

## オプジーボ点滴静注

対象【悪性黒色腫(単剤)】

## 副作用件数一覧

製造販売承認(2014/07/04)～2018/07/31までに「悪性黒色腫(単剤)」で収集した副作用について、下記にお示します。

【副作用件数一覧】副作用は、以下に記載した1584例3920件です。内、重篤例は700例1214件です。

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	1		1
	貧血	8	12	20
	赤芽球癆	1		1
	凝血異常		1	1
	播種性血管内凝固	9		9
	好酸球増加症		4	4
	発熱性好中球減少症	1		1
	溶血性貧血	3		3
	鉄欠乏性貧血		1	1
	白血球減少症	1		1
	リンパ節症		1	1
	単球増加症		1	1
	好中球減少症	1		1
	正色素性正球性貧血	1		1
	汎血球減少症	3		3
	脾臓梗塞		1	1
	血小板減少症	2		2
	血小板減少性紫斑病	2		2
	貪食細胞性組織球症	4	1	5
	ヘパリン起因性血小板減少症	1		1
	骨髄機能不全	2		2
	免疫性血小板減少性紫斑病	3		3
	心臓障害	急性心筋梗塞	2	
狭心症			1	1
不整脈		1		1
心房細動		1	1	2
完全房室ブロック		1		1
第二度房室ブロック		1		1
徐脈		1		1
心停止		1		1
心不全		4		4
急性心不全		2		2
心肥大		1		1
心拡大			1	1
心筋炎		5		5
動悸			1	1
心膜炎			1	1
頻脈			2	2
心室性不整脈		1		1
急性冠動脈症候群		1	1	
耳および迷路障害	聴覚障害	1		1
	難聴	1		1
	感音性難聴	3		3
	回転性めまい		1	1
内分泌障害	副腎障害	2	1	3
	副腎機能不全	29	2	31
	急性副腎皮質機能不全	2	1	3
	内分泌障害		1	1
	下垂体機能亢進症		1	1
	高プロラクチン血症		1	1
	甲状腺機能亢進症	46	46	92
	下垂体機能低下症	17	12	29
	視床下部一下垂体障害	1		1
	甲状腺機能低下症	16	294	310
	原発性甲状腺機能低下症		5	5
	続発性副腎皮質機能不全	10	4	14
	続発性甲状腺機能低下症		1	1
	甲状腺障害		29	29
	甲状腺炎	4	15	19
	慢性甲状腺炎	1	4	5
	自己免疫性甲状腺炎	2	1	3
	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	1	2

