

再審査報告書

令和7年10月22日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	ヤーボイ点滴静注液 20 mg ヤーボイ点滴静注液 50 mg
有効成分名	イピリムマブ（遺伝子組換え）
申請者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
承認の効能・効果	<p>①根治切除不能な悪性黒色腫 ②根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ③治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌^{※1} ④切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ⑤切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ⑥根治切除不能な進行・再発の食道癌 ⑦切除不能な肝細胞癌</p>
承認の用法・用量	<p>①通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。なお、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用すること。^{※2} ②③ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。 ④他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。 ⑤⑥ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。 ⑦ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。</p>
承認年月日	<p>①(1) 平成27年7月3日（初回承認時） ①(2) 平成30年5月25日（用法・用量の一部変更） ②平成30年8月21日 ③(1) 令和2年9月25日（初回承認時） ③(2) 令和7年8月25日（効能・効果の一部変更） ④令和2年11月27日 ⑤令和3年5月27日 ⑥令和4年5月26日 ⑦令和7年6月24日</p>
再審査期間	<p>①(1) 10年（平成27年7月3日～令和7年7月2日） ①(2) 残余期間（平成30年5月25日～令和7年7月2日） ②5年10カ月（平成30年8月21日～令和6年6月20日） ③(1) ②の残余期間（令和2年9月25日～令和6年6月20日） ③(2) 10年（令和7年8月25日～令和17年8月24日） ④②の残余期間（令和2年11月27日～令和6年6月20日） ⑤10年（令和3年5月27日～令和13年5月26日） ⑥②の残余期間（令和4年5月26日～令和6年6月20日） ⑦なし</p>
承認条件 ^{※3}	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	<p>※1 初回承認時は、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」であった。 ※2 初回承認時は、「通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。」であった。</p>

	※3 ①に係る承認条件（全例調査）については、実施された特定使用成績調査の結果が厚生労働省医薬・生活衛生局（現医薬局）医薬品審査管理課に提出され、満たされたものと判断されている（令和3年5月）。
--	---

下線部：今回の再審査対象

提出された資料から、本品目の今回の再審査対象について、カテゴリー1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画（今回の再審査対象に限る。）については、製造販売後における安全性に関する検討、及び追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたものと判断した。

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

ヤーボイ点滴静注液 20 mg 及び同点滴静注液 50 mg (以下、「本剤」) の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で表 1 に示す安全性検討事項が設定されている。なお、再審査期間中に重要な特定されたリスクとして令和 2 年 10 月に「心筋炎」と「臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者における拒絶反応」、令和 4 年 11 月に「ぶどう膜炎」、令和 5 年 7 月に「髄膜炎」、令和 5 年 10 月に「脳炎」が追加され、重要な潜在的リスクとして令和 2 年 10 月に「移植歴のある患者における移植片対宿主病 (GVHD)」が追加された。

また、表 2 に示す追加の医薬品安全性監視活動等が実施されている。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
<ul style="list-style-type: none"> ・下痢・大腸炎・消化管穿孔 ・肝障害 ・皮膚障害 ・下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全 ・末梢性ニューロパチー ・腎障害 ・間質性肺疾患 ・Infusion reaction ・筋炎 ・心筋炎 ・ぶどう膜炎 ・脳炎・髄膜炎 ・臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者における拒絶反応 	<ul style="list-style-type: none"> ・過度の免疫反応 ・生殖発生毒性 ・敗血症 ・移植歴のある患者における移植片対宿主病 (GVHD) 	<ul style="list-style-type: none"> ・該当なし
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> ・該当なし 		

下線部：今回の再審査対象

表 2 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> ・悪性黒色腫患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査) ・悪性黒色腫患者を対象とした特定使用成績調査 (ニボルマブ併用) ・腎細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査 ・悪性胸膜中皮腫患者を対象とした特定使用成績調査 	<ul style="list-style-type: none"> ・悪性黒色腫患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療従事者向け資材の作成と提供 ・患者向け資材の作成と提供

下線部：今回の再審査対象

2. 製造販売後調査等の概要

表 3 に示す特定使用成績調査が実施された。

表 3 特定使用成績調査の概要

特定使用成績調査 (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する併用療法)	
目的	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者に対し、オプジーボ及びヤーボイを併用

