

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
市販後国内副作用発現件数一覧 (1/7)**

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染		1	1
	ブドウ球菌感染		1	1
	感染		4	4
	菌血症	1		1
	帯状疱疹		2	2
	敗血症		1	1
	敗血症性ショック	1		1
	肺炎		3	3
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）	再発急性リンパ性白血病		1	1
	中枢神経系白血病	1	1	2
	白血病再発		1	1
	白血病浸潤	1		1
血液およびリンパ系障害	リンパ節症		1	1
	血小板減少症	1	2	3
	好中球減少症	2	4	6
	骨髄機能不全	2	1	3
	播種性血管内凝固	1	2	3
	白血球減少症		2	2
	発熱性好中球減少症	1	3	4
	汎血球減少症	1		1
	貧血		2	2
免疫系障害	サイトカイン放出症候群	2	16	18
	過敏症		1	1
	急性移植片対宿主病		1	1
	消化管移植片対宿主病	1		1
	低 $\gamma$ グロブリン血症		1	1

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
市販後国内副作用発現件数一覧 (2/7)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
代謝および栄養障害	高カリウム血症	1		1
	高血糖		1	1
	高尿酸血症	1		1
	腫瘍崩壊症候群	1	2	3
	食欲減退		2	2
	低カリウム血症		1	1
精神障害	異常行動		1	1
	幻覚		1	1
	失見当識		1	1
	不眠症		2	2
神経系障害	意識レベルの低下		1	1
	意識消失		2	2
	意識変容状態		2	2
	運動障害		1	1
	会話障害		2	2
	感覚鈍麻		4	4
	顔面麻痺		1	1
	顔面痙攣		1	1
	記憶障害		1	1
	強直性痙攣		1	1
	傾眠		5	5
	構音障害		1	1
	構語障害	1	1	2
	失語症		4	4
	振戦		14	14
神経系障害	1	3	4	

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
市販後国内副作用発現件数一覧 (3/7)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	大脳萎縮		1	1
	中枢神経系病変		1	1
	頭蓋内腫瘍		1	1
	頭痛		20	20
	頭部不快感		1	1
	脳症	1		1
	浮動性めまい		1	1
	末梢性ニューロパチー		2	2
	痙攣発作		3	3
眼障害	異常3色覚		1	1
	眼の異常感		1	1
	霧視		1	1
	網膜出血		1	1
心臓障害	徐脈		1	1
	心停止	1		1
	不整脈	1		1
血管障害	ショック	1		1
	ほてり		4	4
	高血圧		1	1
	充血		1	1
	静脈炎		1	1
	潮紅		3	3
	低血圧		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽		1	1
	胸水		1	1
	呼吸困難		1	1

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
市販後国内副作用発現件数一覧 (4/7)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	低酸素症		3	3
	肺障害	1		1
	肺水腫		1	1
	鼻出血		2	2
胃腸障害	メレナ		1	1
	悪心		4	4
	下痢		1	1
	口腔粘膜紅斑		1	1
	軟便		1	1
	腹水		1	1
	腹痛	2	3	5
	腹部不快感		2	2
	腹部膨満		1	1
	便秘		1	1
	嘔吐		1	1
肝胆道系障害	肝機能異常		3	3
	肝障害		1	1
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡様皮膚炎		1	1
	紅斑		1	1
	脂肪織炎	1		1
	脂漏性皮膚炎		1	1
	多汗症		1	1
	発疹		8	8
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		7	7
	筋緊張		1	1
	筋骨格硬直		1	1

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
市販後国内副作用発現件数一覧 (5/7)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	筋力低下		1	1
	骨痛		3	3
	四肢痛		1	1
	背部痛		1	1
腎および尿路障害	急性腎障害	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	インフルエンザ様疾患		1	1
	カテーテル留置部位出血		1	1
	異常感		1	1
	医療機器関連合併症		1	1
	倦怠感		8	8
	高熱		1	1
	死亡	1		1
	疾患進行		1	1
	腫瘍		1	1
	注射部位出血		8	8
	注入部位出血		3	3
	発熱		94	94
	浮腫		2	2
	疼痛		1	1
臨床検査	Bリンパ球数異常		1	1
	Bリンパ球数減少		1	1
	C S F 蛋白増加		1	1
	C - 反応性蛋白増加		9	9
	P O 2 低下		1	1
	$\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加		3	3
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		3	3