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
内分泌障害	続発性性腺機能低下	1	1	2	
	下垂体炎	18	13	31	
	リンパ球性下垂体炎		1	1	
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	16	7	23	
	無痛性甲状腺炎	1	3	4	
眼障害	眼瞼炎		1	1	
	片側失明	1		1	
	眼乾燥		1	1	
	眼脂		1	1	
	眼の障害		1	1	
	眼瞼浮腫		1	1	
	眼瞼下垂		3	3	
	緑内障	1		1	
	虹彩毛様体炎	3	1	4	
	羞明		2	2	
	網膜動脈閉塞	1		1	
	網膜静脈閉塞	1		1	
	漿液性網膜剥離	1		1	
	ぶどう膜炎	19	5	24	
	視力低下	2		2	
	フォークト・小柳・原田症候群	2		2	
	結膜充血		1	1	
	睫毛変色		1	1	
	胃腸障害	腹部不快感	1	1	2
		腹部膨満		1	1
腹痛		2	11	13	
上腹部痛			3	3	
腹水		2		2	
口唇炎		1	1	2	
大腸炎		25	9	34	
虚血性大腸炎		1		1	
潰瘍性大腸炎		1		1	
便秘			12	12	
下痢		34	84	118	
口内乾燥		1	4	5	
嚥下障害			1	1	
小腸炎		2		2	
腸炎		10	3	13	
変色便			1	1	
食中毒			1	1	
胃潰瘍		1		1	
胃炎		2		2	
胃食道逆流性疾患			1	1	
好酸球性胃腸炎		2	1	3	
胃腸障害			1	1	
胃腸出血		3		3	
消化管壊死		2		2	
消化管穿孔		5		5	
舌炎		1	1	2	
血便排泄			1	1	
イレウス		7		7	
麻痺性イレウス		1		1	
メレナ		1		1	
口腔内潰瘍形成		1		1	
悪心		6	27	33	
食道炎			1	1	
膵炎		1		1	
出血性直腸潰瘍		1		1	
レッチング			1	1	
小腸穿孔		2		2	
口内炎			13	13	
上部消化管出血		1		1	
嘔吐		5	10	15	
下部消化管出血		1		1	
口の感覚鈍麻			1	1	
腹腔内出血		1		1	
自己免疫性膵炎		3		3	
軟便			3	3	
自己免疫性大腸炎		1		1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	1	2	3
	胸部不快感		1	1
	胸痛	1	3	4
	悪寒		3	3
	死亡	24		24
	顔面浮腫		2	2
	疲労	1	14	15
	高熱	1		1
	インフルエンザ様疾患		1	1
	注射部位発疹		1	1
	倦怠感	9	67	76
	浮腫		5	5
	末梢性浮腫		7	7
	疼痛	1	3	4
	発熱	24	77	101
	口渇		4	4
	潰瘍		1	1
	乾燥症		1	1
	全身健康状態低下	1		1
	ワクチン接種部位反応		1	1
	副作用		1	1
投与部位発疹		1	1	
肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	3		3
	胆道仙痛		1	1
	胆管炎	2		2
	急性胆管炎	1		1
	硬化性胆管炎	1		1
	胆嚢炎	3		3
	急性胆嚢炎	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	肝不全	3		3
	肝機能異常	42	90	132
	肝炎	2		2
	肝腫大		1	1
	肝毒性	1		1
	高ビリルビン血症	1	1	2
	黄疸		1	1
	肝障害	17	8	25
	胆管狭窄	1		1
	胆道障害		1	1
	肝胆道系疾患	1	1	2
	薬物性肝障害	10		10
免疫系障害	過敏症	2		2
	腎移植拒絶反応	1		1
感染症および寄生虫症	虫垂炎	1		1
	細気管支炎	1	1	2
	気管支炎		1	1
	気管支肺アスペルギルス症	1		1
	蜂巣炎		1	1
	脈絡網膜炎	1		1
	結膜炎		1	1
	膀胱炎	1	1	2
	喉頭蓋炎	1		1
	真菌血症	1		1
	胃腸炎		2	2
	消化管感染		1	1
	菌肉炎		1	1
	B型肝炎		1	1
	単純ヘルペス		1	1
	ヘルペスウイルス感染		1	1
	帯状疱疹	2	4	6
	感染		1	1
	インフルエンザ		1	1
	細菌性髄膜炎	1		1
	ウイルス性髄膜炎	1		1
	上咽頭炎		3	3
	菌周炎		1	1
	腹膜炎	2		2
	咽頭炎		1	1

