26-2017/12/27:1日投与量1000mg) 被)サビーン(2017/12/28-2017/12/28:1日投与量500mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキソルビシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾン 併)アジサルタン 併)アスピリン 併)アゾセド 併)アムロジピンベシル酸塩 併)アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウム 併)エンテカビル水和物 併)グラニセトロン塩酸塩 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)セフジニル 併)センノシド 併)ナルデメジントシル酸塩 併)ビコスルファートナトリウム水和物 併)フェキサスタット 併)フルバスタチンナトリウム 併)プロクロルペラジンマレイン酸塩 併)ボグリボース 併)ミカファンギンナトリウム 併)ラベプラゾールナトリウム 併)リナグリプチン 併)酸化マグネシウム 併)生食塩液	骨髄抑制 内訳)発熱性好中球減少症 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)リンパ球数減少 細菌性肺炎 心不全 サイトメガロウイルス性肺炎 口内炎 注射部位疼痛	2017/12/27 2018/1/1 2017/12/27 2018/1/1 2018/1/2 2017/12/29 2018/1/1 2018/1/10 2018/1/17 2018/1/5 2018/1/1	未回復 回復 回復 回復 未回復 未回復 軽快 軽快 軽快 回復 未回復	2018/5/10 2018/1/12 2018/1/19 2018/1/12 2018/5/10 2018/5/10 2018/1/15 2018/1/22 2018/1/31 2018/1/17 2018/5/10	無処置 無処置 継続 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 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 関連なし 関連なし
SV20180003	女 69歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)乳癌 既)骨髄抑制	被)サビーン(2018/01/05-2018/01/06:1日投与量1740mg) 被)サビーン(2018/01/07-2018/01/07:1日投与量870mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキソルビシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 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)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)ブレドニゾン 併)ベタメゾン吉草酸エステル 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)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	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)リンパ球数減少 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	2018/1/12 2018/1/12 2018/1/12 2018/1/12 2018/1/12 2018/1/12 2018/1/12 2018/1/12	軽快 回復 回復 軽快 回復 回復 軽快 軽快	2018/1/25 2018/1/17 2018/1/25 2018/1/25 2018/1/25 2018/1/17 2018/1/15 2018/1/15	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 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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)シタラビン 被)ダウナルビシン塩酸塩 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)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 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 腸炎 発熱 末梢性浮腫	2017/12/30 2017/12/30 2018/1/5 2017/12/30 2018/1/1 2018/1/9 2017/12/28 2018/1/1	回復 回復 回復 回復 回復 回復 軽快 回復	2018/2/28 2018/1/22 2018/1/22 2018/2/28 2018/1/29 2018/1/23 2018/1/2 2018/1/5	無処置 継続 無処置 継続 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 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 関連なし
SV20180007	女 81歳	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 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)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	2018/1/15 2018/1/15 2018/1/18 2018/1/18 2018/1/22 2018/1/15	軽快 回復 回復 回復 軽快 軽快	2018/4/24 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 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
SV20180015	男 57歳	注入部位血管外漏出	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)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキソルビシン塩酸塩 併)ビンクリスチン硫酸塩 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)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 皮膚感染	2018/1/18 2018/1/18 2018/1/18 2018/1/20 2018/1/20 2018/1/20 2018/1/20 2018/1/11	軽快 回復 回復 回復 軽快 回復 回復 回復	2018/1/25 2018/1/25 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 無処置 無処置 継続	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 関連なし
SV20180016	女 64歳	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ビンクリスチン硫酸塩 併)ブレドニゾン 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 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	2018/1/26 2018/1/26 2018/1/26	回復 回復 回復	2018/1/30 2018/1/30 2018/1/30	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
SV20180021	女 62歳	注入部位血管外漏出	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)アルプロスタジル アルファデクス 併)エリビルシン塩酸塩 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)ジフルコルトロン吉草酸エステル 併)スルファジアジン銀 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 皮膚刺激 筋力低下	2018/1/17 2018/1/17 2018/1/17	未回復 未回復 軽快	2018/5/21 2018/5/21 2018/5/21	継続 継続 継続	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)グラニセトン塩酸塩 併)ダウノルビン塩酸塩 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	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	注入部位血管外漏出	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)ギンプラスチン硫酸塩 併)アブレビタント 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)ドキシリピン塩酸塩 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	注入部位血管外漏出	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)ビラルビン塩酸塩 併)グラニセトン塩酸塩 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 2018/3/8	回復 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	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)慢性腎臓病 合)脂質異常症 合)高尿酸血症 合)膵仮性嚢胞 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)ドキシリピン塩酸塩 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)グラニセトン塩酸塩 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)フェブキソスタット 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)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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)ドー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)アプレピタント 併)シロドシン 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)ピコスルファートナトリウム水和物 併)フェキシスタット 併)フルコナゾール 併)ブレドニゾン 併)ラシソプラゾール 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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン塩酸塩 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)ペ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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン塩酸塩 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 パーキットリンパ腫	2018/3/15 2018/3/17 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 死亡	2018/3/17 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 継続 継続 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 関連なし 関連なし
SV20180057	女 39歳	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン塩酸塩 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)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)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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン塩酸塩 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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)タソ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)アブレビタント 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)チルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 併)ドンベリドン 併)バロノセトロン塩酸塩 併)フェブキソスタット 併)フルコナゾール 併)ハバリジンナトリウム 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)生理想塩液 併)酪酸菌製剤	骨髓抑制	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
