

オプジーボ点滴静注

副作用件数一覧

対象【非小細胞肺癌(単剤)】

承認事項一部変更承認(2015/12/17)～2018/07/31までに「非小細胞肺癌(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5206例9123件です。内、重篤例は2658例3692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	8		8	
	貧血	18	26	44	
	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	
	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	7	3	10	
	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	
	後天性血友病	1		1	
	骨髓機能不全	1	1	2	
	血球減少症	3		3	
	脾臓塞栓症	1		1	
	自己免疫性溶血性貧血	5	1	6	
	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	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		17	2	19	
急性心不全		3		3	
慢性心不全		2		2	
うっ血性心不全		2		2	
高拍出性心不全			1	1	
心タンポナーデ		1		1	
心肺停止		2		2	
心拡大		1		1	
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		13		13	
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		3		3	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
心臓障害	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	
先天性、家族性および遺伝性障害	気管食道瘻	2		2	
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	3		3	
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		1	1	
	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	57	125	182	
	副甲状腺機能低下症		2	2	
	下垂体機能低下症	22	19	41	
	視床下部一下垂体障害	2		2	
	甲状腺機能低下症	26	377	403	
	続発性副腎皮質機能不全	27	8	35	
	続発性甲状腺機能低下症	2	2	4	
	甲状腺障害	2	81	83	
	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	11	11	22	
	リンパ球性下垂体炎	1		1	
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	37	16	53	
	無痛性甲状腺炎	2	11	13	
	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			8	8	
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	2	3	
強膜炎			1	1	
ぶどう膜炎		5	11	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	6	4	10
		上腹部痛		5	5
	唾液欠乏		1	1	
	腹水	1	2	3	
	口唇炎		3	3	
	大腸炎	95	46	141	
	潰瘍性大腸炎	10	3	13	
	便秘	2	32	34	
	下痢	119	273	392	
	憩室		1	1	
	出血性腸憩室	2		2	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
胃腸障害	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	6		6
	腸炎	18	7	25
	出血性腸炎	1		1
	変色便		3	3
	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
	胃腸障害		1	1
	胃腸出血	3	2	5
	消化管壊死	1		1
	消化管穿孔	4		4
	舌炎		4	4
	吐血	2		2
	血便排泄	5	3	8
	イレウス	5		5
	痙攣性イレウス	3		3
	峯径ヘルニア	1		1
	腸閉塞	3		3
	腸管穿孔	3		3
	腸重積症	1		1
	大腸穿孔	2		2
	口腔内白斑症		1	1
	吸収不良	1		1
	巨大結腸	1		1
	メレナ	4	1	5
	口腔内潰瘍形成		3	3
	悪心	12	92	104
	嚥下痛		1	1
	食道穿孔	1		1
	食道炎		1	1
	口腔扁平苔癬	1	1	2
	膵炎	7	7	14
	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	4		4
	口内炎	6	61	67
	歯痛		2	2
	嘔吐	16	30	46
	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	
腸間膜脂肪織炎	1		1	
胃腸の炎症	1		1	
食道浮腫		1	1	
口腔粘膜びらん		1	1	
食道瘻	1		1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
胃腸障害	口腔障害	1	1	2
	自己免疫性膵炎	3	1	4
	胃腸ポリープ出血	1		1
	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
	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	54	55
	歩行障害	1	2	3
	全身性浮腫	1	2	3
	肉芽腫	1	3	4
	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	202	232
	腫瘍		1	1
	粘膜障害		1	1
	浮腫	2	16	18
	末梢性浮腫	4	24	28
	疼痛	3	9	12
	発熱	75	306	381
	突然死	1		1
	腫脹		2	2
	口渇		5	5
	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	1	3
	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
	非心臓性胸痛		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	3	
胆管炎		18	4	22
急性胆管炎		1		1
硬化性胆管炎		12	1	13
胆嚢炎		5		5
急性胆嚢炎		2		2
肝不全		2		2
肝機能異常		71	126	197
肝炎		3		3
劇症肝炎		2		2
肝脾腫大			1	1
肝毒性			1	1
黄疸			3	3
肝障害		31	26	57
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		8	8
	サイトカインストーム	1		1