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	肺炎	5	6	11
	膿疱性皮疹		1	1
	網膜炎		1	1
	敗血症	9		9
	敗血症性ショック	1		1
	唾液腺炎	1		1
	副鼻腔炎	1		1
	皮下組織膿瘍	1	1	2
	足部白癬		1	1
	上気道感染		1	1
	尿道炎		1	1
	尿路感染	2	2	4
	カポジ水痘様発疹	1		1
	ブドウ球菌感染	1		1
	細菌性肺炎	8	3	11
	真菌性肺炎	1		1
	非定型マイコバクテリア感染		1	1
	口腔ヘルペス		1	1
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	5		5
	眼部単純ヘルペス	1		1
傷害、中毒および処置合併症	転倒	3	1	4
	大腿骨骨折	1		1
	前腕骨折	1		1
	放射線性白内障		1	1
	放射線性粘膜炎	1		1
	硬膜下血腫	2		2
	注入に伴う反応	11	39	50
	放射線皮膚損傷	2	3	5
臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長		2	2
	アラニンアミノトランスフェラーゼ減少		1	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	22	120	142
	アミラーゼ減少		1	1
	アミラーゼ増加	3	4	7
	抗ミトコンドリア抗体陽性		1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	23	149	172
	抱合ビリルビン増加	1	1	2
	血中アルブミン減少		1	1
	血中ビリルビン増加	7	14	21
	血中コリンエステラーゼ減少	1		1
	血中コルチコトロピン減少	1	1	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	11	14
	血中クレアチニン減少		1	1
	血中クレアチニン増加		5	5
	血中フィブリノゲン減少	1		1
	血中フィブリノゲン増加		1	1
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	8	10
	血中マグネシウム増加		1	1
	血中カリウム減少		1	1
	血圧低下	2	1	3
	血中甲状腺刺激ホルモン異常		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン減少	2	37	39
	血中甲状腺刺激ホルモン増加	1	69	70
	血中尿素増加		2	2
	C-反応性蛋白増加	4	16	20
	胸部X線異常		1	1
	コルチゾール減少		2	2
	コルチゾール増加		1	1
	好酸球数増加	1	13	14
	フィブリンDダイマー増加		2	2
	フィブリン分解産物増加		1	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常		1	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	19	95	114
	尿中ブドウ糖		1	1
	ヘモグロビン減少	1	5	6
	免疫グロブリン減少		2	2
	国際標準比増加		1	1
	リパーゼ増加	1	2	3
	脂質増加		1	1
	肝機能検査異常		5	5

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
臨床検査	リンパ球数減少	1	4	5	
	リンパ球数増加		1	1	
	単球数増加		1	1	
	好中球数減少	3	4	7	
	好中球数増加		3	3	
	血小板数減少	12	15	27	
	総蛋白増加		1	1	
	プロトンピン時間比増加		1	1	
	赤血球数減少	1		1	
	甲状腺機能検査異常		22	22	
	サイロキシン増加		1	1	
	体重減少		3	3	
	白血球数減少	2	16	18	
	白血球数増加		9	9	
	血中ビリルビン減少		1	1	
	血小板数増加		2	2	
	サイトメガロウイルス検査陽性		1	1	
	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		1	1	
	遊離トリヨードチロニン増加		9	9	
	遊離トリヨードチロニン減少	2	45	47	
	遊離トリヨードチロニン異常		1	1	
	抗インスリン抗体陽性		1	1	
	サイログロブリン増加		1	1	
	トランスアミナーゼ上昇	1		1	
	遊離サイロキシン減少	1	14	15	
	遊離サイロキシン増加		11	11	
	胸部コンピュータ断層撮影異常		2	2	
	血中アルカリホスファターゼ減少		1	1	
	血中アルカリホスファターゼ増加	14	105	119	
	抗甲状腺抗体陽性		1	1	
	肝酵素上昇	3	7	10	
	膵酵素増加		1	1	
	リンパ球形態異常		1	1	
	握力低下	1	1	2	
	細胞マーカー増加		6	6	
	インターロイキン2受容体増加		1	1	
	サーファクタントプロテイン増加		1	1	
	尿中ウロビリノーゲン増加		2	2	
	尿中ビリルビン陽性		2	2	
	肝機能検査値上昇	2	1	3	
	代謝および栄養障害	脱水	2	1	3
		糖尿病性ケトアシドーシス	2		2
		電解質失調		1	1
		体液貯留		1	1
		耐糖能障害		2	2
		高カルシウム血症	1		1
		高血糖	3	5	8
		高カリウム血症	2		2
		高ナトリウム血症		1	1
		低アルブミン血症		5	5
		低クロール血症		1	1
		低血糖	3		3
		低カリウム血症	2	2	4
低ナトリウム血症		5	5	10	
低リン酸血症			1	1	
腫瘍崩壊症候群		2		2	
高アルカリホスファターゼ血症			1	1	
食欲減退		9	35	44	
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群		1		1	
1型糖尿病		16		16	
2型糖尿病		1		1	
劇症1型糖尿病		19		19	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	9	17	26
		関節炎	3	4	7
		背部痛		4	4
		軟骨炎	1		1
		筋膜炎	1		1
	単径部痛	1	1	2	
筋痙縮		1	1		