					腫瘍	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	注入部位血管外漏出	合)成人T細胞リンパ腫・白血病 合)高血圧 既)角膜移植 既)心房細動 既)骨髓抑制	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)フェブキソスタット 併)ブドウ糖 併)ランソプラゾール 併)リドカイン	骨髓抑制	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	注入部位血管外漏出	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)スルファメトキサゾール・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)フェブキソスタット 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	骨髓抑制	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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1680mg) 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)アブレピタント 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)塩酸メクロブramid	骨髓抑制 内訳)白血球数減少 2018/6/4 回復 2018/6/4 回復 2018/6/4 回復 2018/6/4 軽快	2018/6/4	軽快 回復 回復 回復	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	注入部位血管外漏出	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・トリメトプリム 併)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)リナナフタート 併)酸化マグネシウム 併)生理食塩液	骨髓抑制 内訳)白血球数減少 2018/6/13 回復 2018/6/13 回復 2018/6/18 回復 2018/6/13 回復 2018/6/13 回復 2018/6/13 回復 2018/6/13 回復	2018/6/13	回復 回復 回復 回復 回復 回復 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 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 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 関連あり 関連なし
SV20180092	男 66歳	注入部位血管外漏出	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・トリメトプリム 併)ブドウ糖 併)ベタメゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	骨髓抑制 内訳)白血球数減少 2018/4/26 回復 2018/6/15 回復 2018/6/15 回復 2018/6/15 回復 2018/4/26 未回復 2018/4/26 未回復	2018/4/26	未回復 回復 回復 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 2018/6/18 2018/6/18 2018/6/18 2018/6/18 2018/6/18	継続 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 無処置 継続 無処置	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 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 関連あり 関連なし
SV20180093	男 58歳	注入部位血管外漏出	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	骨髓抑制 内訳)白血球数減少 2018/6/11 回復 2018/6/11 回復 2018/6/11 回復 2018/6/18 回復	2018/6/11	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2018/7/2 2018/7/2 2018/7/2 2018/7/2 2018/7/2 2018/7/2 2018/7/2	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
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)ホスアブレピタメグルミン 併)ミカファンギンナトリウム 併)メスナ 併)生理食塩液	骨髓抑制 内訳)リンパ球数減少 2018/5/1 未回復 2018/5/1 未回復	2018/5/1	未回復 未回復 未回復 未回復	2018/5/11 2018/5/11 2018/5/11 2018/5/11	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ピ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)ド-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)パロノセトロン塩酸塩 併)フルニトラゼパム 併)ブレドニゾン 併)ボノブラザンファマル酸塩 併)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)リンガル液 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物	骨髄抑制	2018/6/28	未回復	2019/1/18	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/6/28	回復	2018/7/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2018/6/28	回復	2018/7/6	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/6/30	回復	2018/7/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/6/28	未回復	2019/1/18	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2018/6/28	軽快	2018/7/6	無処置	重篤	関連あり
					口腔咽頭痛	2018/6/23	回復	2018/6/24	継続	非重篤	関連あり
					頭痛	2018/6/23	回復	2018/6/24	継続	非重篤	関連あり
					鉄過剰	2018/6/28	未回復	2018/10/30	無処置	重篤	関連なし
					肝機能異常	2018/6/28	回復	2018/7/4	無処置	非重篤	関連あり
					関節炎	2018/6/29	軽快	2018/7/4	無処置	非重篤	関連なし
					口内炎	2018/7/9	回復	2018/7/20	無処置	非重篤	関連あり
					発熱性好中球減少症	2018/6/30	不明		無処置	重篤	関連あり
SV20180106	女 76歳	注入部位血管外漏出	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)グラニセトロン塩酸塩 併)ジメチルイソプロピルアズレン 併)セロコキシブ 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)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)ベタヒスチンメル硫酸塩 併)ボノブ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	2018/7/1	回復	2018/7/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/7/1	回復	2018/7/9	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2018/7/1	回復	2018/7/9	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/7/1	回復	2018/7/9	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/7/4	回復	2018/7/9	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2018/7/4	回復	2018/7/9	無処置	非重篤	関連あり
					下痢	2018/6/29	軽快	2018/7/1	無処置	非重篤	関連あり
					肛門ひらん	2018/7/5	軽快	2018/7/9	無処置	非重篤	関連なし
					口内炎	2018/7/2	軽快	2018/7/9	無処置	非重篤	関連あり
SV20180109	男 63歳	注入部位血管外漏出	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)ニューモシスチス・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・グリシン・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)ピンクリスチン硫酸塩 併)フィリグラステム(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	2018/6/30	回復	2019/1/10	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2018/7/9	回復	2018/7/17	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2018/7/9	回復	2018/7/17	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2018/7/9	回復	2018/7/17	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/6/30	回復	2019/1/10	継続	非重篤	関連あり
					アラニニアミントランスフェラーゼ増加	2018/7/4	軽快	2018/7/26	無処置	非重篤	関連あり
					アスパラギン酸アミントランスフェラーゼ増加	2018/7/4	回復	2018/7/26	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（2022年7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)}
SV20180115	女 83歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)原発性胆汁性胆管炎 合)骨粗鬆症 合)三叉神経痛 既)シェーグレン症候群 既)胃癌 既)骨髄抑制	被)サビーン(2018/07/09-2018/07/10:1日投与量1170mg) 被)サビーン(2018/07/11-2018/07/11:1日投与量585mg) 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)イバンドロン酸ナトリウム水和物 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)センノシド 併)プレガバリン 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ベタメゾンリン酸エステルナトリウム 併)ペンタミジンイセチオン酸塩 併)リドカイン 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)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 内訳)リンパ球数減少	2018/7/15 2018/7/15 2018/7/16 2018/7/18 2018/7/20 2018/7/15 2018/7/16	未回復 回復 回復 回復 回復 回復 未回復	2018/8/7 2018/7/23 2018/7/23 2018/7/26 2018/8/5 2018/7/23 2018/8/7	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	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