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
免疫系障害	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		2	2
	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	5	2	7
	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	1	2
	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
	憩室炎	1		1
	脳炎	6		6
	心内膜炎	2		2
	丹毒		1	1
	胃腸炎	1	2	3
	単純ヘルペス		1	1
	帯状疱疹	3	34	37
	感染	3	1	4
	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
	上咽頭炎		5	5
	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	1	2	3
	肺炎	77	24	101
	サイトメガロウイルス性肺炎	2		2
	肺炎球菌性肺炎	2		2
	シェ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
	偽膜性大腸炎	1		1
	肺結核	4		4
	腎盂腎炎	1		1
	膿疱性皮疹		8	8
	敗血症	15		15
	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		2	2
	皮下組織膿瘍	1		1
	全身性カンジダ	2		2
	扁桃炎		1	1
	結核	2	3	5
	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	
外陰部腫カンジダ症		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	
B型肝炎再活性化	1		1	
感染性腸炎	2		2	
細菌感染	1		1	
細菌性肺炎	23	4	27	
大腸菌感染		1	1	
肺感染	25	4	29	
爪感染		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	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	5		5	
	ニューモシチス・イロペチイ肺炎	10		10	
	アスペルギルス感染	1	1	2	
	サイトメガロウイルス性胃腸潰瘍	2		2	
	細菌性大腸炎	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	
損傷		1		1	
顎の骨折		1		1	
膝蓋骨骨折			1	1	
放射線性肺臓炎		24	11	35	
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	
創合併症			1	1	
リコール現象			1	1	
処置による疼痛			1	1	
放射線壊死			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	18	91	109
	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	
	血中カルシウム増加	1		1	
	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	35	36	
	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	4	4	8	
	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		23	23	
	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	2	
	体温上昇		1	1	
	C-反応性蛋白増加	7	48	55	
	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	
	コルチゾール減少		3	3	
	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	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
臨床検査	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	7	8
	リンパ球数増加		3	3
	好中球数減少	14	13	27
	酸素飽和度低下		2	2
	血小板数減少	17	34	51
	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	7	19	26
	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	1	2
	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
	脛酵素増加	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		11	11
	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型肝炎表面抗体陽性	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	
代謝および栄養障害	脱水	1	5	6
	糖尿病	11	3	14
	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	6	4	10
	高血糖	16	16	32
	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	1	6	7
	低アルブミン血症	1	20	21
	低カルシウム血症	1	1	2

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
代謝および栄養障害	低血糖	1	3	4	
	低カリウム血症	7	1	8	
	低ナトリウム血症	14	18	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	132	174	
	高アマラーゼ血症		3	3	
	過小食		1	1	
	1型糖尿病	44	1	45	
	2型糖尿病	11	3	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	5	66	71	
	関節炎	4	22	26	
	背部痛		9	9	
	骨痛		1	1	
	好酸球性筋膜炎	2		2	
	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	8	19	27	
	筋骨格痛		5	5	
	筋肉痛	10	42	52	
	ミオパチー	3		3	
	筋炎	31	16	47	
	頸部痛		2	2	
	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	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	3	4	
	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
		成人T細胞リンパ腫・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		4		4	
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		30		30	
髄膜転移		2		2	
腫瘍熱		1	3	4	
癌性リンパ管症		2	1	3	
癌疼痛		1		1	
中枢神経系転移		6		6	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
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)	リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫		1	1
	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	29	1	30
	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	1		1
	脱髄	1		1
	意識レベルの低下	4	1	5
	浮動性めまい	1	21	22
	体位性めまい		1	1
	味覚異常	2	27	29
	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	4		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	26	29
	味覚減退		1	1
	運動低下		1	1
	白質脳症	2		2
	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	15	22	37
	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		7	7
	多発ニューロパチー	2		2
	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	2		2	
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	

