

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

 **テビムブラ[®]点滴静注**
100 mg

TEVIMBRA[®] I.V. Infusion 100mg

市販直後調査 最終結果のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、発売日から**2025年12月31日**までの**6**ヵ月間の市販直後調査期間中に収集した本剤の副作用を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

本市販直後調査にご協力いただきました先生方に厚くお礼申し上げます。今後も引き続き本剤の安全対策へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026年3月

ビーワン・メディシNZ合同会社

安全管理責任者

【調査の概要】

医薬品名	テビムブラ点滴静注100mg (一般名：チスレリズマブ (遺伝子組換え))
調査期間	2025年7月1日～2025年12月31日
医療機関数	病院 133 施設
推定投与患者数	推定 321 例

調査期間中に収集された副作用等

市販直後調査対象調査期間（**2025年7月1日～2025年12月31日**）に収集された副作用等は、**61例103**件でした。このうち重篤な副作用等は、**43例58**件でした。次ページの表に副作用等の発現件数一覧を示します。

推定投与患者数は**321**例でした。

表. 副作用等の発現件数一覧（集計対象期間：2025年7月1日～2025年12月31日）

器官別大分類	副作用用語	重篤	非重篤	総計
胃腸障害		5	8	13
			1	1
	*	1		1
		1		1
			7	7
	*	1		1
	*	1		1
	*	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態		11	4	15
	*	1	3	4
	*		1	1
	*	10		10
感染症および寄生虫症		6	1	7
	*		1	1
	*	1		1
	*	1		1
	*	1		1
	*	2		2
	*	1		1
肝胆道系障害		1		1
	*	1		1
血液およびリンパ系障害		3	4	7
	*	2		2
	*	1		1
	*		4	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害		2		2
		2		2
傷害、中毒および処置合併症			2	2
	*		1	1
	*		1	1
心臓障害		3		3
		1		1
	*	1		1
	*	1		1
神経系障害		3		3
	*	1		1
	*	1		1
	*	1		1

器官別大分類	副作用用語	重篤	非重篤	総計	
腎および尿路障害		4		4	
		腎機能障害	3	3	
	*	蛋白尿	1	1	
代謝および栄養障害		6	7	13	
	*	高アンモニア血症	1	1	
		高血糖		1	1
	*	食欲減退	3	5	8
	*	低カリウム血症	1		1
	*	低ナトリウム血症	1	1	2
内分泌障害		1		1	
		副腎機能不全	1	1	
皮膚および皮下組織障害		2	2	4	
		そう痒症		1	1
		発疹	1	1	2
	*	斑状丘疹状皮疹	1		1
免疫系障害		1		1	
	*	免疫抑制	1	1	
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）		5		5	
	*	腫瘍穿孔	2	2	
	*	腫瘍破裂	1	1	
	*	新生物進行	1	1	
	*	肺転移	1	1	
臨床検査		5	17	22	
	*	C-反応性蛋白増加		1	1
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2	2
		アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2	2
		血小板数減少		1	1
		血中クレアチニン増加		1	1
		血中ビリルビン増加		1	1
		好中球数減少	4	7	11
		白血球数減少	1	2	3
	総計		58	45	103


MedDRA/J (ver. 28.1) 器官別大分類及び基本語にて集計

* : 電子添文から予測できない副作用 (2025年7月改訂の電子添文に基づく)

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 調査中の症例も含まれており、調査結果により取り扱いが変更されることがあります。
- ・ 表中の副作用用語毎の数字は、発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。

以下のGSIバーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本剤の最新の電子添文等をご覧ください。

テビムブラ点滴静注100mg GSIバーコード  (01)14987998100024

PMDA ウェブサイト チスレリズマブ（遺伝子組換え）：
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291478>

【連絡先】 ビーワン・メディシズ合同会社 医薬情報担当者