SV20180120	男 12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)肝芽腫 合)肝移植 既)肝芽腫	被)サビーン(2018/06/13-2018/06/13:1日投与量330mg) 被)サビーン(2018/06/26-2018/06/26:1日投与量330mg) 被)サビーン(2018/07/19-2018/07/19:1日投与量330mg) 被)サビーン(2018/10/17-2018/10/17:1日投与量330mg) 被)サビーン(2018/11/14-2018/11/14:1日投与量330mg) 併)アセタゾラミドナトリウム 併)グラニセトロン塩酸塩 併)シクロスポリン 併)シスプラチン 併)ソラフェニブトシル酸塩 併)ドキシゲニン塩酸塩 併)バノメセトロン塩酸塩 併)ホスアプレピタントメグルミン 併)ミカファンギシナトリウム 併)ニコフェノール酸 モフェテル 併)生理食塩液	骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2018/6/26 2018/6/26	回復 回復	2018/11/12 2018/11/12	継続 継続	重篤 重篤	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	2018/11/21 2018/11/28 2018/11/21	回復 回復 回復	2018/12/17 2018/12/17 2018/12/17	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
SV20180125	男 86歳	注入部位血管外漏出	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 既)狭心症 既)高血圧 既)脂質異常症 既)脊椎圧迫骨折 既)くも膜下出血 既)胃食道逆流性疾患	被)サビーン(2018/07/13-2018/07/14:1日投与量1700mg) 被)サビーン(2018/07/15-2018/07/15:1日投与量850mg) 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)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)シクロホスファミド水和物 併)チクロピジン塩酸塩 併)ビンデシン硫酸塩 併)ビタバスタチンカルシウム 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)ベタメゾンリン酸エステルナトリウム 併)ベニジピン塩酸塩 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 内訳)ヘモグロビン減少	2018/7/20 2018/7/20 2018/7/20 2018/7/20 2018/7/20	回復 回復 回復 回復 回復	2018/8/8 2018/7/30 2018/7/30 2018/8/8 2018/7/27	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
SV20180126	女 65歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)脳梗塞 合)単房瘕 合)尿閉 既)視神経炎 既)髄膜腫 既)卵巣嚢胞 既)メニエール病 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	被)サビーン(2018/07/11-2018/07/12:1日投与量1350mg) 被)サビーン(2018/07/13-2018/07/13:1日投与量670mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシゲニン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 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)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)ナフトビジル 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)プレガバリン 併)ラクツロース 併)ランソプラゾール 併)リンゲル液 併)ルビプロストン 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	2018/7/23 2018/7/23 2018/7/23 2018/7/23 2018/7/23 2018/7/23	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/2/8 2018/7/30 2018/7/30 2018/7/30 2018/7/30 2019/2/8	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
					肝障害	2018/7/17	回復	2018/7/30	無処置	非重篤	関連あり
					発熱性好中球減少症	2018/7/25	回復	2018/7/27	無処置	重篤	関連あり
					便秘	2018/7/12	回復	2018/7/14	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(2022年7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)ドキソルビシン塩酸塩 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	骨髓抑制	2018/8/13	軽快	2018/9/18	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
					骨髓抑制	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
					内訳)好中球数減少	2018/9/25	回復	2018/10/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2018/9/25	回復	2018/10/15	無処置	重篤	関連あり
SV20180141	男 45歳	注入部位血管外漏出	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)シタラビン 被)ドキソルビシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)メトトレキサート 併)アシクロビル 併)イトラコナゾール 併)エムトリシタビン・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)ジドプジン 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 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)ビソプロロールフマル酸塩 併)フ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	骨髓抑制	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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 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)	骨髓抑制	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン塩酸塩 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 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2018/10/12 2018/10/12 2018/10/12 2018/10/12	回復 回復 回復 回復	2018/10/19 2018/10/19 2018/10/19 2018/10/19	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
					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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン塩酸塩 併)アブレビタート 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)パロセトロン塩酸塩 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 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	2018/10/22 2018/10/22 2018/10/22 2018/10/22 2018/10/26	回復 回復 回復 回復 軽快	2018/11/7 2018/10/26 2018/10/27 2018/11/7	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
					注射部位疼痛	2018/10/15		2018/10/18	継続	非重篤	関連あり
SV20180177	女 90歳	注入部位血管外漏出	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)ビラルビン塩酸塩 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)エスビクロン 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)デスラノシド 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 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	2018/10/21 2018/10/24 2018/10/24 2018/10/22 2018/10/28 2018/10/21	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	2018/10/30 2018/10/30 2018/10/30 2018/10/30 2018/10/30 2018/10/30	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 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
					譫妄		未回復	2018/10/30	無処置	非重篤	関連なし
					誤嚥性肺炎		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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)オピヌツスマブ(遺伝子組換え) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキソルビシン塩酸塩 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)フェブキソスタット 併)プレドニゾン 併)リンゲル液 併)酸化マグネシウム	骨髓抑制	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
					骨髓抑制	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
SV20180185	男 35歳	注入部位血管外漏出	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)ダウノルビシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)L-アスパラギナーゼ 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)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ドンペリドン 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)プレドニゾン 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	骨髓抑制	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
SV20180186	男 78歳	注入部位血管外漏出	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)アムルビシン塩酸塩 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)イコサセント酸エチル 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)ペ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	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
					アネトロンビンIII減少	2018/10/22	回復	2018/11/12	無処置	重篤	関連あり
