

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)～2018/03/31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4880例8473件です。内、重篤例は2441例3365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 | 6 | | 6 | |
| | 貧血 | 16 | 25 | 41 | |
| | 凝血異常 | | 1 | 1 | |
| | 播種性血管内凝固 | 20 | | 20 | |
| | 好酸球増加症 | | 5 | 5 | |
| | 発熱性好中球減少症 | 8 | 1 | 9 | |
| | 溶血 | 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 | |
| | 血小板減少症 | 6 | 3 | 9 | |
| | 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 | |
| | 骨髄機能不全 | | 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 | 3 | 1 | 4 | |
| | 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 | | 5 |
| | | 狭心症 | | 1 | 1 |
| 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 | | 12 | 2 | 14 | |
| 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 | | 11 | | 11 | |
| 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 | | 2 | | 2 | |
| 心障害 | | 4 | | 4 | |
| 非感染性心内膜炎 | | 2 | | 2 | |
| 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 |

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | | |
|----------------|---------------|-------|-----|-----|----|
| | | 重篤 | 非重篤 | 総計 | |
| 耳および迷路障害 | 回転性めまい | | 2 | 2 | |
| | 突発性難聴 | 2 | | 2 | |
| 内分泌障害 | 副腎障害 | 7 | 11 | 18 | |
| | 副腎機能不全 | 62 | 26 | 88 | |
| | 急性副腎皮質機能不全 | 3 | | 3 | |
| | パセドウ病 | | 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 | 44 | 131 | 175 | |
| | 副甲状腺機能低下症 | | 2 | 2 | |
| | 下垂体機能低下症 | 20 | 15 | 35 | |
| | 視床下部一下垂体障害 | 1 | | 1 | |
| | 甲状腺機能低下症 | 25 | 360 | 385 | |
| | 続発性副腎皮質機能不全 | 25 | 4 | 29 | |
| | 続発性甲状腺機能低下症 | 2 | 2 | 4 | |
| | 甲状腺障害 | 3 | 73 | 76 | |
| | 甲状腺炎 | 14 | 34 | 48 | |
| | 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 | |
| | 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 | 6 | 7 | 13 | |
| | リンパ球性下垂体炎 | 1 | | 1 | |
| | 副腎皮質刺激ホルモン欠損症 | 26 | 14 | 40 | |
| | 無痛性甲状腺炎 | 1 | 9 | 10 | |
| | 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 | | | 5 | 5 | |
| 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 | 6 | 4 | 10 |
| | | 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 | 82 | 36 | 118 | |
| | 潰瘍性大腸炎 | 7 | 4 | 11 | |
| | 便秘 | 1 | 29 | 30 | |
| | 下痢 | 119 | 251 | 370 | |
| | 憩室 | | 1 | 1 | |
| | 出血性腸憩室 | 1 | | 1 | |
| | 口内乾燥 | | 2 | 2 | |
| | 十二指腸穿孔 | 1 | | 1 | |
| | 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 | 5 | | 5 | |
| | 腸炎 | 15 | 7 | 22 | |
| | 出血性腸炎 | 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 | 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 | 4 | 5 | 9 |
| | イレウス | 3 | | 3 |
| | 痙攣性イレウス | 3 | | 3 |
| | 単径ヘルニア | 1 | | 1 |
| | 腸閉塞 | 3 | | 3 |
| | 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 | 6 | 1 | 7 |
| | 口腔内潰瘍形成 | | 1 | 1 |
| | 悪心 | 11 | 79 | 90 |
| | 嚥下痛 | | 1 | 1 |
| | 食道穿孔 | 1 | | 1 |
| | 口腔扁平苔癬 | | 2 | 2 |
| | 口腔内痛 | | 1 | 1 |
| | 膵炎 | 7 | 7 | 14 |
| | 急性膵炎 | 2 | | 2 |
| | 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 | 6 | 44 | 50 |
| | 歯痛 | | 2 | 2 |
| | 上部消化管出血 | 1 | | 1 |
| | 嘔吐 | 15 | 29 | 44 |
| | 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 | 5 | | 5 |
| | 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 | |
| 口腔障害 | 1 | | 1 | |
| 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 | 2 | 1 | 3 | |
| 下部消化管穿孔 | 1 | | 1 | |
| 舌紅斑 | | 1 | 1 | |
| 無力症 | 1 | 6 | 7 | |
| 胸痛 | 1 | 4 | 5 | |
| 悪寒 | | 5 | 5 | |
| 死亡 | 23 | | 23 | |