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下	7		7	
	筋骨格痛	1	2	3	
	筋肉痛	1	10	11	
	ミオパチー	3		3	
	筋炎	2	4	6	
	四肢痛	1		1	
	多発性関節炎	2	1	3	
	リウマチ性多発筋痛	5		5	
	多発性筋炎	3		3	
	横紋筋融解症	5		5	
	関節リウマチ	2	2	4	
	運動性低下		1	1	
	筋骨格硬直	1	1	2	
	脊椎炎	1		1	
	血清反応陰性関節炎	2		2	
	筋拘縮	1		1	
	脊椎すべり症		1	1	
	リウマチ性障害	1		1	
	膀胱癌	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)	リンパ腫	1		1
メラノサイト性母斑			1	1	
肝転移		1		1	
骨髄異形成症候群		5		5	
脾癌		1		1	
直腸S状結腸癌		1		1	
皮膚有棘細胞癌		1		1	
腫瘍疼痛		1		1	
腫瘍出血		4		4	
肝癌破裂		1		1	
悪性新生物進行		6		6	
腫瘍熱		1	1	2	
癌疼痛		1		1	
中枢神経系転移		1		1	
意識変容状態			1	1	
神経系障害		脳出血	8		8
		脳梗塞	2		2
	認知症		1	1	
	浮動性めまい	2	8	10	
	異常感覚	1		1	
	構語障害		2	2	
	味覚異常	1	23	24	
	ジスキネジア	1		1	
	脳症	2		2	
	顔面麻痺	3	2	5	
	頭蓋内出血	1		1	
	頭部不快感		1	1	
	頭痛		5	5	
	片麻痺	1		1	
	感覚鈍麻	1	7	8	
	意識消失	3		3	
	多発性単ニューロパチー	1		1	
	単麻痺	1		1	
	重症筋無力症	7		7	
	脊髄症	1		1	
	末梢性ニューロパチー	2	4	6	
	末梢性運動ニューロパチー	1		1	
	末梢性感覚ニューロパチー	1	3	4	
	痙攣発作	4		4	
	感覚障害	1		1	
	傾眠		2	2	
	一過性脳虚血発作	1	2	3	
	振戦		1	1	
	ラクナ梗塞		1	1	
	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	3		3	
	認知障害		1	1	
	自律神経ニューロパチー	2		2	
	脳室穿破	1		1	
精神障害	譫妄	1	1	2	
	妄想	1		1	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
精神障害	うつ病		2	2	
	幻覚	1		1	
	幻視		1	1	
	気力低下		1	1	
腎および尿路障害	血尿	1	2	3	
	腎炎	2		2	
	ネフローゼ症候群	2	1	3	
	多尿		1	1	
	蛋白尿	1		1	
	腎障害	1	7	8	
	腎不全	1		1	
	尿細管間質性腎炎	6		6	
	腎機能障害	10	4	14	
	慢性腎臓病	2		2	
	急性腎障害	5		5	
生殖系および乳房障害	月経障害		1	1	
	性器出血	1		1	
	勃起不全		1	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸窮迫症候群	2		2	
	急性呼吸不全	1		1	
	誤嚥		1	1	
	喘息		2	2	
	咳嗽	1	11	12	
	発声障害		1	1	
	呼吸困難	1	4	5	
	労作性呼吸困難		1	1	
	好酸球性肺炎		1	1	
	鼻出血		2	2	
	喀血		1	1	
	低酸素症	1		1	
	間質性肺疾患	87	14	101	
	肺障害	6	3	9	
	鼻閉		1	1	
	鼻乾燥		1	1	
	胸水	7	6	13	
	胸膜炎	1		1	
	誤嚥性肺炎	7		7	
	肺臓炎	9	3	12	
	気胸	1		1	
