

## オプジーボ点滴静注

## 副作用件数一覧

対象【切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】

承認事項一部変更承認(2015/12/17)～2018/05/31までに「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」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5024例8766件です。内、重篤例は2555例3553件です。

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	7		7
	貧血	17	26	43
	赤芽球癆	1		1
	凝血異常		1	1
	播種性血管内凝固	21		21
	好酸球増加症		5	5
	発熱性好中球減少症	7	1	8
	溶血	1		1
	溶血性貧血	1		1
	高γグロブリン血症		1	1
	白血球減少症	2	2	4
	リンパ節炎		1	1
	リンパ節症	2	7	9
	リンパ球減少症		1	1
	好中球減少症	3	4	7
	汎血球減少症	5		5
	脾臓梗塞	2		2
	脾腫		1	1
	血小板減少症	6	3	9
	血栓性微小血管症	1		1
	血栓性血小板減少性紫斑病	1		1
	貪食細胞性組織球症	2	1	3
	骨髓機能不全		1	1
	血球減少症	1		1
	脾臓塞栓症	1		1
	自己免疫性溶血性貧血	4	1	5
	免疫性血小板減少性紫斑病	11		11
	心臓障害	急性心筋梗塞	5	
狭心症		1	1	2
不安定狭心症		1	1	2
不整脈			2	2
心房細動		4	6	10
心房粗動			1	1
完全房室ブロック		2		2
第二度房室ブロック			1	1
徐脈		1	1	2
心不全		14	2	16
急性心不全		3		3
慢性心不全		2		2
うっ血性心不全		1		1
高拍出性心不全			1	1
心タンポナーデ		2		2
心肺停止		2		2
心筋症		3	1	4
ドレスラー症候群		1		1
心筋梗塞		2		2
心筋炎		12		12
動悸			4	4
心嚢液貯留		7	6	13
心膜炎		2		2
プリンツメタル狭心症		1		1
洞性徐脈			1	1
上室性頻脈		1	2	3
心室性期外収縮			2	2
心室細動		2		2
心室性頻脈		3		3
急性心筋症		1		1
頻脈性不整脈			1	1
左室機能不全		1		1
左室肥大			1	1
急性冠動脈症候群		3		3
心障害		4		4
非感染性心内膜炎		2		2

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	総計	
心臓障害	自己免疫性心筋炎	1		1	
	ストレス心筋症		1	1	
	洞結節機能不全	1		1	
耳および迷路障害	難聴	3	1	4	
	感音性難聴	1	2	3	
	回転性めまい		2	2	
	突発性難聴	2		2	
内分泌障害	副腎障害	8	12	20	
	副腎機能不全	70	24	94	
	急性副腎皮質機能不全	3		3	
	バセドウ病		1	1	
	内分泌障害		2	2	
	甲状腺腫		3	3	
	高プロラクチン血症		3	3	
	甲状腺機能亢進症	51	126	177	
	副甲状腺機能低下症		2	2	
	下垂体機能低下症	21	17	38	
	視床下部一下垂体障害	1		1	
	甲状腺機能低下症	25	370	395	
	続発性副腎皮質機能不全	27	5	32	
	続発性甲状腺機能低下症	2	2	4	
	甲状腺障害	3	77	80	
	甲状腺炎	13	38	51	
	慢性甲状腺炎		1	1	
	亜急性甲状腺炎	1	4	5	
	自己免疫性甲状腺炎	3	3	6	
	原発性副腎機能不全	1		1	
	抗利尿ホルモン不適合分泌	3	1	4	
	性腺機能低下		1	1	
	下垂体炎	10	6	16	
	リンパ球性下垂体炎	1		1	
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	32	15	47	
	無痛性甲状腺炎	2	10	12	
	眼障害	眼瞼炎	1		1
		白内障	2		2
		結膜出血		1	1
		角膜混濁		1	1
複視			7	7	
眼乾燥		1		1	
眼痛			2	2	
眼瞼下垂		1	2	3	
虹彩炎			1	1	
流涙増加		1	3	4	
黄斑変性			1	1	
眼充血		1	1	2	
強膜炎			1	1	
ぶどう膜炎		4	12	16	
霧視			6	6	
視力低下			2	2	
視力障害			1	1	
硝子体浮遊物			3	3	
フォークト・小柳・原田症候群		2		2	
結膜充血			1	1	
眼瞼痛			1	1	
眼瞼機能障害		1	1	2	
視神経障害		1		1	
胃腸障害		腹部不快感	1	3	4
		腹部膨満		1	1
		腹痛	7	4	11
	上腹部痛	1	5	6	
	唾液欠乏		1	1	
	腹水	1	2	3	
	口唇炎		3	3	
	大腸炎	94	41	135	
	潰瘍性大腸炎	7	4	11	
	便秘	1	30	31	
	下痢	118	261	379	
	憩室		1	1	
	出血性腸憩室	2		2	
	口内乾燥		2	2	
十二指腸穿孔	1		1		