					骨髓抑制	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキシルピシン塩酸塩 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)ビンクリスチン硫酸塩 併)フェブキソスタット 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・ポビドンヨード 併)白色ワセリン	骨髓抑制 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 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	注入部位血管外漏出	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)ドキシルピシン塩酸塩 被)ブレニゾロン 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	骨髓抑制 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 2018/12/3 2018/12/3 2018/11/23	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2018/12/10 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 継続	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 関連なし 関連なし 関連あり
SV20180200	男 80歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 既)骨髓抑制	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)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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	合)皮膚有棘細胞癌 既)高血圧 既)骨髓抑制 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)エビルピシン塩酸塩 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)ホスアプレピタメグルミン 併)酸化マグネシウム	骨髓抑制 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 軽快	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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ビンブラスチン硫酸塩 被)プレオマイシン塩酸塩 併)アブレビタント 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	注入部位血管外漏出	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)ダウノルビシン塩酸塩 併)アゾセミド 併)ウルソデオキシコール酸 併)クロビドグレール硫酸塩 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)フェブキソスタット 併)フロセミド 併)リドカイン 併)ロペラミド塩酸塩 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 2018/12/7	軽快 回復 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	注入部位血管外漏出	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)アブレビタント 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)バ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（2022年7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	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)心房細動 合)便秘 合)胃食道逆流性疾患 合)背部痛 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)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)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)プロバフェノン塩酸塩 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 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	注入部位血管外漏出	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)アブレビタント 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・トリメトプリム 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)メコバラミン 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	注入部位血管外漏出	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)アブレビタント 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	注入部位血管外漏出	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)アブレビタント 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 回復 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(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)シタグリブチンリン酸塩水和物 併)ダウノルビン塩酸塩 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 内訳)白血球数減少 2019/1/24 回復 2019/4/18 無処置 重篤 関連あり	2019/1/24	回復	2019/4/18	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少 2019/1/24 回復 2019/4/2 無処置 重篤 関連あり	2019/1/24	回復	2019/4/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少 2019/1/28 回復 2019/4/18 無処置 重篤 関連あり	2019/1/28	回復	2019/4/18	無処置	重篤	関連あり
SV20190025	女 58歳	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビン塩酸塩 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)セファゾリンナトリウム 併)ドキソルビン塩酸塩 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)レボフロキサシン水和物	内訳)ヘモグロビン減少 2019/1/24 回復 2019/4/2 無処置 重篤 関連あり	2019/1/24	回復	2019/4/2	無処置	重篤	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	2019/1/25	不明	2021/3/29	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 2019/2/12 回復 2019/2/19 無処置 非重篤 関連あり	2019/2/12	回復	2019/2/19	無処置	非重篤	関連あり
SV20190029	女 90歳	注入部位血管外漏出	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)ビンクリスチン硫酸塩 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 内訳)白血球数減少 2019/2/18 回復 2019/2/25 無処置 重篤 関連あり	2019/2/18	回復	2019/2/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少 2019/2/18 回復 2019/2/25 無処置 重篤 関連あり	2019/2/18	回復	2019/2/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少 2019/2/12 回復 2019/2/18 無処置 非重篤 関連あり	2019/2/12	回復	2019/2/18	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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 内訳)好中球数減少 併)ルー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)エソメプラゾールマグネシウム水和物 併)オメプ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・トリメトプリム 併)セフトアジム水和物 併)タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム 併)デキサメタゾン 併)トラネキサム酸 併)バンコマイシン塩酸塩 併)バズフロキシシンメル酸塩 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェブキソスタット 併)フルコナゾール 併)ベタメタゾン・d-α-クロ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)亜鉛筆 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
					内訳)白血球数減少	2019/2/22	回復	2019/2/25	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/2/22	回復	2019/2/25	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/2/20	回復	2019/3/13	無処置	重篤	関連あり
SV20190036	女 45歳	注入部位血管外漏出	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
					骨髄抑制	2019/2/26	回復	2019/3/15	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/2/26	回復	2019/3/15	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/2/26	回復	2019/3/15	無処置	重篤	関連あり
SV20190037	女 73歳	注入部位血管外漏出	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)アム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
					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)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(2022年7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	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)慢性B型肝炎 合)パーチェット症候群 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)ドキソリビン塩酸塩 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)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)オメガー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)ジフェニヒドラミン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメプリム 併)テノホビル、アラフェナミドフマル酸塩 併)テルミサルタン 併)ドンペリドン 併)パロノセトロン塩酸塩 併)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)フルコナゾール 併)プレドニゾン 併)プ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	2019/3/22	回復	2019/4/3	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/3/22	回復	2019/3/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/3/22	回復	2019/3/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/3/22	回復	2019/4/3	無処置	非重篤	関連あり