	湿性咳嗽		2	2	
	肺胞出血	1		1	
	肺動脈血栓症	2		2	
	肺塞栓症	3		3	
	肺水腫	1		1	
	呼吸不全	3		3	
	アレルギー性鼻炎		1	1	
	鼻漏		2	2	
	喘鳴	1	1	2	
	上気道の炎症		1	1	
	気縦隔症	1		1	
	縦隔出血	1		1	
	咽頭の炎症	1		1	
	器質化肺炎	7		7	
	口腔咽頭不快感		1	1	
	口腔咽頭痛		1	1	
	肉芽腫性肺臓炎	1		1	
	皮膚および皮下組織障害	脱毛症		6	6
		円形脱毛症		1	1
		水疱		1	1
皮膚サルコイドーシス		1		1	
皮膚炎			1	1	
ざ瘡様皮膚炎			4	4	
水疱性皮膚炎			1	1	
接触皮膚炎			1	1	
皮膚筋炎		1		1	
薬疹		5	7	12	
皮膚乾燥			9	9	
異汗性湿疹			2	2	
湿疹		1	6	7	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害	貨幣状湿疹		1	1
	紅斑	2	16	18
	多形紅斑	10	4	14
	毛髪変色		4	4
	白斑	1	136	137
	扁平苔癬		4	4
	神経皮膚炎	1		1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		2	2
	丘疹		2	2
	類天疱瘡	4	1	5
	口囲皮膚炎		1	1
	光線過敏性反応		2	2
	痒疹		2	2
	そう痒症		93	93
	乾癬	2	4	6
	紫斑		2	2
	膿疱性乾癬	1		1
	発疹	11	78	89
	全身性皮疹	2	2	4
	斑状皮疹		1	1
	斑状丘疹状皮疹	2	13	15
	丘疹性皮疹	1	1	2
	そう痒性皮疹		1	1
	皮膚色素脱失		2	2
	皮膚変色		1	1
	皮膚障害	2	2	4
	皮膚剥脱		1	1
	皮膚色素減少		16	16
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	4		4
	中毒性表皮壊死融解症	3		3
	蕁麻疹	1	11	12
	血管性紫斑病		1	1
	尋常性白斑	1	10	11
	後天性毛髪色素欠乏症		3	3
	皮膚のつっぱり感		1	1
	全身性そう痒症		4	4
	皮膚腫脹	1		1
	中毒性皮疹	2		2
	皮脂欠乏症		1	1
	乾癬様皮膚炎	2	15	17
	白斑症		1	1
色素沈着障害		1	1	
苔癬様角化症		3	3	
皮膚出血		1	1	
血管障害	静脈塞栓症	2		2
	潮紅		1	1
	高血圧	2	7	9
	静脈炎	1		1
	レイノー現象		2	2
	ショック	1		1
	ショック症状	1		1
	側頭動脈炎	1		1
	血栓性静脈炎		1	1
	深部静脈血栓症	3		3
	高血圧緊急症	1		1
	塞栓症	1		1
	<b>総計</b>		<b>1214</b>	<b>2706</b>

※本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、件数などが変更されることがあります。

※表中の副作用名は、ご報告いただいた副作用名をICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J 21.0) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。

※このデータには2014年7月4日の製造販売承認日より2014年9月2日の発売開始日までに実施した倫理提供期間中の安全性情報も含めております。

※2018年1月1日以降、重篤性の判定においてImportant Medical Event list (IMEリスト) を用いた評価を導入しており、特定の事象についてはすべて重篤として判定しております。