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
胃腸障害	出血性十二指腸潰瘍	2		2
	消化不良		1	1
	嚥下障害	2	1	3
	小腸炎	6		6
	腸炎	16	7	23
	出血性腸炎	1		1
	変色便		2	2
	白色便		1	1
	胃出血	1		1
	胃潰瘍	2	1	3
	胃炎	2	4	6
	出血性胃炎	2		2
	胃十二指腸潰瘍	1		1
	胃腸出血	3	2	5
	消化管壊死	1		1
	消化管穿孔	5		5
	舌炎		4	4
	吐血	1	1	2
	血便排泄	5	4	9
	イレウス	3		3
	麻痺性イレウス	3		3
	単径ヘルニア	1		1
	腸閉塞	4		4
	腸管穿孔	3		3
	腸重積症	1		1
	大腸穿孔	3		3
	口腔内白斑症		1	1
	吸収不良	1		1
	巨大結腸	1		1
	メレナ	5	1	6
	口腔内潰瘍形成		2	2
	悪心	12	80	92
	嚥下痛		1	1
	食道穿孔	1		1
	口腔扁平苔癬		1	1
	膵炎	6	7	13
	急性膵炎	3		3
	直腸炎	1		1
	直腸潰瘍	1		1
	小腸閉塞	1		1
	小腸穿孔	3		3
	口内炎	8	51	59
	歯痛		2	2
	嘔吐	16	29	45
	舌出血		1	1
	十二指腸狭窄	1		1
	口腔知覚不全		1	1
	下部消化管出血	6		6
	機械的イレウス	3		3
	大腸出血	2		2
	口腔そう痒症		1	1
	膵腫大		1	1
	唾液管の炎症		1	1
	胃腸粘膜障害		1	1
	口の感覚鈍麻		2	2
	歯肉腫		1	1
	消化管浮腫		1	1
	蛋白漏出性胃腸症	1		1
	高ガストリン血症		1	1
	消化管びらん		1	1
	胃粘膜病変	1		1
	食道障害	1		1
	胃腸の炎症	1		1
	食道浮腫		1	1
口腔粘膜びらん		1	1	
口腔障害	1	1	2	
自己免疫性膵炎	2	2	4	
軟便		1	1	
口腔内被膜		2	2	
自己免疫性大腸炎	3	1	4	
下部消化管穿孔	1		1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
胃腸障害	舌紅斑		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	1	7	8
	胸痛	1	4	5
	悪寒		5	5
	死亡	23		23
	顔面浮腫	3	4	7
	疲労	1	36	37
	歩行障害	1	2	3
	全身性浮腫	1	2	3
	肉芽腫		3	3
	高熱	2	4	6
	注射部位内出血		1	1
	注射部位疼痛		1	1
	注射部位発疹		1	1
	倦怠感	32	197	229
	腫瘍		1	1
	粘膜障害		1	1
	浮腫	2	14	16
	末梢性浮腫	4	24	28
	疼痛	3	9	12
	発熱	74	297	371
	突然死	1		1
	腫脹		2	2
	口渇		4	4
	潰瘍		2	2
	乾燥症		1	1
	末梢腫脹	1	3	4
	全身健康状態低下	2		2
	全身性炎症反応症候群	1		1
	注射部位腫脹		1	1
	注入部位腫脹		1	1
	炎症		1	1
	粘膜びらん		1	1
	異物感		1	1
	滲出液		1	1
注入部位血管外漏出		4	4	
ワクチン接種部位硬結		1	1	
穿孔	1		1	
多臓器機能不全症候群	1		1	
肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	2		2
	胆管炎	14	5	19
	急性胆管炎	1		1
	硬化性胆管炎	11	1	12
	胆嚢炎	4		4
	急性胆嚢炎	2		2
	肝不全	2		2
	肝機能異常	72	122	194
	肝炎	2		2
	劇症肝炎	2		2
	肝脾腫大		1	1
	肝毒性		1	1
	黄疸		3	3
	肝障害	29	23	52
	門脈血栓症	1		1
	胆管狭窄	2		2
	胆汁性嚢胞	1		1
	肝胆道系疾患	1	1	2
	薬物性肝障害	7		7
	原発性胆汁性胆管炎	2		2
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2		2
	アナフィラキシーショック	1		1
	過敏症		2	2
	サイトカインストーム	1		1
感染症および寄生虫症	アナフィラキシー様ショック	1		1
	腹壁膿瘍	1		1
	口角口唇炎		1	1
	細気管支炎	1		1
	気管支炎	5	5	10
	気管支肺アスペルギルス症	2		2
	蜂巣炎	4	2	6
クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	1	1	2	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	結膜炎	1	3	4
	膀胱炎		6	6
	サイトメガロウイルス感染	1		1
	髄膜炎	1		1
	脳炎	6		6
	心内膜炎	1		1
	丹毒		1	1
	胃腸炎	1	2	3
	単純ヘルペス		1	1
	帯状疱疹	3	31	34
	感染	3	2	5
	インフルエンザ	2	4	6
	肝膿瘍	2		2
	肺膿瘍	3	1	4
	リンパ節結核	1		1
	乳腺炎	1		1
	髄膜炎	2		2
	無菌性髄膜炎	1		1
	脊髄炎	1		1
	食道カンジダ症		1	1
	口腔カンジダ症		3	3
	骨髄炎	2		2
	外耳炎		2	2
	爪囲炎		5	5
	耳下腺炎		1	1
	腹膜炎	7		7
	咽頭炎		2	2
	肺炎	72	24	96
	サイトメガロウイルス性肺炎	2		2
	肺炎球菌性肺炎	2		2
	シュードモナス菌性肺炎	1		1
	ブドウ球菌性肺炎		1	1
	ウイルス性肺炎	1		1
	肺結核	4	1	5
	腎盂腎炎	1		1
	膿疱性皮疹	1	7	8
	敗血症	14		14
	敗血症性ショック	10		10
	唾液腺炎	2	2	4
	副鼻腔炎		1	1
	皮膚感染		3	3
	全身性カンジダ	1		1
	扁桃炎		1	1
	結核	1	3	4
	上気道感染	1	2	3
	尿道炎	1	1	2
	尿路感染	4	6	10
	前庭神経炎	1		1
	サイトメガロウイルス性腸炎	3		3
	フサリウム感染	1		1
	肺炎球菌性敗血症	1		1
	結核性心膜炎	1		1
	感染性腸炎	3		3
	細菌感染	1		1
	細菌性肺炎	20	5	25
	大腸菌感染		1	1
	肺感染	24	4	28
	爪感染		1	1
	細菌性結膜炎		1	1
	ウイルス性腸炎	1		1
	気道感染		1	1
	感染性脊椎炎		1	1
	タニ皮膚炎		1	1
耳帯状疱疹	1		1	
医療機器関連感染	1		1	
細菌性腸炎	1		1	
口腔ヘルペス		1	1	
ノロウイルス性胃腸炎		1	1	
感染性胸水	3		3	
ニューモシチス・イロベチイ肺炎	10		10	
アスペルギルス感染		1	1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス性胃腸潰瘍	2		2
	上咽頭炎		5	5
	B型肝炎再活性化	1		1
傷害、中毒および処置合併症	転倒	2	3	5
	大腿骨頸部骨折	1		1
	骨折		1	1
	股関節部骨折	1		1
	顎の骨折	1		1
	膝蓋骨骨折		1	1
	放射線性肺臓炎	26	8	34
	肋骨骨折		1	1
	腱断裂		1	1
	放射線性食道炎		1	1
	注入に伴う反応	46	156	202
	創傷		1	1
	創合併症		1	1
	リコール現象		1	1
	処置による疼痛		1	1
脊柱損傷		1	1	
臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長		1	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	17	91	108
	アミラーゼ増加	8	12	20
	抗核抗体		1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	20	115	135
	血中アルブミン減少		3	3
	血中ビリルビン増加	3	11	14
	血中クロール減少		2	2
	血中クロール増加		1	1
	血中コルチコトロピン減少	2	3	5
	血中コルチコトロピン増加		2	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	19	31	50
	血中クレアチニン増加	1	34	35
	血中ブドウ糖増加		10	10
	血中成長ホルモン増加		2	2
	血中免疫グロブリンE増加		2	2
	血中免疫グロブリンG増加		1	1
	血中乳酸脱水素酵素増加	2	6	8
	血中カリウム減少		2	2
	血中カリウム増加		4	4
	血圧低下	3	4	7
	血中プロラクチン増加		1	1
	血中ナトリウム減少		2	2
	血中ナトリウム増加		1	1
	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		22	22
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		49	49
	血中尿素増加		3	3
	血中尿酸増加		1	1
	体温上昇		1	1
	C-反応性蛋白増加	8	46	54
	癌胎児性抗原増加	3	1	4
	胸部X線異常	1	4	5
	コンピュータ断層撮影異常	1		1
	心電図QT延長	1		1
	好酸球数増加	6	33	39
	フィブリンDダイマー増加	1	2	3
	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増加	9	55	64
	糸球体濾過率減少		1	1
	尿中ブドウ糖		1	1
	尿中ブドウ糖陽性		4	4
	グリコヘモグロビン増加		1	1
	尿中血陽性		3	3
	ヘモグロビン減少		3	3
	ヘモグロビン増加		1	1
	国際標準比増加		2	2
	リパーゼ増加	2	1	3
	脂質増加	1		1
	肝機能検査異常		1	1
	リンパ球数減少	1	5	6
	リンパ球数増加		3	3