	した場合の製造販売後における副作用(有害事象)、主に「大腸炎・小腸炎・下痢・消化管穿孔」及び「肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎」の発現状況を把握し、発現時の対処法(オプジー・ボ若しくはヤーボイの投与の中止及び休薬又は薬物治療等)について検討することを目的とする。なお、オプジー・ボの固定用量とヤーボイを併用した場合の安全性情報も収集する。
安全性検討事項	・大腸炎・小腸炎・下痢・消化管穿孔 ・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎
有効性に関する検討事項	該当なし
調査方法	中央登録方式
対象患者	化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を有し、オプジー・ボ及びヤーボイによる併用療法を新たに開始する患者
実施期間	平成30年9月～令和3年4月
目標症例数	120例(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者の安全性解析対象として)
観察期間	本併用療法開始から13週間
実施施設数	78施設
収集症例数	162例
安全性解析対象症例数	159例
有効性解析対象症例数	—
備考	

3. 追加のリスク最小化活動の概要

表4及び表5に記載する追加のリスク最小化活動が実施された。

表4 医療従事者向け資材の概要

医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供	
目的	本剤の安全性の包括的な情報、各安全性検討事項の早期発見と適切な診断及び治療方法、臨床試験での発現状況に関する情報を医療従事者に提供する。
安全性検討事項	下痢・大腸炎・消化管穿孔、肝障害、皮膚障害、下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全、末梢性ニューロパチー、腎障害、間質性肺疾患、Infusion reaction、筋炎、心筋炎、ぶどう膜炎、脳炎・髄膜炎、臓器移植歴(造血幹細胞移植歴を含む)のある患者における拒絶反応、過度の免疫反応、生殖発生毒性、移植歴のある患者における移植片対宿主病(GVHD)
具体的な方法	・医薬情報担当者等が医療従事者に提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページに掲載する。 ・PMDAのホームページに掲載する。
実施期間	本剤の販売開始から実施中
備考	

表5 患者向け資材の概要

患者向け資材(ヤーボイによる治療を受ける方へ)の作成と提供	
目的	本剤の安全性に関する情報を患者に提供することで、副作用を未然に防ぎ、重篤化を防ぐため。
安全性検討事項	下痢・大腸炎・消化管穿孔、肝障害、皮膚障害、下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全、末梢性ニューロパチー、腎障害、間質性肺疾患、筋炎、心筋炎、ぶどう膜炎、脳炎・髄膜炎、臓器移植歴(造血幹細胞移植歴を含む)のある患者における拒絶反応
具体的な方法	・医薬情報担当者等が医療従事者に提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページに掲載する。 ・PMDAのホームページに掲載する。
実施期間	本剤の販売開始から実施中
備考	

4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

4.1 安全性検討事項

特定使用成績調査における副作用の発現割合は 64.2% (102/159 例) であり、承認時までの臨床試験（国際共同第Ⅲ相試験：CA209214 試験）における副作用発現割合 93.1% (509/547 例) を上回るものではなかった。

安全性検討事項のうち、本剤の重要な特定されたリスクに関連する副作用等について、特定使用成績調査における発現状況は表 6 のとおりであった。患者背景等が異なるため直接の比較は困難であるが、承認時までの臨床試験の副作用発現状況と比べ、発現割合及び重篤性について臨床上の懸念となる事項はなかった。その他の重要な特定されたリスクについて、再審査期間中に収集した副作用を踏まえ検討した結果、関連する副作用の発現傾向に特段の変化は認められなかった。症例の集積状況や現行の注意喚起から、現時点では新たな安全対策は不要と考える。

副作用発現時の処置の状況について、「大腸炎・小腸炎・下痢・消化管穿孔」及び「肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎」の全 Grade での実施割合はそれぞれ 70.0% (7/10 例) 及び 77.8% (21/27 例) であり、主にステロイド等による処置であった。一部の事例を除き、いずれも適正使用ガイドの「対処法アルゴリズム」に基づき対応し、殆どの転帰は回復又は軽快であった。以上から、本併用療法の安全性に関して特記すべき新たな懸念は認められなかった。

表 6 特定使用成績調査における副作用・感染症発現状況

安全性解析対象症例数	159	
安全性検討事項 (各リスクの定義は別添を参照)	重篤	非重篤
	発現症例数 (発現割合%)	発現症例数 (発現割合%)
重要な特定されたリスク	—	—
大腸炎・小腸炎・下痢・消化管穿孔	5 (3.1)	5 (3.1)
肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	19 (12.0)	8 (5.0)

MedDRA/J version (24.0)

4.2 副作用及び感染症

再審査期間中に収集した副作用報告のうち、再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用は 2,488 例 3,756 件（重篤 1,848 例 2,519 件、非重篤 907 例 1,237 件）であり、予測できる重篤な副作用は 4,526 例 6,904 件であった。また、感染症報告はなかった。