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
市販後国内副作用発現件数一覧 (6/7)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		8	8
	グロブリン減少		2	2
	リンパ球数減少		7	7
	芽球細胞数増加		3	3
	肝機能検査値上昇	2	1	3
	肝酵素上昇		2	2
	血圧低下		3	3
	血球数異常	1	1	2
	血小板数減少		14	14
	血清フェリチン増加		1	1
	血中クレアチニン増加		1	1
	血中ビリルビン増加		2	2
	血中乳酸脱水素酵素増加		4	4
	呼吸数増加		1	1
	好酸球数増加		1	1
	好中球数減少	2	10	12
	好中球数増加		1	1
	骨髄芽球数増加		1	1
	心拍数増加		1	1
	赤血球数減少		1	1
	体温低下		1	1
	白血球数減少	2	13	15
	白血球数増加		2	2
	抱合ビリルビン増加		1	1
	免疫グロブリン減少		2	2
傷害、中毒および処置合併症	大腿骨頸部骨折		1	1

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
市販後国内副作用発現件数一覧 (7/7)

器官別分類	副作用名(PT)	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
	転倒		1	1
製品の問題	医療機器閉塞		2	2
総計		37	440	477

調査単位期間：2018年9月21日～2019年5月26日までに国内安全性データベースに入力された症例の発現件数

副作用用語：MedDRA/J version (22.0) を使用。

\*追加情報により情報更新されることがあります。

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
副作用症例一覧<重篤症例> (1/4)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
1	女性	17才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病, 感覚鈍麻		脂肪織炎	重篤	3	不明
						腹痛	重篤	2	不明
2	男性	72才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病, 筋膿瘍, 心房細動, 末梢性ニューロパチー, 脊椎骨折, 神経因性膀胱, 脂質異常, 白血球減少症, 貧血, 血小板減少症	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム, 塩酸グラニセトロン	白血球数減少	重篤	2	回復
						血小板減少症	重篤	23	軽快
						サイトカイン放出症候群	重篤	0	回復
3	女性	50才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		好中球減少症	重篤	不明	回復
4	女性	15才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	サイトカイン放出症候群	重篤	1	回復
5	男性	55才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病, 細菌感染, 骨髄移植, 急性腎障害, 透析	デキサメタゾン, タクロリムス水和物	急性腎障害	重篤	6	軽快
6	男性	40歳代	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		死亡	重篤	不明	死亡
7	女性	80才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		好中球数減少	重篤	不明	回復
						発熱性好中球減少症	重篤	不明	回復



ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
副作用症例一覧<重篤症例> (2/4)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
8	男性	34才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病,同種骨髄移植療法,幹細胞移植,リンパ球養子免疫療法,化学療法		神経系障害	重篤	不明	軽快
9	女性	70才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病,全身性カンジダ	フィルグラスチム (遺伝子組換え), デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	敗血症性ショック	重篤	9	死亡
						播種性血管内凝固	重篤	10	未回復
						骨髄機能不全	重篤	1	未回復
10	男性	49才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		ショック	重篤	不明	回復
						菌血症	重篤	不明	回復
11	女性	73才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病	デキサメタゾン, ウルソデオキシコール酸	肝機能検査値上昇	重篤	不明	回復
12	女性	20歳代	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病	デキサメタゾン, アセトアミノフェン	好中球数減少	重篤	105	未回復
13	女性	10才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病,ムンプス,非タバコ使用者	ピコスルファートナトリウム水和物, オロパタジン塩酸塩, レベチラセタム, フルコナゾール, オメプラゾールナトリウム, メトクロプラミド, プチルスコボラ	高カリウム血症	重篤	49	死亡
						高尿酸血症	重篤	49	死亡
						腹痛	重篤	49	死亡
						不整脈	重篤	50	死亡
						心停止	重篤	50	死亡