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | |
|-------------------|--------------------|------------|-----|-----|
| | | 重篤 | 非重篤 | 総計 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 顔面浮腫 | 3 | 4 | 7 |
| | 疲労 | 1 | 35 | 36 |
| | 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 | 30 | 194 | 224 |
| | 腫瘤 | | 1 | 1 |
| | 粘膜障害 | | 1 | 1 |
| | 浮腫 | 2 | 13 | 15 |
| | 末梢性浮腫 | 4 | 23 | 27 |
| | 疼痛 | 3 | 8 | 11 |
| | 発熱 | 72 | 299 | 371 |
| | 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 | | 2 | 2 |
| | 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 | |
| 原発性胆汁性肝硬変 | | 2 | | 2 |
| 胆管炎 | | 14 | 5 | 19 |
| 急性胆管炎 | | 1 | | 1 |
| 硬化性胆管炎 | | 9 | 1 | 10 |
| 胆嚢炎 | | 5 | | 5 |
| 急性胆嚢炎 | | 1 | | 1 |
| 肝不全 | | 2 | | 2 |
| 肝機能異常 | | 68 | 118 | 186 |
| 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 | | 30 | 23 | 53 |
| 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 |
| 免疫系障害 | | アナフィラキシー反応 | 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 |
| | 自己免疫障害 | 1 | | 1 |
| | アナフィラキシー様ショック | 1 | | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | 腹壁膿瘍 | 1 | | 1 |
| | 口角口唇炎 | | 1 | 1 |
| | 細気管支炎 | 1 | | 1 |
| | 気管支炎 | 4 | 5 | 9 |
| | 気管支肺炎アスペルギルス症 | 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 |
| | 結膜炎 | 1 | 2 | 3 |
| | 膀胱炎 | | 7 | 7 |
| | サイトメガロウイルス感染 | 1 | | 1 |
| | 脳炎 | 7 | | 7 |
| | 心内膜炎 | 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 | 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 | 8 | | 8 |
| | 咽頭炎 | | 1 | 1 |
| | 肺炎 | 66 | 24 | 90 |
| | 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 | 3 | 1 | 4 |
| | 腎盂腎炎 | 1 | | 1 |
| | 膿疱性皮疹 | | 6 | 6 |
| | 敗血症 | 15 | | 15 |
| | 敗血症性ショック | 9 | | 9 |
| | 唾液腺炎 | 3 | 2 | 5 |
| | 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 | | 3 | 3 |
| | 尿道炎 | 1 | 1 | 2 |
| | 尿路感染 | 4 | 5 | 9 |
| | 前庭神経炎 | 1 | | 1 |
| | サイトメガロウイルス性腸炎 | 2 | | 2 |
| | フサリウム感染 | 1 | | 1 |
| | 結核性心膜炎 | 1 | | 1 |
| | 感染性腸炎 | 2 | | 2 |
| | 細菌感染 | 1 | | 1 |
| | 細菌性肺炎 | 16 | 6 | 22 |
| | 大腸菌感染 | | 1 | 1 |
| | 肺感染 | 20 | 4 | 24 |
| | 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 |
| | ダニ皮膚炎 | | 1 | 1 |
| | 耳帯状疱疹 | 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 | |
| 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 |
| | 顎の骨折 | 1 | | 1 |
| | 放射線性肺臓炎 | 23 | 8 | 31 |
| | 肋骨骨折 | | 1 | 1 |

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | |
|---------------|-----------------------|----|-----|-----|
| | | 重篤 | 非重篤 | 総計 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 硬膜下出血 | 1 | | 1 |
| | 腱断裂 | | 1 | 1 |
| | 注入に伴う反応 | 46 | 154 | 200 |
| | 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 | 15 | 91 | 106 |
| | アミラーゼ増加 | 9 | 11 | 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 | 19 | 115 | 134 |
| | 血中アルブミン減少 | | 3 | 3 |
| | 血中ビリルビン増加 | 2 | 11 | 13 |
| | 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 | 1 | 6 | 7 |
| | 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 | | 48 | 48 |
| | 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 | 7 | 46 | 53 |
| | 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 | 32 | 38 |
| | 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 | 4 | 5 |
| | リンパ球数増加 | | 3 | 3 |
| | 好中球数減少 | 7 | 13 | 20 |
| | 酸素飽和度低下 | | 2 | 2 |
| | 血小板数減少 | 16 | 28 | 44 |
| | 総蛋白減少 | | 2 | 2 |
| | プロトロンビン時間比増加 | | 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 | 2 | 18 | 20 |