「使用上の注意」から予測できない主な副作用（基本語別で総数 30 件以上）は表 7 のとおりであった。いずれの副作用に関しても、合併症等の患者要因、併用薬の影響等の本剤以外の要因が示唆されること、あるいは、情報が不十分であり、本剤との因果関係も不明であること等から、現時点では添付文書への追記は行わず、今後も同様の情報収集に努めることとした。

なお、「筋炎」については海外症例の集積等を踏まえ、「心筋炎」については効能・効果の一部変更承認に伴い、「ぶどう膜炎」、「髄膜炎」、「脳炎」及び「脊髄炎」については因果関係が否定できない症例集積を踏まえ、重大な副作用に追加し「使用上の注意」の改訂を行った（それぞれ平成 30 年 1 月、令和 2 年 9 月、令和 4 年 10 月、令和 5 年 6 月、令和 5 年 10 月、令和 6 年 7 月）。

表7 「使用上の注意」から予測できない主な副作用（基本語別）

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	2,488	3,756	1,848	2,519	907	1,237
感染症および寄生虫症	237	272	187	215	55	57
敗血症	39	39	39	39	0	0
良性、悪性および詳細不明の新生物 (囊胞およびポリープを含む)	164	172	147	153	18	19
悪性新生物進行	45	45	45	45	0	0
腫瘍偽性進行	34	34	34	34	0	0
血液およびリンパ系障害	111	119	96	103	16	16
播種性血管内凝固	33	33	33	33	0	0
免疫系障害	89	94	77	82	12	12
免疫介在性副作用	31	31	24	24	7	7
内分泌障害	126	126	61	61	65	65
副腎障害	59	59	21	21	38	38
代謝および栄養障害	283	333	241	283	50	50
糖尿病性ケトアシドーシス	40	40	40	40	0	0
1型糖尿病	88	88	88	88	0	0
劇症1型糖尿病	68	68	68	68	0	0
心臓障害	154	182	140	167	15	15
心不全	32	32	32	32	0	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害	351	391	215	228	148	163
肺障害	51	51	19	19	32	32
胸水	67	67	28	28	39	39
肺毒性	68	68	68	68	0	0
筋骨格系および結合組織障害	137	145	92	95	46	50
横紋筋融解症	35	35	35	35	0	0
腎および尿路障害	120	136	95	101	29	35
尿細管間質性腎炎	56	56	56	56	0	0
一般・全身障害および投与部位の障害	466	475	352	355	116	120
状態悪化	35	35	21	21	14	14
死亡	270	270	270	270	0	0
全身健康状態悪化	39	39	11	11	28	28
臨床検査	277	331	63	70	218	261
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	55	55	20	20	35	35
白血球数減少	59	59	17	17	42	42

MedDRA/J version (27.0)

5. 有効性

有効性に関する製造販売後調査等は実施されていない。

6. 措置報告及び研究報告

本剤の措置報告及び研究報告について、申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報等の配布、回収及び出荷停止等の措置を必要とする事案はなかった。再審査期間中に医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に報告した外国の措置報告は20件、研究報告は1件であり、その概要是表8のとおりであった。措置報告のうち、③、⑦及び⑬を踏まえ添付文書の改訂（4.2.参照）、⑥を踏まえ医薬品リスク管理計画の改訂（1.参照）を行った。その他については、情報入手時点での添付文書改訂の要否等に係る検討を行い、再審査申請時点で対応中の事案はない。