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
臨床検査	好中球数減少	9	13	22
	酸素飽和度低下		2	2
	血小板数減少	18	30	48
	総蛋白減少		2	2
	プロトンビン時間比増加		1	1
	リウマチ因子陽性		1	1
	甲状腺機能検査異常	2	19	21
	トリヨードチロニン減少		1	1
	体重減少		12	12
	体重増加		1	1
	白血球数減少	5	19	24
	白血球数増加	1	13	14
	腫瘍マーカー上昇		2	2
	血中β-D-グルカン増加		1	1
	遊離トリヨードチロニン増加		4	4
	遊離トリヨードチロニン減少		8	8
	遊離トリヨードチロニン異常		1	1
	トランスアミナーゼ上昇	1	2	3
	遊離サイロキシン異常		1	1
	遊離サイロキシン減少		5	5
	遊離サイロキシン増加		4	4
	胸部コンピュータ断層撮影異常	1	6	7
	リウマチ因子増加		3	3
	血中アルカリホスファターゼ増加	7	52	59
	抗好中球細胞質抗体増加		1	1
	抗甲状腺抗体陽性		1	1
	肝酵素上昇	2	5	7
	腎機能検査異常		1	1
	便潜血		1	1
	腓酵素増加	1		1
	握力低下	1		1
	甲状腺ホルモン増加		2	2
	細胞マーカー増加		10	10
	抗核抗体増加		3	3
	プロカルシトニン増加		2	2
	サーファクタントプロテイン増加		2	2
	血中クレアチンホスホキナーゼ減少		1	1
	B型肝炎DNA増加		1	1
	A型インフルエンザウイルス検査陽性	1	1	2
	B型肝炎表面抗体陽性		1	1
心筋壊死マーカー上昇	1		1	
肝機能検査値上昇		8	8	
コルチゾール減少		3	3	
代謝および栄養障害	脱水	1	5	6
	糖尿病	10	3	13
	コントロール不良の糖尿病	3		3
	糖尿病性ケトアシドーシス	3		3
	体液貯留		1	1
	痛風		1	1
	高カルシウム血症	7	3	10
	高血糖	16	18	34
	高カリウム血症	10	7	17
	高ナトリウム血症		1	1
	高トリグリセリド血症		1	1
	高尿酸血症		4	4
	低アルブミン血症	1	19	20
	低カルシウム血症	1	1	2
	低血糖	1	3	4
	低カリウム血症	7	1	8
	低ナトリウム血症	15	18	33
	低リン酸血症		1	1
	低蛋白血症		1	1
	ケトアシドーシス	1		1
	代謝性アシドーシス	1		1
	腫瘍崩壊症候群	1	1	2
	高アルカリホスファターゼ血症		2	2
	栄養補給障害	1		1
	食欲減退	43	117	160
	高アマラーゼ血症		3	3
	過小食		1	1
	1型糖尿病	40	1	41