神経系障害

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
神経系障害	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	8	5	13
	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		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	着色尿		1	1
	出血性膀胱炎	2	1	3
	間質性膀胱炎	2		2
	排尿困難	1	2	3
	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		11	11
	水腎症	2		2
	IgA腎症	1		1
	失禁	1	1	2
	尿意切迫		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		12	12
	腎障害	11	18	29
	腎不全	5		5
	腎梗塞	1		1
	膀胱出血	1		1
	尿失禁		1	1
	尿閉	1	1	2
	尿細管間質性腎炎	12	2	14
	糖尿病性腎症	1		1
	腎機能障害	35	20	55
	非感染性膀胱炎	2	2	4
	慢性腎臓病	1		1
	急性腎障害	15	1	16
	ヘンッホ・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		2	2
	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	2		2
	アレルギー性胞隔炎	1		1
	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		2
	咳嗽	2	15	17
	発声障害		3	3
	呼吸困難	14	15	29
	労作性呼吸困難		2	2
	好酸球性肺炎	3		3
	鼻出血	2	5	7
	喀血	13	7	20
	しゃっくり		4	4
	高炭酸ガス血症	1		1
	低酸素症	5		5

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	719	109	828	
	喉頭痛		1	1	
	肺障害	95	30	125	
	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	99	22	121	
	気胸	27	5	32	
	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	
	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	8	1	9	
	気道出血	2		2	
	鼻漏		6	6	
	くしゃみ		1	1	
	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	
	気管支胸膜癒	1		1	
	喉頭不快感		1	1	
	気管支浮腫	1		1	
	食道気管支癒	2		2	
	びまん性肺胞障害	2		2	
	閉塞性気道障害	1	1	2	
	気管支出血		1	1	
	気管癒	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		2	2	
	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	ざ瘡		1	1
		脱毛症		8	8
血管浮腫		1		1	
水疱			1	1	
皮膚炎			11	11	
ざ瘡様皮膚炎		2	23	25	
アトピー性皮膚炎			1	1	
水疱性皮膚炎		5	1	6	
接触皮膚炎			1	1	
全身性剥脱性皮膚炎		2	1	3	
皮膚筋炎		5		5	
薬疹		10	15	25	
皮膚乾燥			27	27	
異汗性湿疹			1	1	
湿疹		1	19	20	
皮脂欠乏性湿疹		1	3	4	
紅斑		3	27	30	
多形紅斑		24	4	28	
固定疹		2		2	
滴状乾癬			1	1	
ヘンホホ・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	

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	扁平苔癬		2	2
	苔癬化		1	1
	斑		1	1
	稗粒腫		1	1
	爪変色		2	2
	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	147	151
	乾癬	2	23	25
	紫斑		1	1
	電撃性紫斑病	2		2
	膿疱性乾癬		4	4
	発疹	27	269	296
	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	50	55
	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	41	48
	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
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	15		15
	皮下気腫	1		1
	中毒性表皮壊死融解症	4		4
	蕁麻疹	5	30	35
	尋常性白斑		2	2
	脂腺過形成		1	1
	爪甲脱落症		2	2
	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	3		3
	皮脂欠乏症		2	2
乾癬様皮膚炎	1	7	8	
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	
外科および内科処置	外科手術	1		1
	腎瘻造設	1		1
血管障害	大動脈解離	2		2
	動脈血栓症	1		1
	静脈血栓症	6	1	7
	潮紅		4	4
	血腫	1		1
	高血圧		14	14
	低血圧	4	2	6
	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	2		2
	大静脈血栓症		1	1
	静脈血栓症	1	4	5

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
血管障害	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
総計		3692	5431	9123

※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。

※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。