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | | |
|----------------|-------------------|-----|-----|-----|----|
| | | 重篤 | 非重篤 | 総計 | |
| 臨床検査 | 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 | | 2 | 2 | |
| | 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 | |
| | 膵酵素増加 | 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 | | 2 | | 2 | |
| 糖尿病性ケトアシドーシス | | 1 | | 1 | |
| 体液貯留 | | | 1 | 1 | |
| 痛風 | | | 1 | 1 | |
| 高カルシウム血症 | | 6 | 2 | 8 | |
| 高血糖 | | 16 | 17 | 33 | |
| 高カリウム血症 | | 9 | 7 | 16 | |
| 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 | 18 | 19 | |
| 低カルシウム血症 | | 1 | 2 | 3 | |
| 低血糖 | | 1 | 3 | 4 | |
| 低カリウム血症 | | 4 | 1 | 5 | |
| 低ナトリウム血症 | | 15 | 17 | 32 | |
| 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 | | 42 | 114 | 156 | |
| 高アマラーゼ血症 | | | 3 | 3 | |
| 過小食 | | | 1 | 1 | |
| 1型糖尿病 | | 38 | 1 | 39 | |
| 2型糖尿病 | | 10 | 4 | 14 | |
| 劇症1型糖尿病 | | 21 | | 21 | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | 関節痛 | 4 | 65 | 69 |
| | | 関節炎 | 4 | 16 | 20 |
| | | 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 | |

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | |
|---------------|------------------------------------|----------|-----|----|
| | | 重篤 | 非重篤 | 総計 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋力低下 | 8 | 15 | 23 |
| | 筋骨格痛 | | 4 | 4 |
| | 筋肉痛 | 9 | 40 | 49 |
| | ミオパチー | 3 | | 3 |
| | 筋炎 | 28 | 14 | 42 |
| | 頸部痛 | | 2 | 2 |
| | 骨壊死 | 1 | | 1 |
| | 四肢痛 | 1 | 4 | 5 |
| | 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 | 1 | 3 | 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 |
| | 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) | 急性骨髄性白血病 | 1 | |
| 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 |
| 悪性胸水 | | 1 | 1 | 2 |
| 骨転移 | | 1 | | 1 |
| 骨髄異形成症候群 | | 1 | | 1 |
| 悪性新生物 | | 1 | | 1 |
| 悪性心膜炎 | | 1 | | 1 |
| 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 | | 31 | | 31 |
| 髄膜転移 | | 2 | | 2 |
| 腫瘍熱 | | 1 | 3 | 4 |
| 癌性リンパ管症 | | 2 | 1 | 3 |
| 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 | |
| | 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 | 27 | 1 | 28 |
| | 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 |
| | 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 | 23 | 25 |
| | 脳症 | 2 | | 2 |
| | てんかん | 2 | | 2 |
| | 顔面麻痺 | | 3 | 3 |
| | 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 | 17 | 20 |

| 器官別大分類 | 副作用名 | 件数 | | | |
|----------|----------------|----------|-----|----|---|
| | | 重篤 | 非重篤 | 総計 | |
| 神経系障害 | 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 | 23 | 26 | |
| | 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 | 11 | 4 | 15 | |
| | 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 | 8 | 27 | 35 | |
| | 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 | |
| | 痙攣発作 | 5 | | 5 | |
| | 感覚障害 | | 1 | 1 | |
| | 傾眠 | | 10 | 10 | |
| | 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 | 4 | 1 | 5 | |
| | 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 | 2 | | 2 | |
| | 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 | |
| 幻覚 | | 1 | | 1 | |
| 不眠症 | | | 6 | 6 | |
| 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 | |
| 腎および尿路障害 | | 急性腎前性腎不全 | 1 | | 1 |
| | 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 | |