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	総計	
代謝および栄養障害	2型糖尿病	11	3	14	
	劇症1型糖尿病	20		20	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	5	64	69	
	関節炎	4	19	23	
	背部痛		8	8	
	骨痛		1	1	
	好酸球性筋膜炎	1		1	
	関節滲出液	1		1	
	関節腫脹		6	6	
	筋障害		1	1	
	筋固縮		2	2	
	筋痙縮		3	3	
	筋力低下	9	15	24	
	筋骨格痛		4	4	
	筋肉痛	10	40	50	
	ミオパチー	3		3	
	筋炎	29	14	43	
	頸部痛		2	2	
	四肢痛	1	5	6	
	多発性関節炎	4	2	6	
	リウマチ性多発筋痛	5	3	8	
	乾癬性関節症	2	2	4	
	横紋筋融解症	5	1	6	
	関節リウマチ	4	4	8	
	シェーグレン症候群		3	3	
	変形性脊椎症		1	1	
	全身性エリテマトーデス		1	1	
	腱鞘炎	1	1	2	
	弾発指	1		1	
	開口障害		2	2	
	筋骨格硬直	1	7	8	
	血清反応陰性関節炎	1		1	
	抗合成酵素症候群	1		1	
	リウマチ性障害	1	2	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)	急性前骨髄球性白血病	1		1
		膀胱癌	1		1
		結腸癌	2		2
		胃癌	1		1
		皮膚血管腫		1	1
		頭蓋内腫瘍出血	1		1
		白血病	1		1
		悪性胸水	1	1	2
		骨転移	1		1
		骨髄異形成症候群	3		3
		悪性新生物	1		1
悪性心膜炎		2		2	
真性多血症		1		1	
腫瘍疼痛		3	1	4	
子宮平滑筋腫			1	1	
筋転移		1		1	
悪性新生物進行		32		32	
髄膜転移		2		2	
腫瘍熱		1	3	4	
癌性リンパ管症		3	1	4	
中枢神経系転移		6		6	
リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫			1	1	
神経系障害		アカシジア	1		1
	意識変容状態	9	2	11	
	運動失調	1		1	
	脱力発作		1	1	
	脳幹梗塞	1		1	
	小脳性運動失調	1	1	2	
	小脳梗塞	1	1	2	
	大脳動脈塞栓症	1		1	
	脳出血	8		8	
	脳梗塞	28	1	29	
	脳血栓症	1		1	
	脳血管発作	3		3	
	脳血管障害	1		1	
	舞踏病	1		1	
	認知症	2		2	