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
副作用症例一覧<重篤症例> (3/4)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
					ミン臭化物, アセトアミノフェン, パラシクロビル塩酸塩, スルファメトキサゾール・トリメトプリム	腫瘍崩壊症候群	重篤	49	死亡
						脳症	重篤	24	軽快
14	女性	70歳代	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病	デキサメタゾン	中枢神経系白血病	重篤	不明	不明
						血球数異常	重篤	不明	不明
15	女性	80才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	播種性血管内凝固, 治療抵抗性急性リンパ性白血病	トロンボモデュリンアルファ (遺伝子組換え)	白血球数減少	重篤	2	回復
16	男性	40才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病, 肝機能異常, 悪性新生物, 移植	デキサメタゾン	肝機能検査値上昇	重篤	1	軽快
17	女性	18才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		白血病浸潤	重篤	不明	未回復
18	男性	30歳代	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		汎血球減少症	重篤	不明	未回復
19	女性	59才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病, 移植, 化学療法		肺障害	重篤	25	軽快
						好中球減少症	重篤	17	回復
20	男性	70才	急性リンパ性白血病, フィラデルフィア染色体陰性	急性リンパ性白血病, フィラデルフィア染色体陰性		構語障害	重篤	16	回復

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
**副作用症例一覧<重篤症例> (4/4)**

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
21		50歳代	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病, 気管支肺アスペルギルス症, 腎障害		骨髄機能不全	重篤	不明	不明
22	女性	59才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病, HLA型不適合骨髄移植療法, 幹細胞移植	ラベプラゾールナトリウム, アシクロビル, ウルソデオキシコール酸, プレドニゾロン酢酸エステル, エルデカルシトール, アレンドロン酸ナトリウム水和物, アムロジピンベシル酸塩, オランザピン, レボフロキサシン水和物, アモキシシリン水和物, ブロチゾラム	消化管移植片対宿主病	重篤	17	軽快

調査単位期間：2018年9月21日～2019年5月26日までに国内安全性データベースに入力された症例

副作用用語：MedDRA/J version (22.0) を使用

**ビーリンサイト<sup>®</sup>点滴静注用 35 $\mu$ g**  
**副作用症例一覧<本剤との関連が否定できない死亡症例> (1/1)**

No.	性別	年齢	使用理由	副作用名 (PT)	投与開始日から発現 までの期間 (日)	最終投与から死亡ま での期間 (日)
1	男性	40 歳代	急性リンパ性白血病	死亡	不明	不明
				末梢性ニューロパチ ー	17	
				傾眠	37	
				意識変容状態	10	
2	女性	70 才	治療抵抗性急性リンパ性白 血病	敗血症性ショック	9	不明
				播種性血管内凝固	10	
				骨髄機能不全	1	
3	女性	10 才	治療抵抗性急性リンパ性白 血病	高カリウム血症	49	0
				高尿酸血症	49	
				腹痛	49	
				不整脈	50	
				心停止	50	
				腫瘍崩壊症候群	49	
				脳症	24	
				低酸素症	1	
				末梢性ニューロパチ ー	17	
				サイトカイン放出症 候群	0	
感染	11					

調査単位期間：2018 年 9 月 21 日～2019 年 5 月 26 日までに国内安全性データベースに入力された症例  
 副作用用語：MedDRA/J version (22.0) を使用

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
副作用症例一覧<神経学的事象> (1/7)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
1	女性	68才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	振戦	非重篤	1	回復
2	男性	23才		急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	不明	回復
						振戦	非重篤	不明	回復
3	男性	14才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病, フサリウム感染, 白血病浸潤, 腎機能障害, 薬物過敏症	デキサメタゾン, ボリコナゾール, デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム, 酸化マグネシウム, スルファメトキサゾール・トリメトプリム, メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム, 脱水補給液 (4), ヘパリンナトリウム, ホリナートカルシウム	強直性痙攣	非重篤	2	回復
						痙攣発作	非重篤	9	回復
4	女性	50才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		頭部不快感	非重篤	0	回復
5	男性	59才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病, 出血性素因	メトトレキサート, シタラピン, デキサメタゾン	幻覚	非重篤	17	軽快
						異常行動	非重篤	125	軽快
						構語障害	非重篤	11	回復
						失語症	非重篤	15	軽快
						会話障害	非重篤	76	回復
6						振戦	非重篤	45	不明

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
副作用症例一覧<神経学的事象> (2/7)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
	女性	62才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病		失見当識	非重篤	不明	回復
7	男性	11才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	1	軽快
						傾眠	非重篤	0	不明
						痙攣発作	非重篤	1	不明
8	男性	40歳代	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病		傾眠	非重篤	1	不明
9	女性	60才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		浮動性めまい	非重篤	0	未回復
10	男性	20歳代	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	不明	不明
11	女性	63才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病		感覚鈍麻	非重篤	19	未回復
12	女性	不明	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病	ダサチニブ水和物	頭痛	非重篤	1	不明
13	男性	40歳代	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		傾眠	非重篤	37	回復
						意識変容状態	非重篤	10	不明
14	女性	54才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	不明	回復
15		70才	適応症不明の製品使用	急性リンパ性白血病, 骨髄機能不全, 薬物療法		頭痛	非重篤	不明	回復
16	男性	34才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病, 同種骨髄		神経系障害	重篤	不明	軽快