SV20190056	男 81歳	注入部位血管外漏出	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)アムルビン塩酸塩 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)ソプロロールフマル酸塩 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	抗利尿ホルモン不適合分泌	2019/4/6	回復	2019/4/15	無処置	重篤	関連なし
					骨髄抑制	2019/3/18	回復	2019/4/25	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/3/20	回復	2019/3/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2019/3/20	回復	2019/3/29	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/3/18	回復	2019/4/1	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/3/22	回復	2019/4/25	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2019/3/20	回復	2019/4/8	無処置	非重篤	関連あり
					下痢	2019/3/20	回復	2019/3/21	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ビンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 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)エゼミブ 併)クロタゾールプロピオン酸エステル 併)センノシド 併)ネリグリブチ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)ベタスチンベシル酸塩 併)ミドロン酸水和物 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
					アラニン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
					アラニン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
					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	注入部位血管外漏出	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)アムルビシン塩酸塩 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)ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ラニチジン塩酸塩 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
SV20190075	男 30歳	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 被)ビ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)フプレノン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)フェキソフェナジン塩酸塩 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)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

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキシルビン塩酸塩 併)アスクロビル 併)アブレピタント 併)イトラコナゾール 併)オキシプチニン塩酸塩 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)タムスロシン塩酸塩 併)ピ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	注入部位血管外漏出	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)エビルビン塩酸塩 併)アブレピタント 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)バロメセロン塩酸塩 併)フルオロウラシル 併)ベタメ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 2019/4/24 2019/5/2 2019/4/24	軽快 回復 回復 回復 回復	2019/5/8 2019/5/8 2019/5/8 2019/5/8 2019/5/8	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
SV20190082	女 75歳	注入部位血管外漏出	合)子宮癌 既)便秘 既)口内炎 既)骨髄抑制 既)好中球減少症 既)末梢性ニューロパチー 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)ドキシルビン塩酸塩 併)デキサメタゾン 併)トリウムシノロンアセトニド 併)ブレガバリン 併)ベタメ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	注入部位血管外漏出	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)ドキシルビン塩酸塩 被)ピ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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)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)生理食塩液	骨髓抑制 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癌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(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	骨髓抑制 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 骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出 既)骨髄抑制 治療)冷却療法	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)ビラルピシン塩酸塩 被)ブレドニゾロン 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)デフェラシロクス 併)メテノロン酢酸エステル	注射部位疼痛 骨髓抑制 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	2019/6/29 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	2019/6/29 2019/7/22 2019/7/19 2019/7/19 2019/7/22 2019/7/22 2019/7/19	継続 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	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	注入部位血管外漏出	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 骨髓抑制 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	軽快 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	継続 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	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	注入部位血管外漏出	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)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)ブレドニゾロン酢酸エステル 併)ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 併)メコバラミン 併)生理食塩液	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)クリンダマイシンリン酸エステル 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	骨髓抑制 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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)バルビシン塩酸塩 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)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)プロチゾラム 併)ブラバスタチンナトリウム 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)ボノプラザンファマル酸塩 併)メトクロプラミド 併)メトレキサート 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 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 便秘 痔核	2019/8/13 2019/8/13 2019/8/13 2019/8/13 2019/8/13 2019/8/3 2019/8/3	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/12/23 2019/8/19 2019/8/19 2019/8/19 2019/12/23 2019/8/23 2019/8/23	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 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 関連なし 関連なし
SV20190153	女 65歳	注入部位血管外漏出	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)キゾリンビン塩酸塩 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)id-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)ブレドニゾン 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)ボノプラザンファマル酸塩 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 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 高カリウム血症 播種性血管内凝固 高カリウム血症	2019/7/23 2019/7/23 2019/7/29 2019/7/29 2019/7/23 2019/7/26 2019/7/26 2019/7/26 2019/8/12	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/8/28 2019/8/26 2019/8/28 2019/8/14 2019/8/26 2019/8/21 2019/7/31 2019/8/5 2019/8/16	継続 無処置 無処置 無処置 継続 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 非重篤 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 関連なし 関連なし