器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
神経系障害	脱髄	1		1
	意識レベルの低下	3	1	4
	浮動性めまい	1	21	22
	体位性めまい		1	1
	味覚異常	2	24	26
	ジスキネジア		1	1
	脳症	2		2
	てんかん	2		2
	顔面麻痺	1	3	4
	ギラン・バレー症候群	3	1	4
	頭蓋内出血	1		1
	出血性脳梗塞	1		1
	頭痛	3	16	19
	同名性半盲	1		1
	片麻痺	1		1
	ホルネル症候群		1	1
	感覚鈍麻	3	27	30
	味覚減退		1	1
	運動低下		1	1
	白質脳症	1		1
	意識消失	1		1
	記憶障害	2		2
	多発性単ニューロパチー		1	1
	多発性硬化症		1	1
	重症筋無力症	12	4	16
	筋無力症候群	1		1
	神経系障害	1		1
	神経痛		2	2
	末梢性ニューロパチー	11	25	36
	錯感覚		1	1
	麻痺		1	1
	末梢性運動ニューロパチー	2	2	4
	末梢性感覚ニューロパチー		5	5
	多発ニューロパチー	1		1
	痙攣発作	5		5
	感覚障害		1	1
	傾眠		10	10
	失神		1	1
	一過性脳虚血発作	1	1	2
	振戦		4	4
	三叉神経痛		1	1
	脳浮腫	3	1	4
	頸動脈解離	1		1
	ラクナ梗塞	1		1
	中枢神経系病変	1		1
	第6脳神経障害		1	1
	認知障害	2	2	4
	塞栓性脳梗塞	1		1
	脱髄性多発ニューロパチー	1		1
	振動覚低下		1	1
	橋本脳症	1		1
	傍腫瘍性神経症候群		1	1
	自己免疫性脳炎	2		2
	自己免疫性脳症	1		1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	1		1	
辺縁系脳炎	3		3	
精神障害	攻撃性		1	1
	不安		2	2
	無感情		1	1
	自殺既遂	3		3
	譫妄	7	5	12
	抑うつ気分		1	1
	うつ病		3	3
	失見当識		2	2
	摂食障害	2	1	3
	不眠症		5	5
	易刺激性		4	4
	無為		1	1
	抑うつ症状		1	1
	不安障害		1	1
	熱性譫妄	1		1