| 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 | 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 | 9 | 16 | 25 |
| | 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 | 10 | 3 | 13 |
| | 糖尿病性腎症 | 1 | | 1 |
| | 腎機能障害 | 32 | 20 | 52 |
| | 非感染性膀胱炎 | 3 | | 3 |
| | 急性腎障害 | 12 | 1 | 13 |
| | ヘッホ・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 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 急性呼吸窮迫症候群 | 1 | | 1 |
| | 急性呼吸不全 | 3 | | 3 |
| | 喘息 | 5 | 5 | 10 |
| | 無気肺 | 1 | 3 | 4 |
| | 気管支痙 | 1 | | 1 |
| | 慢性閉塞性肺疾患 | 2 | 1 | 3 |
| | 咳嗽 | 2 | 14 | 16 |
| | 発声障害 | | 2 | 2 |
| | 呼吸困難 | 14 | 14 | 28 |
| | 労作性呼吸困難 | 1 | 1 | 2 |
| | 好酸球性肺炎 | 3 | | 3 |
| | 鼻出血 | 2 | 4 | 6 |
| | 喀血 | 12 | 5 | 17 |
| | 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 | 680 | 112 | 792 |
| | 喉頭痛 | | 1 | 1 |
| | 肺障害 | 88 | 27 | 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 | 26 | 21 | 47 |
| | 胸膜炎 | 2 | 1 | 3 |
| | 誤嚥性肺炎 | 11 | | 11 |
| | 肺臓炎 | 92 | 14 | 106 |
| | 気胸 | 22 | 5 | 27 |
| | 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 |
| | 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 | 7 | 1 | 8 |
| | 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 |

| 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 | 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 | 1 | | 1 |
| | 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 | 54 | 5 | 59 |
| | 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 |
| | 脱毛症 | | 4 | 4 |
| | 皮膚および皮下組織障害 | 血管浮腫 | 1 | |
| 水疱 | | | 1 | 1 |
| 皮膚炎 | | | 11 | 11 |
| ざ瘡様皮膚炎 | | 2 | 14 | 16 |
| 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 |
| 剥脱性皮膚炎 | | 1 | 1 | 2 |
| 皮膚筋炎 | | 3 | | 3 |
| 薬疹 | | 9 | 12 | 21 |
| 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 | 27 | 30 |
| 多形紅斑 | | 16 | 5 | 21 |
| 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 | | | 7 | 7 |
| 光沢苔癬 | | | 1 | 1 |
| 扁平苔癬 | | | 3 | 3 |
| 苔癬化 | | | 1 | 1 |
| 斑 | | | 1 | 1 |
| 稗粒腫 | | | 1 | 1 |
| 爪変色 | | | 3 | 3 |
| 爪の障害 | | | 5 | 5 |
| 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 | | 9 | | 9 |
| 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 | 141 | 145 |
| 乾癬 | | 2 | 22 | 24 |
| 紫斑 | | | 1 | 1 |
| 電撃性紫斑病 | | 2 | | 2 |
| 膿疱性乾癬 | | | 3 | 3 |
| 発疹 | | 27 | 254 | 281 |
| 紅斑性皮疹 | | | 2 | 2 |
| 全身性皮疹 | | 4 | 5 | 9 |
| 斑状皮疹 | | | 2 | 2 |
| 斑状丘疹状皮疹 | | 4 | 49 | 53 |
| 丘疹性皮疹 | | | 2 | 2 |
| そう痒性皮疹 | | | 4 | 4 |
| 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 | 37 | 44 |
| 皮膚びらん | | 1 | 1 | 2 |
| 皮膚剥脱 | | | 6 | 6 |
| 皮膚色素過剰 | | | 1 | 1 |

| 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 | 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 | 27 | 33 |
| | 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 | 11 | | 11 |
| | 固定疹 | 2 | | 2 |
| | 血管障害 | 大動脈解離 | 2 | |
| 動脈血栓症 | | 1 | | 1 |
| 静脈血栓症 | | 5 | 1 | 6 |
| 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 | | 1 | 1 | 2 |
| 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 |
| 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 | 腎瘻造設 | 1 | | 1 |
| 総計 | | 3365 | 5108 | 8473 |

※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 20.1)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。