SV20190154	女 59歳	注入部位血管外漏出	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)アクトラルビン塩酸塩 併)アンペノニウム塩化物 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)ダウノルビン塩酸塩 併)ブドウ糖 併)フレガバリン 併)ブレドニゾン 併)ランソプラゾール	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 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	2019/8/7 2019/8/7 2019/8/7 2019/8/7 2019/8/7 2019/8/7 2019/8/7	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/8/23 2019/8/23 2019/8/19 2019/8/19 2019/8/13 2019/8/13	継続 継続 継続 継続 継続 継続	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（2022年7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)}
SV20190158	女 71歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)関節リウマチ 合)低カルシウム血症 既)骨髄抑制 治療)デブリードマン	被)サビーン(2019/08/08-2019/08/09:1日投与量1400mg) 被)サビーン(2019/08/10-2019/08/10:1日投与量700mg) 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)プレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 被)生理食塩液 併)アセトアミノフェン 併)アプレビタント 併)エビナスチン塩酸塩 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)グラニセトロン塩酸塩 併)ジフロラゾン酢酸エステル 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)ゾレドロン酸水和物 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)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 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)発熱性好中球減少症 内訳)リンパ球数減少 注射部位疼痛 肝障害 口腔カンジダ症 口腔ヘルペス	2019/8/16 2019/8/19 2019/8/19 2019/8/19 2019/8/19 2019/8/19 2019/8/16 2019/8/8 2019/8/13 2019/8/14 2019/8/14	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/9/4 2019/8/26 2019/8/26 2019/8/23 2019/8/26 2019/8/26 2019/8/26 2019/9/4 2019/8/23 2019/8/20 2019/8/24	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 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 関連あり 関連あり 関連なし
SV20190160	男 67歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)腎形成不全 合)高血圧 既)骨髄抑制	被)サビーン(2016/08/22-2016/08/23:1日投与量800mg) 被)サビーン(2016/08/24-2016/08/24:1日投与量400mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシゾリン塩酸塩 併)アムロジピンベシル酸塩 併)イルベサルタン 併)クロベタゾールプロピオン酸エステル 併)バロノセトロン塩酸塩 併)フィルグラステム(遺伝子組換え) 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)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)発熱性好中球減少症	2016/8/30 2016/8/30 2016/8/30 2016/8/30 2016/8/30	回復 回復 回復 回復 回復	2016/10/7 2016/9/5 2016/9/5 2016/10/7 2016/9/5	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
SV20190162	男 79歳	注入部位血管外漏出	合)急性リンパ性白血病 合)緑内障 合)便秘 合)不眠症 合)良性前立腺肥大症 合)胃食道逆流性疾患 既)尿径ヘルニア 既)アレルギー性鼻炎 既)白内障 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/08/08-2019/08/09:1日投与量1500.0mg) 被)サビーン(2019/08/10-2019/08/10:1日投与量800.0mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ダウノルビン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)イトラコナゾール 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)グラニセトロン塩酸塩 併)スポレキサント 併)スルファメトキサゾール・トリメプリーム 併)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)プレドニゾン 併)ラタノプロスト 併)レボフロキサシン水和物 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)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 肺炎 感染性胸水	2019/8/12 2019/8/12 2019/8/12 2019/8/12 2019/8/12 2019/8/12 2019/8/12 2019/8/27	未回復 回復 回復 回復 未回復 未回復 回復 軽快	2019/9/5 2019/8/22 2019/8/22 2019/8/31 2019/9/5 2019/9/5 2019/9/4 2019/8/30	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	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

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2022年7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)}
SV20190176	男 73歳	注入部位血管外漏出	合)びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 既)咽頭癌 既)肺の悪性新生物 既)胃腸出血 治療)デブリードマン	被)サビーン(2019/08/29-2019/08/30:1日投与量1600.0mg) 被)サビーン(2019/08/31-2019/08/31:1日投与量800.0mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシン塩酸塩 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)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)トリウムシノロンアセトニド 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)ベタメタゾン吉草酸エステル 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	2019/9/2	回復	2019/9/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/9/5	回復	2019/9/19	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2019/9/11	回復	2019/9/14	無処置	重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2019/9/2	回復	2019/9/19	無処置	重篤	関連あり
SV20190179	女 61歳	注入部位血管外漏出	合)子宮癌 合)高血圧 合)緊張性膀胱 既)好中球減少症	被)サビーン(2019/09/03-2019/09/03:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/09/04-2019/09/04:1日投与量) 併)D-マンニトール 併)アブレビタント 併)グラニセトン塩酸塩 併)シスプラチン 併)ジフルプレダート 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)フロセミド 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)ボノブラザンファマル酸塩 併)ボビドンヨード 併)リドカイン塩酸塩	肝機能異常	2019/9/2	回復	2019/9/12	無処置	非重篤	関連あり
					骨髄抑制	2019/9/11	未回復	2019/9/24	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/9/11	軽快	2019/9/24	無処置	重篤	関連あり
					内訳)好中球数減少	2019/9/11	軽快	2019/9/24	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少	2019/9/11	回復	2019/9/24	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/9/11	未回復	2019/9/24	無処置	非重篤	関連あり
					注射部位腫脹	2019/9/4	回復	2019/9/17	中止	非重篤	関連あり
					注射部位疼痛	2019/9/4	回復	2019/9/17	中止	非重篤	関連あり
					注射部位疼痛	2019/9/4	回復	2019/9/17	中止	非重篤	関連あり
					注射部位硬結	2019/9/4	回復	2019/9/17	中止	非重篤	関連あり
					毛包炎	2019/8/31	回復	2019/9/25	無処置	重篤	関連あり
					乳房蜂巣炎	2019/9/6	回復	2019/9/25	無処置	重篤	関連あり
					肝機能異常	2019/9/9	回復	2019/9/25	無処置	非重篤	関連なし
SV20190180	女 56歳	注入部位血管外漏出	合)乳癌 既)好中球減少症 既)ろう癌 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/08/28-2019/08/29:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/08/30-2019/08/30:1日投与量780mg) 被)エリルピシン塩酸塩 被)シクロホスファミド水和物 被)セフェピム塩酸塩水和物 被)ミノサイクリン塩酸塩 併)アブレビタント 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)生理食塩液	骨髄抑制	2019/8/30	回復	2019/10/2	無処置	重篤	関連あり
					内訳)白血球数減少	2019/9/6	回復	2019/9/17	無処置	重篤	関連あり
					内訳)発熱性好中球減少症	2019/9/6	回復	2019/9/14	無処置	重篤	関連あり
					内訳)ヘモグロビン減少	2019/9/6	回復	2019/10/2	無処置	非重篤	関連あり
					内訳)リンパ球数減少	2019/8/30	回復	2019/9/25	無処置	重篤	関連あり
					毛包炎	2019/8/31	回復	2019/9/25	無処置	重篤	関連あり
					乳房蜂巣炎	2019/9/6	回復	2019/9/25	無処置	重篤	関連あり