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
腎および尿路障害	着色尿		1	1
	出血性膀胱炎	2	1	3
	間質性膀胱炎	1		1
	排尿困難	1	1	2
	糸球体腎炎		1	1
	膜性糸球体腎炎	1		1
	グッドパスチャー症候群	1		1
	血尿		10	10
	水腎症	1	1	2
	IgA腎症	1		1
	失禁	1	1	2
	尿意切迫		1	1
	腎炎	1		1
	ネフローゼ症候群		1	1
	神経因性膀胱	1	2	3
	頻尿		1	1
	蛋白尿		11	11
	腎障害	10	16	26
	腎不全	5		5
	腎梗塞	1		1
	尿失禁		1	1
	尿閉	1	1	2
	尿細管間質性腎炎	12	3	15
	糖尿病性腎症	1		1
	腎機能障害	34	20	54
	非感染性膀胱炎	3	1	4
急性腎障害	14	1	15	
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	1		1	
生殖系および乳房障害	良性前立腺肥大症		1	1
	乳房痛		2	2
	乳房腫脹		1	1
	女性化乳房		5	5
	乳頭痛		1	1
	卵巣血腫		1	1
	前立腺炎		1	1
	陰部そう痒症		1	1
	精巣腫脹	1		1
	急性呼吸窮迫症候群	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸不全	2		2
	喘息	5	5	10
	無気肺	1	3	4
	気管支瘻	1		1
	慢性閉塞性肺疾患	2		2
	咳嗽	2	14	16
	発声障害		2	2
	呼吸困難	14	16	30
	労作性呼吸困難	1	1	2
	好酸球性肺炎	3		3
	鼻出血	2	5	7
	喀血	13	5	18
	しゃっくり		4	4
	高炭酸ガス血症	1		1
	低酸素症	5		5
	間質性肺疾患	700	109	809
	喉頭痛		1	1
	肺障害	89	26	115
	肺浸潤	1		1
	鼻閉		1	1
	非心原性肺水腫	1		1
	咽頭浮腫	2		2
	胸水	29	22	51
	胸膜炎	2	1	3
	誤嚥性肺炎	11		11
	肺臓炎	90	16	106
	気胸	26	5	31
	湿性咳嗽	1	1	2
	肺胞出血	4		4
	肺塞栓症	8	3	11
	肺線維症	3		3
	肺出血	7		7
	肺水腫	1	1	2

