

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)~2017/12/15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4378例7583件です。内、重篤例は2103例2882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	5		5	
	貧血	13	21	34	
	凝血異常		1	1	
	播種性血管内凝固	20		20	
	好酸球増加症		4	4	
	発熱性好中球減少症	4	1	5	
	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	2	4	6	
	汎血球減少症	4		4	
	脾臓梗塞	2		2	
	血小板減少症	3	3	6	
	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	
	脾臓血栓症	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	
	急性心筋梗塞	4		4	
	心臓障害	狭心症		1	1
		不安定狭心症	1	1	2
		不整脈		2	2
心房細動		3	6	9	
心房粗動			1	1	
完全房室ブロック		1		1	
第二度房室ブロック			1	1	
徐脈			2	2	
心不全		11	3	14	
急性心不全		3		3	
慢性心不全		2		2	
高拍出性心不全			1	1	
心肺停止		2		2	
心筋症		2	1	3	
ドレスラー症候群		1		1	
心筋梗塞		2		2	
心筋炎		10	1	11	
動悸			3	3	
心嚢液貯留		6	6	12	
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		1		1	
心室性頻脈		2	1	3	
急性心筋症		1		1	
心臓内血栓		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		1		1	
非感染性心内膜炎		1		1	
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		1	1

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	突発性難聴	2		2	
	副腎障害	4	9	13	
内分泌障害	副腎機能不全	54	31	85	
	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	18	151	169	
	副甲状腺機能低下症		1	1	
	下垂体機能低下症	19	10	29	
	甲状腺機能低下症	23	323	346	
	続発性副腎皮質機能不全	17	9	26	
	続発性甲状腺機能低下症	1	4	5	
	甲状腺障害	1	46	47	
	甲状腺炎	14	36	50	
	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	2	3	5	
	抗利尿ホルモン不適合分泌	2	1	3	
	性腺機能低下		1	1	
	下垂体炎	7	6	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	12	38	
	無痛性甲状腺炎	1	7	8	
	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	
強膜炎			1	1	
ぶどう膜炎		4	12	16	
霧視			4	4	
視力低下			1	1	
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	
眼瞼痛			1	1	
眼瞼機能障害		1	1	2	
胃腸障害		腹部不快感	1	3	4
		腹部膨満		1	1
	腹痛	5	4	9	
	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	75	29	104	
	潰瘍性大腸炎	7	4	11	
	便秘	1	23	24	
	下痢	111	212	323	
	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	13	7	20	
	変色便		2	2	
	白色便		1	1	
	胃出血	1		1	
	胃潰瘍	1	1	2	
	胃炎	2	4	6	

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	2	5	7
	イレウス	3		3
	麻痺性イレウス	2		2
	単径ヘルニア	1		1
	腸閉塞	1		1
	腸管穿孔	4		4
	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	3	1	4
	口腔内潰瘍形成		1	1
	悪心	8	70	78
	嘔下痛		1	1
	口腔扁平苔癬		2	2
	膵炎	4	7	11
	急性膵炎	1		1
	直腸炎	1		1
	直腸潰瘍		1	1
	流涎過多		1	1
	小腸閉塞	1		1
	小腸穿孔	2		2
	口内炎	6	35	41
	歯痛		2	2
	上部消化管出血	1		1
	嘔吐	11	27	38
	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	3		3
	機械的イレウス	4		4
	大腸出血	2		2
	口腔そう痒症		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
	消化管びらん		1	1
	胃粘膜病変	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	
舌紅斑		1	1	
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	2	6	8
	胸痛	1	4	5
	悪寒		5	5
	死亡	23		23
	顔面浮腫	3	4	7
	疲労	1	34	35
	歩行障害	2	2	4
	全身性浮腫	1	1	2
	肉芽腫		3	3
	高熱	1	2	3
	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	29	167	196

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	腫瘤		1	1
	粘膜障害		1	1
	浮腫	2	13	15
	末梢性浮腫	4	18	22
	疼痛	3	8	11
	発熱	62	282	344
	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
	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
	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
	原発性胆汁性肝硬変	2		2
	胆管炎	13	6	19
	急性胆管炎	1		1
	硬化性胆管炎	7	1	8
	胆嚢炎	3	1	4
	急性胆嚢炎	1		1
	肝不全	1		1
	肝機能異常	59	99	158
	肝炎	2		2
	劇症肝炎	3		3
	肝脾腫大		1	1
	肝毒性		1	1
	黄疸		3	3
	肝障害	29	20	49
	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
	薬物性肝障害	5		5
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	2		2
	過敏症		2	2
	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	3	5	8
	蜂巣炎	3	2	5
	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎		1	1
	結膜炎	1	2	3
	膀胱炎	2	9	11
	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	1		1
	丹毒		1	1
	胃腸炎	1	2	3
	単純ヘルペス		1	1
	帯状疱疹	2	30	32
	感染	2	2	4
	インフルエンザ	2	4	6
	肝膿瘍	2		2
	肺膿瘍	3	1	4
	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