表8 措置報告及び研究報告の概要

措置報告	<p>①ニボルマブ・イピリムマブ併用療法での副作用（無菌性髄膜炎、代謝性アシドーシス、重症筋無力症、多形紅斑、筋攣縮、筋脱力、リウマチ性多発（性）筋痛）について、ニボルマブ CCDSへの追記に関する報告（平成30年10月）</p> <p>②サイトメガロウイルス感染／再活性化に係る注意喚起について、ヤーボイの SmPC と USPI、イピリムマブ CCDSへの追記に関する報告（平成30年12月）</p> <p>③ニボルマブ・イピリムマブ併用療法での心筋炎発現時の治療変更等について、ヤーボイ SmPC とイピリムマブ CCDS 等への追記に関する報告（2件）</p> <p>④血球貪食性リンパ組織球症に係る注意喚起についてイピリブマブ CCDS、ヤーボイ USPIへの追記、イピリブマブ併用療法での同注意喚起についてニボルマブ CCDS、オプジーボの SmPC と USPIへの追記に関する報告（5件）*</p> <p>⑤イピリムマブ併用療法での心膜炎に係る注意喚起について、ニボルマブ CCDSへの追記に関する報告（令和2年5月）</p> <p>⑥移植片対宿主病に係る注意喚起について、イピリムマブ CCDS とヤーボイ USPIへの追記に関する報告（平成30年10月）</p> <p>⑦実質臓器移植拒絶反応に係る注意喚起について、ヤーボイの USPI と SmPCへの追記に関する報告（2件）*</p> <p>⑧自己免疫性溶血性貧血に係る注意喚起について、豪州のヤーボイ製品情報への追記、イピリムマブ併用療法での同注意喚起についてオプジーボの USPI とカナダ製品モノグラフ、ニボルマブ CCDSへの追記に関する報告（3件）*</p> <p>⑨好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）に係る注意喚起について、ヤーボイ USPIへの追記に関する報告（令和2年12月）</p> <p>⑩ニボルマブ・イピリムマブ併用療法での非感染性膀胱炎に係る注意喚起について、ヤーボイとオプジーボの SmPCへの追記に関する報告（令和3年9月）</p> <p>⑪漿液性網膜剥離等に係る注意喚起について、ヤーボイの SmPC、カナダ製品モノグラフ、豪州添付文書への追記に関する報告（令和元年10月）</p> <p>⑫糖尿病及び糖尿病性ケトアンドーシスに係る注意喚起について、ヤーボイの SmPC と南アフリカ製品情報への追記に関する報告（令和4年2月）*</p> <p>⑬ニボルマブ・イピリムマブ併用療法での脊髄炎に係る注意喚起について、ヤーボイの SmPC とトルコ添付文書、オプジーボ SmPCへの追記に関する報告（3件）*</p> <p>⑭海外臨床試験（米国）において、本剤投与群での肺臓炎の高い発現率による試験中止、症例登録中止に関する報告（令和5年1月）</p>
研究報告	VigiBaseにおいて免疫チェックポイント阻害剤を使用し筋炎を発現した症例を抽出した結果、致死的な転帰の頻度が高く、単独療法より併用療法で高い死亡率が認められ、筋無力症様の症状もみられたとの報告（平成30年11月）
備考	CCDS：企業中核データシート、SmPC：欧州医薬品概要、USPI：米国添付文書、VigiBase：WHO個別症例安全性報告グローバルデータベース ※：重複あり（④と⑦が2件、④と⑧が1件、⑫と⑬が1件）

7. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要ないと判断した。

また、機構は、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画（今回の再審査対象に限る。）について、製造販売後における安全性に関する検討、及び追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたものと判断した。