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺サルコイドーシス		1	1
	肺静脈血栓症	1	1	2
	呼吸性アシドーシス	1		1
	呼吸障害	1		1
	呼吸不全	9	1	10
	気道出血	2		2
	鼻漏		4	4
	喀痰増加		1	1
	喘鳴	1		1
	上気道の炎症		2	2
	咽頭狭窄	1		1
	気縦隔症	1		1
	気管狭窄	1		1
	気管支胸膜瘻	1		1
	喉頭不快感		1	1
	気管支浮腫	1		1
	食道気管支瘻	2		2
	びまん性肺胞障害	2		2
	閉塞性気道障害	1		1
	気管支出血		1	1
	気管瘻	1	1	2
	器質化肺炎	56	5	61
	口腔咽頭不快感		1	1
	口腔咽頭痛		1	1
	肺嚢胞	1		1
	慢性好酸球性副鼻腔炎		3	3
	皮膚および皮下組織障害	脱毛症		6
血管浮腫		1		1
水疱			1	1
皮膚炎			11	11
ざ瘡様皮膚炎		2	20	22
アトピー性皮膚炎			1	1
水疱性皮膚炎		4	1	5
接触皮膚炎			1	1
全身性剥脱性皮膚炎		3	1	4
皮膚筋炎		4		4
薬疹		10	12	22
皮膚乾燥			26	26
異汗性湿疹			1	1
湿疹		1	18	19
皮脂欠乏性湿疹		1	3	4
紅斑		3	28	31
多形紅斑		18	5	23
滴状乾癬			1	1
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		2	1	3
汗腺炎			1	1
多汗症			1	1
過角化		1	1	2
白斑			9	9
光沢苔癬			1	1
扁平苔癬			2	2
苔癬化			1	1
斑			1	1
稗粒腫			1	1
爪変色			3	3
爪の障害			7	7
爪肥厚			1	1
皮膚粘膜眼症候群		1		1
爪甲剥離症			1	1
皮膚疼痛			3	3
手掌・足底発赤知覚不全症候群			3	3
丘疹			5	5
類天疱瘡		11		11
陰茎潰瘍形成		1		1
光線過敏性反応		2	2	4
痒疹			1	1
そう痒症		4	144	148
乾癬		2	23	25
紫斑			1	1
電撃性紫斑病		2		2
膿疱性乾癬			3	3

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
皮膚および皮下組織障害	発疹	27	259	286
	紅斑性皮疹		2	2
	全身性皮疹	4	7	11
	斑状皮疹		2	2
	斑状丘疹状皮疹	5	46	51
	丘疹性皮疹		2	2
	そう痒性皮疹		5	5
	痂皮		1	1
	脂漏性皮膚炎		3	3
	皮膚萎縮		1	1
	皮膚変色		3	3
	皮膚障害	7	39	46
	皮膚びらん	1	1	2
	皮膚剥脱		6	6
	皮膚色素過剰		1	1
	皮膚潰瘍		2	2
	皮下気腫	1		1
	中毒性表皮壊死融解症	3		3
	蕁麻疹	6	28	34
	尋常性白斑		2	2
	爪甲脱落症		1	1
	全身紅斑	3		3
	全身性そう痒症	2	6	8
	皮膚腫脹		1	1
	腫瘍随伴性天疱瘡	1		1
	中毒性皮疹	2		2
	皮脂欠乏症		2	2
	乾癬様皮膚炎	1	6	7
	苔癬様角化症		1	1
	剥脱性発疹		1	1
	慢性色素性紫斑		1	1
	皮膚症状		2	2
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	13		13
	固定疹	2		2
	大動脈解離	2		2
	動脈血栓症	1		1
	静脈塞栓症	6	1	7
	潮紅		4	4
	血腫	1		1
	高血圧		13	13
	低血圧	4	1	5
	頸静脈血栓症		1	1
	リンパ浮腫		1	1
静脈炎		1	1	
上大静脈症候群	2	1	3	
血栓症	1		1	
大静脈血栓症		1	1	
静脈血栓症	1	4	5	
鎖骨下静脈血栓症		1	1	
深部静脈血栓症	9	5	14	
四肢壊死	1		1	
ほてり		2	2	
トルソー症候群	3	1	4	
塞栓症	2		2	
四肢静脈血栓症		1	1	
末梢動脈閉塞性疾患	1	1	2	
末梢動脈血栓症	1		1	
先天性、家族性および遺伝性障害	気管食道瘻	2		2
外科および内科処置	外科手術	1		1
	腎瘻造設	1		1
<b>総計</b>		<b>3553</b>	<b>5213</b>	<b>8766</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場合があります。  
 ※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。  
 ※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。