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
副作用症例一覧<神経学的事象> (3/7)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間 (日)	転帰
				移植療法, 幹細胞移植, リンパ球養子免疫療法, 化学療法					
17	女性	24才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病		感覚鈍麻	非重篤	8	未回復
						頭痛	非重篤	1	回復
18	男性	60歳代	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		傾眠	非重篤	不明	回復
19	女性	31才		2型糖尿病, 肝脾腫大, 急性リンパ性白血病, 肺炎		運動障害	非重篤	不明	回復
20	男性	50歳代	前駆B細胞型急性白血病	前駆B細胞型急性白血病		頭痛	非重篤	2	未回復
21		28才	適応症不明の製品使用			神経系障害	非重篤	1	回復
22	女性	20歳代	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病	デキサメタゾン, アセトアミノフェン	振戦	非重篤	10	未回復
23	男性	54才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	8	未回復
						不眠症	非重篤	1	未回復
24	男性	35才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		痙攣発作	非重篤	43	回復
						頭痛	非重篤	2	未回復
25		70歳代	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		構音障害	非重篤	8	回復
						会話障害	非重篤	4	回復

ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g  
副作用症例一覧<神経学的事象> (4/7)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
						失語症	非重篤	8	回復
26	男性	40歳代	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病,全身性カンジダ	アムホテリシンB, リポソーム	意識レベルの低下	非重篤	不明	回復
27	女性	10才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病,ムンプス,非タバコ使用者	ピコスルファートナトリウム水和物, オロパタジン塩酸塩, レベチラセタム, フルコナゾール, オメプラゾールナトリウム, メトクロプラミド, ブチルスコポラミン臭化物, アセトアミノフェン, バラシクロビル塩酸塩, スルファメトキサゾール・トリメトプリム	脳症	重篤	24	軽快
28	男性	30歳代	再発急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病,副鼻腔炎		頭痛	非重篤	不明	未回復
29	女性	65才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		意識消失	非重篤	不明	軽快
30	男性	11才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病		失語症	非重篤	2	不明
31		5才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	1	未回復
32	男性	20才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病,幹細胞移植		振戦	非重篤	不明	軽快



**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
副作用症例一覧<神経学的事象> (5/7)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間 (日)	転帰
33	女性	11才	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病		頭痛	非重篤	1	回復
						頭痛	非重篤	58	未回復
34	男性	60歳代	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病,大 脳萎縮		大脳萎縮	非重篤	不明	不明
						振戦	非重篤	不明	不明
35	女性	60歳代	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病,う つ病,乳癌,肺 転移,中枢神 経系転移		傾眠	非重篤	1	軽快
						記憶障害	非重篤	24	回復
						中枢神経系 病変	非重篤	不明	回復
36	女性	69才	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病		頭痛	非重篤	3	回復
						振戦	非重篤	43	未回復
						振戦	非重篤	14	未回復
						不眠症	非重篤	5	未回復
						振戦	非重篤	12	未回復
37	男性	76才	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		神経系障害	非重篤	0	回復
38	男性	31才	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		意識変容状 態	非重篤	2	回復
						感覚鈍麻	非重篤	2	回復
39	男性	75才	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病		感覚鈍麻	非重篤	不明	不明
40	男性	50歳代	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		振戦	非重篤	42	不明
						頭痛	非重篤	42	不明

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
副作用症例一覧<神経学的事象> (6/7)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
41	女性	15才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		振戦	非重篤	8	不明
42	男性	63才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		振戦	非重篤	1	回復
43		不明	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	1	不明
44	男性	69才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病, フィラデルフィア染色体陽性		神経系障害	非重篤	1	回復
45	男性	15才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		振戦	非重篤	6	未回復
46	男性	19才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病		顔面麻痺	非重篤	7	軽快
47	男性	70歳代	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病, 心房細動, 脊椎骨折		意識消失	非重篤	7	回復
48	男性	52才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	0	回復
49		2才	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病	イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	頭蓋内腫瘍	非重篤	不明	不明
50	男性	70才	急性リンパ性白血病, フィラデルフィア染色体陰性	急性リンパ性白血病, フィラデルフィア染色体陰性		構語障害	重篤	16	回復
						頭痛	非重篤	16	回復