以上

特定使用成績調査における安全性検討事項の各リスクの定義

リスク名	定義 (MedDRAの基本語をPTと略す。)
重要な特定されたリスク	
大腸炎・小腸炎・下痢・消化管穿孔	PT : 大腸炎、潰瘍性大腸炎、小腸炎、腸炎、大腸性潰瘍、自己免疫性大腸炎、下痢、排便回数増加、消化管穿孔、腸管穿孔、大腸穿孔、小腸穿孔、直腸炎、潰瘍性直腸炎、びらん性大腸炎、血便排泄*、免疫性腸炎*、軟便*、憩室穿孔*、十二指腸炎* ※収集された事象から社内医学専門家が該当すると判断したもの
肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	PT : 妊娠時の急性脂肪肝、急性肝不全、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アルコール性肝疾患、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、固定姿勢保持困難、自己免疫性肝炎、胆管結石、胆汁性肝硬変、胆道仙痛、胆管線維症、胆管瘻、抱合ビリルビン増加、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、バッドキアリ症候群、細胆管炎、胆管炎、急性胆管炎、硬化性胆管炎、胆囊炎、急性胆囊炎、慢性胆囊炎、胆石症、閉塞性胆石症、胆汁うつ滞、慢性肝炎、アルコール性肝硬変、肝性昏睡、アルコール性脂肪肝、胆囊コレステリン沈着症、胆囊障害、胆囊瘻、胆囊閉塞、胆囊浮腫、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加、肉芽腫性肝疾患、肝動脈瘤、肝動脈塞栓症、肝動脈血栓症、肝萎縮、肝硬変、肝囊胞、肝性脳症、肝不全、肝線維症、肝機能異常、肝血腫、肝出血、肝梗塞、肝壞死、肝臓痛、脂肪肝、肝静脈血栓症、肝炎、急性肝炎、アルコール性中毒性肝炎、新生児肝細胞障害、肝細胞損傷、肝腫大、肝腫大、肝腎不全、肝腎症候群、肝腫大、肝炎、胆汁うつ滞性肝炎、慢性活動性肝炎、慢性持続性肝炎、劇症肝炎、新生児肝炎、新生児肝腫大、肝毒性、高ビリルビン血症、新生児高ビリルビン血症、過形成性胆囊症、虚血性肝炎、黄疸、胆汁うつ滞性黄疸、肝外閉塞性黄疸、肝細胞性黄疸、肝障害、肝機能検査異常、肝圧痛、ルポイド肝硬変症、肝臓紫斑症、胆管穿孔、門脈周囲洞拡張症、門脈圧亢進症、門脈シャント、門脈炎、門脈血栓症、ライ症候群、静脈閉塞性肝疾患、ジープ症候群、胆血症、妊娠時胆汁うつ滞、肝細胞融解、胆囊胆管炎、胆囊ポリープ、新生児肝腫大、陶器様胆囊、結節性再生性過形成、肝動脈狭窄、胆管狭窄、肝偏位、肝鉄症、門脈狭窄、肝静脈狭窄、胆汁過多、肝動脈閉塞、後天性肝内胆管拡張症、胆管囊胞、肝硬結、肝性口臭、非アルコール性脂肪性肝炎、肝細胞泡沫細胞症候群、後天性胆管拡張症、肝囊胞破裂、肝周囲不快感、胆管消失症候群、トランスマニナーゼ上昇、心臓性肝硬変、肝異形成、肝虚血、新生児胆汁うつ滞、胆道ジスキネジア、亜急性肝不全、水腫性胆囊炎、肝腫瘍、胆管拡張、胆囊摘出術後症候群、慢性肝不全、胆囊粘液囊胞、黄疸眼、肝臓脱、胆管虚血、胆管壞死、血性胆汁、門脈閉塞、肝静脈閉塞、胆汁性囊胞、胆囊壞死、血中アルカリホスファターゼ増加、肝酵素上昇、胆道障害、ビリルビン排泄障害、慢性胆管炎、肝病変、肝胆道系疾患、胆囊腫大、特発性肝硬変、肝好酸球浸潤、肝石灰化、胆道気腫、肝分離、オッディ括約筋機能不全、混合型肝損傷、偽胆石症、レンメル症候群、肝損傷、門脈逆流、ファーテー膨大部狭窄、ループス肝炎、出血性肝囊胞、胆汁うつ滞性肝損傷、高トランスマニナーゼ血症、胆道ポリープ、肝サルコイドーシス、門脈周囲浮腫、脱落胆石、スタウファー症候群、肝静脈拡張、急性黄色肝萎縮、胆道鑄造物症候群、アレルギー性肝炎、糖尿病性肝障害、胆汁分泌不全、胆汁性囊胞破裂、薬物性肝障害、胆囊静脈瘤、石灰乳胆汁症候群、肝内門脈肝静脈瘻、門脈拡張、門脈海綿状変化、胆囊軸捻転、肝血管血栓症、門脈線維症、肝アミロイドーシス、門脈域の炎症、特発性肝内門脈体循環静脈シャント、肝肥大、脂肪性肝炎、偽性肝硬変、脂肪肝一線維症、非硬変性門脈圧亢進症、慢性肝不全の急性増悪、門脈静脈腸間膜静脈血栓症、肝機能検査値上昇、胆汁性消化不良、胆囊線維症、肝静脈塞栓症、免疫性肝炎、肝リンパ球浸潤、肝胆道系囊胞、胆管気管支瘻、原発性胆汁性胆管炎、肝ヘルニア、同種免疫性肝炎、鉄沈着再生肝結節、後天性肝胆変性症、胆囊機能亢進、胆囊機能低下、胆囊破裂、悪性胆管閉塞、門脈塞栓症、出血性胆囊炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、肝硬度増加、心肝症候群、肝被膜下血腫、免疫介在性胆管炎、免疫介在性肝障害、自己免疫性胆管炎、肝灌流障害、アルパース病、虚血性胆囊炎、うつ血性肝障害、肝陰影、胆道閉塞、胆囊憩室、ファーテー膨大部硬化症、胆囊腫瘍、肝低灌流、免疫性胆汁うつ滞、フラッド症候群

MedDRA/J 24.0