					肝機能異常	2019/9/9	回復	2019/9/25	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)アスピリン増悪呼吸器疾患 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)シタラビン 被)ダウノルビシン塩酸塩 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)エスゾピクロン 併)クロルフェニラミンマレイン酸塩 併)グラニセトロン塩酸塩 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・トリメプリーム 併)ソルビデム酒石酸塩 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)ピ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)フェブキソスタット 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)ベタメゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 併)ベタメ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	注入部位血管外漏出	合)急性骨髄性白血病 既)バセドウ病 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)シタラビン 被)ダウノルビシン塩酸塩 被)ベタメ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)グラニセトロン塩酸塩 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)ソルゲストレル・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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)膀胱脱 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)ドキシゾリン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 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 モドキソミル 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)ビプロロロール 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)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)生理想塩液	骨髄抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2019/9/27 2019/9/27 2019/9/27	回復 回復 回復	2019/10/5 2019/10/5 2019/10/5	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
SV20190203	女 82歳	注入部位血管外漏出	合)卵巣癌 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)ドキシゾリン塩酸塩 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)レバミピド 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 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)血小小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 皮下血腫 発熱	2019/10/15 2019/10/15 2019/10/15 2019/10/15 2019/10/15 2019/10/18 2019/10/10 2019/10/27	軽快 回復 回復 回復 回復 回復 軽快 不明	2019/12/6 2019/11/5 2019/10/25 2019/10/30 2019/12/6 2019/11/5 2019/12/19	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 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
SV20190204	男 79歳	注入部位血管外漏出	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 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)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)生理想塩液	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 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 注射部位疼痛 しゃっくり	2019/9/13 2019/9/18 2019/9/18 2019/9/18 2019/9/17 2019/9/13 2019/10/8 2019/10/10 2019/10/10 2019/10/14 2019/10/8 2019/9/11 2019/9/12	回復 回復 回復 回復 回復 回復 軽快 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2019/10/23 2019/9/24 2019/9/24 2019/9/27 2019/10/23 2019/9/27 2019/10/23 2019/10/15 2019/10/15 2019/10/23 2019/10/23 2019/9/13 2019/9/14	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 継続 継続	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 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 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし 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(2022年7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)
SV20190206	男 57歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)高血圧 合)脂質異常症 合)便秘 合)脂漏性皮膚炎 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/10/02-2019/10/03:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/10/04-2019/10/04:1日投与量800mg) 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシチン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 被)ブレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え)[後続1] 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)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)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)ヒドロコルチゾン酪酸エステル 併)ビコシルファートナトリウム水和物 併)ハバリン類似物質 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)生理食塩液	骨髓抑制 内訳)白血球数減少	2019/10/10	軽快	2019/10/21	無処置	重篤	関連あり
					内訳)血小板数減少 内訳)血小小板数減少 内訳)ヘモグロビン減少 内訳)リンパ球数減少 便秘	2019/10/10 2019/10/10 2019/10/10 2019/10/10 2019/10/14 2019/10/10	回復 回復 回復 回復 回復 軽快	2019/10/21 2019/10/17 2019/10/16 2019/10/21 2019/10/21 2019/10/18	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 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし
SV20190211	女 49歳	注入部位血管外漏出	合)乳癌 治療)冷却療法	被)サビーン(2019/10/03-2019/10/04:1日投与量1500mg) 被)サビーン(2019/10/05-2019/10/05:1日投与量750mg) 被)エビルピシチン塩酸塩 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)グラニセトロン塩酸塩 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)パロセトロン塩酸塩 併)ファモチジン 併)ブロコロールペラジンマレイン酸塩 併)ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)生理食塩液 併)精製白糖・ホピドンヨード	骨髓抑制 内訳)白血球数減少 内訳)発熱性好中球減少症	2019/10/15 2019/10/16 2019/10/15	回復 回復 回復	2019/10/24 2019/10/24 2019/10/24	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
SV20190216	女 76歳	注入部位血管外漏出	合)子宮癌 合)高血圧	被)サビーン(2019/10/24-2019/10/24:1日投与量1500mg) 被)ドキシルピシチン塩酸塩 併)アプレビタント 併)シスプラチン 併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 併)リンゲル液	骨髓抑制 内訳)白血球数減少	2019/11/7 2019/11/7	軽快 軽快	2019/11/20 2019/11/20	無処置 無処置	非重篤 非重篤	関連あり 関連あり
					骨髓抑制 内訳)好中球数減少 骨髓抑制 内訳)好中球数減少 骨髓抑制 内訳)血小板数減少 骨髓抑制 内訳)ヘモグロビン減少	2019/11/7 2019/11/7 2019/11/7 2019/11/7 2019/11/7 2019/11/7	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	2019/11/20 2019/11/20 2019/11/20 2019/11/20 2019/11/20 2019/11/20	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 関連あり 関連あり
SV20190217	男 63歳	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫	被)サビーン(2019/10/28-2019/10/30:1日投与量) 被)エトボシド 被)シクロホスファミド水和物 被)ドキシルピシチン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)UNKNOWNDRUG 併)セフェビム塩酸塩水和物 併)フロセミド 併)ブレドニゾン酢酸エステル 併)リツキシマブ(遺伝子組換え)	骨髓抑制 内訳)好中球数減少	2019/11/5 2019/11/5	回復 回復	2019/11/11 2019/11/11	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
					骨髓抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 悪心 便秘 尿閉 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2019/11/25 2019/11/25 2019/11/25 2019/10/31 2019/11/6 2019/11/27	回復 回復 回復 回復 回復 不明	2019/11/29 2019/11/29 2019/11/29 2019/11/11 2019/11/11 2019/11/11	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 関連なし

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)末梢性ニューロパシー 既)游走性血栓静脈炎 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)フェブキソスタット 併)ブドウ糖 併)ブレドニゾン 併)メコバラミン 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 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少 内訳)血小板数減少	2019/11/5 2019/11/5 2019/11/5 2019/11/5	回復 回復 回復 回復	2019/11/26 2019/11/13 2019/11/13 2019/11/26	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
					悪心	2019/11/6	回復	2019/11/7	無処置	非重篤	関連あり
SV20190222	男 74歳	注入部位血管外漏出	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)シキシルビシン塩酸塩 被)ビンクリスチン硫酸塩 併)アシクロビル 併)アセタミノフェン 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)ジフェニドラミン塩酸塩 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)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)フェブキソスタット 併)ブレドニゾン 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 内訳)白血球数減少	2019/11/20 2019/11/20	回復 回復	2019/11/29 2019/11/29	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