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
副作用症例一覧＜神経学的事象＞ (7/7)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
51	男性	60歳代	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病, 頸動脈疾患		振戦	非重篤	7	不明
52	男性	70歳代	治療抵抗性急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病, 治療抵抗性急性リンパ性白血病		頭痛	非重篤	不明	回復
						失語症	非重篤	不明	回復
53	男性	6才	再発急性リンパ性白血病	再発急性リンパ性白血病		顔面痙攣	非重篤	1	未回復

調査単位期間：2018年9月21日～2019年5月26日までに国内安全性データベースに入力された症例

副作用用語：MedDRA/J version (22.0) を使用

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
副作用症例一覧<サイトカイン放出症候群> (1/3)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
1	女性	68才	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	デキサメタゾンリン 酸エステルナトリウ ム	サイトカイン放出症候 群	非重篤	1	回復
2	男性	72才	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病,筋 膿瘍,心房細 動,末梢性ニ ューロパチ ー,脊椎骨折, 神経因性膀 胱,脂質異常, 白血球減少 症,貧血,血小 板減少症	デキサメタゾンリン 酸エステルナトリウ ム, 塩酸グラニセト ロン	サイトカイン放出症候 群	重篤	0	回復
3	女性	50才	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		サイトカイン放出症候 群	非重篤	不明	回復
4	女性	15才	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病	デキサメタゾンリン 酸エステルナトリウ ム	サイトカイン放出症候 群	重篤	1	回復
5	女性	6才	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		サイトカイン放出症候 群	非重篤	1	不明
6	男性	27才	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	デキサメタゾン	サイトカイン放出症候 群	非重篤	1	回復
7	男性	8才	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病		サイトカイン放出症候 群	非重篤	130	回復
8	女性	80才	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		サイトカイン放出症候 群	非重篤	不明	回復

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
副作用症例一覧<サイトカイン放出症候群> (2/3)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
9	女性	31才		2型糖尿病, 肝脾腫大, 急性リンパ性白血病, 肺炎		サイトカイン放出症候群	非重篤	不明	回復
10	女性	36才		爪囲炎, 不安, 急性リンパ性白血病, 肝損傷		サイトカイン放出症候群	非重篤	不明	回復
11	女性	10才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病, ムンプス, 非タバコ使用者	ピコスルファートナトリウム水和物, オロパタジン塩酸塩, レベチラセタム, フルコナゾール, オメプラゾールナトリウム, メトクロプラミド, ブチルスコポラミン臭化物, アセトアミノフェン, バラシクロビル塩酸塩, スルファメトキサゾール・トリメトプリム	サイトカイン放出症候群	非重篤	0	軽快
12	女性	18才	治療抵抗性急性リンパ性白血病	治療抵抗性急性リンパ性白血病, アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, 血中乳酸脱水素酵素増加, 慢性腎臓病, 移植	塩酸グラニセトロニン, ラスブリカーゼ (遺伝子組換え), フロセミド, アミノ酸・糖・電解質・ビタミン, ベタメタゾン, シタラビン, エトポシド	サイトカイン放出症候群	非重篤	1	回復

**ビーリンサイト®点滴静注用 35 $\mu$ g**  
**副作用症例一覧<サイトカイン放出症候群> (3/3)**

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの 期間(日)	転帰
13	女性	11才	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病		サイトカイン 放出症候 群	非重篤	1	不明
14	女性	19才	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		サイトカイン 放出症候 群	非重篤	1	回復
15	女性	60歳代	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病	治療抵抗性 急性リンパ 性白血病		サイトカイン 放出症候 群	非重篤	28	回復
16	女性	18才	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		サイトカイン 放出症候 群	非重篤	不明	不明
17	男性	30歳代	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		サイトカイン 放出症候 群	非重篤	1	未回復
18	女性	60歳代	急性リンパ 性白血病	急性リンパ 性白血病		サイトカイン 放出症候 群	非重篤	2	回復

調査単位期間：2018年9月21日～2019年5月26日までに国内安全性データベースに入力された症例

副作用用語：MedDRA/J version (22.0) を使用