					骨髄抑制 内訳)好中球数減少	2019/11/20 2019/11/20	回復 回復	2019/11/29 2019/11/29	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
					骨髄抑制 内訳)血小板数減少	2019/11/20 2019/11/20	回復 回復	2019/11/25 2019/11/25	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
					骨髄抑制 内訳)ヘモグロビン減少	2019/11/27 2019/11/27	軽快 軽快	2019/12/4 2019/12/4	無処置 無処置	非重篤 非重篤	関連あり 関連あり
					骨髄抑制 内訳)リンパ球数減少	2019/11/25 2019/11/25	回復 回復	2019/11/29 2019/11/29	無処置 無処置	重篤 重篤	関連あり 関連あり
SV20190226	女 73歳	注入部位血管外漏出	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 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	2019/12/3 2019/12/3 2019/12/3 2019/12/3	回復 回復 回復 回復	2019/12/10 2019/12/10 2019/12/10 2019/12/6	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

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2022年7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)
SV20200003	女 63歳	注入部位血管外漏出	(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)ドキシゾリン塩酸塩 (併)アブレピタント (併)オルメサルタン　メドソミル (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)パロノセトロン塩酸塩 (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)ロスバスタチンカルシウム (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
					骨髓抑制 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	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
SV20200006	男 80歳	注入部位血管外漏出	(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)ビラルビシン塩酸塩 (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)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)ジクアホソルナトリウム (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)バランクロビル塩酸塩 (併)ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (併)ビンクリスチン硫酸塩 (併)フェブキソスタット (併)フルオロメトロン (併)ブ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)メチルブ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)リバミビド (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	骨髓抑制 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	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
SV20200013	男 73歳	注入部位血管外漏出	(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)エトポシド 被)カルボプラチン 被)ドキシゾリン塩酸塩 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	骨髓抑制 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	2020/2/4 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（2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキシゾリン塩酸塩 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)イブプロフェン 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)クロビドグレール硫酸塩 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)グリメシリド 併)ジフェニドラミン塩酸塩 併)ジフルプレドナート 併)スルファアジン銀 併)テルミサルタン 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)ピコスルファートナトリウム水和物 併)フェブキシスタット 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	注入部位血管外漏出	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（2022年7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	注入部位血管外漏出	合)リンパ腫 合)甲状腺新生物 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)ドキソルビシン塩酸塩 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)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塩酸塩 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)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)ブドウ糖 併)プレガバリン 併)ブレドニゾン 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 2020/2/20 軽快 2020/2/25 回復 2020/2/20 軽快 2020/2/20 軽快 2020/2/25 回復 2020/2/20 回復 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 軽快 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 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	注入部位血管外漏出	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)ドキソルビシン塩酸塩 被)ビ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)エスタゾラム 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)グラニセトロン塩酸塩 併)スボレキサント 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)ツロプテロール 併)ヒドロキシジン塩酸塩 併)フェブキソスタット 併)プロチゾラム 併)ブレドニゾン 併)ベグフィルグラスチム(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 2020/3/11 回復 2020/3/13 回復 2020/3/13 回復 2020/3/13 回復 2020/3/29 回復 2020/3/11 回復 2020/3/10 回復 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 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 無処置	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

国内における製造販売後の重篤な副作用症例一覧(2022年7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	注入部位血管外漏出	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)ドキシゾリン塩酸塩 被)ピンクリスチン硫酸塩 併)アプレピタント 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・カサスラノール 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ヒドロコルチゾン酢酸エステル 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)フルコナゾール 併)フルニトラゼバム 併)フロセミド 併)プレドニゾン 併)ベタメゾン酪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	骨髓抑制 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	注入部位血管外漏出	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)エスゾピクロン 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)ドキシゾリン塩酸塩 併)ボノブラザンファル酸塩 併)リンゲル液 併)レボフロキサシン水和物 併)ロキソプロフェンナトリウム水和物 併)酸化マグネシウム 併)精製白糖・ポビドンヨード	骨髓抑制 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(2022年7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)}
SV20200068	男 79歳	注入部位血管外漏出	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)ピンクリスチン硫酸塩 被)ビラルビシン塩酸塩 被)プレドニゾン 被)リツキシマブ(遺伝子組換え) 併)ド-クロールフェニラミンマレイン酸塩 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)フィルグラスチム(遺伝子組換え) 併)ブラバスタチンナトリウム 併)ボドノン 併)メトクロプラミド 併)ルビプロストン 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)生食塩液 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	骨髓抑制 内訳)白血球数減少 内訳)好中球数減少	2020/3/9 2020/3/9 2020/3/9	回復 回復 回復	2020/3/11 2020/3/11 2020/3/11	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
					骨髓抑制 内訳)好中球数減少	2020/3/30 2020/3/30	回復 回復	2020/4/1 2020/4/1	無処置 無処置	重篤 重篤	関連なし 関連なし
SV20210001	女 73歳	注入部位血管外漏出	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)ピンクリスチン硫酸塩 併)アシクロビル 併)スルファメトキサゾール・トリメトプリム 併)ドキシリジン塩酸塩 併)フルコナゾール 併)プレガバリン 併)プレドニゾン 併)ベグフィルグラスチム(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	注入部位血管外漏出	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)ドキシリジン塩酸塩 併)フロセミド 併)維持液(3) 併)塩酸メトクロプラミド 併)硫酸マグネシウム水和物	骨髓抑制 内訳)発熱性好中球減少症 内訳)汎血球減少症	2021/6/11 2021/6/11 2021/6/11	回復 回復 回復	2021/6/30 2021/6/30 2021/6/30	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
					肺炎	2021/6/11	回復	2021/6/30	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.25.0)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。