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	骨髄炎	1		1
	外耳炎		2	2
	爪囲炎		4	4
	耳下腺炎		1	1
	腹膜炎	8		8
	咽頭炎		1	1
	肺炎	60	25	85
	サイトメガロウイルス性肺炎	1		1
	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	1	1	2
	腎盂腎炎	1		1
	膿疱性皮疹		1	1
	敗血症	13		13
	敗血症性ショック	7		7
	唾液腺炎		4	4
	副鼻腔炎		1	1
	全身性カンジダ	1		1
	扁桃炎		1	1
	結核	1	3	4
	上気道感染		2	2
	尿道炎	1	1	2
	尿路感染	2	5	7
	前庭神経炎	1		1
	サイトメガロウイルス性腸炎	1		1
	フサリウム感染	1		1
	細菌感染	1		1
	細菌性肺炎	16	5	21
	大腸菌感染		1	1
	肺感染	12	6	18
	爪感染		1	1
	胆道感染		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
	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	4		4
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	10		10
	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	20	11	31
	肋骨骨折		1	1
	腱断裂		1	1
	注入に伴う反応	40	147	187
	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	93	108
	アミラーゼ増加	8	11	19
	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	116	135
	血中アルブミン減少		2	2
	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	2	4
	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	18	29	47	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
臨床検査	血中クレアチニン増加	1	33	34
	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		7	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		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
	好酸球数増加	6	26	32
	フィブリンDダイマー増加	1	1	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増加	8	58	66
	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		1	1
	脂質増加	1		1
	肝機能検査異常		1	1
	リンパ球数減少		2	2
	リンパ球数増加		1	1
	好中球数減少	4	9	13
	酸素飽和度低下		2	2
	血小板数減少	15	28	43
	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	16	18
	トリヨードチロニン減少		1	1
	体重減少		11	11
	白血球数減少	2	16	18
	白血球数増加	2	12	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	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	5	6	
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	6	53	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	
隣酵素増加	1		1	
握力低下	1		1	
甲状腺ホルモン増加		2	2	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	総計	
臨床検査	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		1	1	
	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	
	コレステロール減少		2	2	
	代謝および栄養障害	脱水		5	5
糖尿病		10	4	14	
コントロール不良の糖尿病		2		2	
体液貯留			1	1	
痛風			1	1	
高カルシウム血症		5	1	6	
高血糖		14	13	27	
高カリウム血症		6	9	15	
高トリグリセリド血症			1	1	
高尿酸血症			3	3	
低アルブミン血症		1	16	17	
低カルシウム血症			1	1	
低血糖		1	2	3	
低カリウム血症		1	2	3	
低ナトリウム血症		11	13	24	
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		34	104	138	
高アマラーゼ血症			4	4	
過小食			1	1	
1型糖尿病		35	1	36	
2型糖尿病		9	3	12	
劇症1型糖尿病		18		18	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	3	56	59
		関節炎	4	12	16
		背部痛		7	7
		骨痛		1	1
		関節腫脹		6	6
	筋固縮		2	2	
	筋痙縮		3	3	
	筋力低下	7	14	21	
	筋骨格痛		3	3	
	筋肉痛	7	28	35	
	ミオパチー	3		3	
	筋炎	26	9	35	
	頸部痛		1	1	
	四肢痛	1	4	5	
	多発性関節炎	2	3	5	
	リウマチ性多発筋痛	3	5	8	
	多発性筋炎	1		1	
	乾癬性関節症	1	3	4	
	横紋筋融解症	5	1	6	
	関節リウマチ	3	5	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	6	7	
	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

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
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)	結腸癌	1		1
	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
	腎転移	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	1	3	4
	子宮平滑筋腫		1	1
	筋転移	1		1
	悪性新生物進行	25		25
	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	7		7
	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
	脱力発作		1	1
	脳幹梗塞	1		1
	小脳性運動失調		1	1
	小脳梗塞		1	1
	大脳動脈塞栓症	1		1
	脳出血	7		7
	脳梗塞	26	1	27
	脳血栓症	1		1
	脳血管発作	2		2
	脳血管障害	1		1
	舞蹈病	1		1
	認知症	1		1
	脱髄	1	1	2
	意識レベルの低下	3	1	4
	浮動性めまい	1	20	21
	味覚異常	1	21	22
	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	4	1	5
	頭蓋内出血	1		1
	出血性脳梗塞	1		1
	頭痛	2	15	17
	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	2	21	23
	味覚減退		1	1
	白質脳症	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	9	4	13
	筋無力症候群	1		1
	神経痛		1	1
	末梢性ニューロパチー	8	21	29
	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		2	2
	振戦		4	4
	三叉神経痛		1	1
	第〇脳神経麻痺	1		1
	脳浮腫	3	1	4

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
神経系障害	頰動脈解離	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
	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
	自殺既遂	4		4
	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
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	1	1	2
	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		9	9
	水腎症		1	1
	IgA腎症		1	1
	失禁	1	2	3
	尿意切迫		1	1
	ネフローゼ症候群		1	1
	神経因性膀胱		3	3
	頻尿		1	1
	蛋白尿		9	9
	腎障害	9	16	25
	腎不全	3		3
	腎梗塞	1		1
	尿失禁		1	1
	尿閉		1	1
	尿細管間質性腎炎	8	3	11
腎機能障害	16	32	48	
非感染性膀胱炎	1		1	
急性腎障害	9		9	
ヘノツホ・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
	卵巢血腫		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
	喘息	5	4	9
	無気肺	1	2	3
	気管支瘻	1		1
	慢性閉塞性肺疾患	2		2
	咳嗽	2	15	17

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	発声障害		2	2
	呼吸困難	12	13	25
	労作性呼吸困難	1	1	2
	好酸球性肺炎	3		3
	鼻出血	1	4	5
	喀血	13	6	19
	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	576	130	706
	喉頭痛		1	1
	肺障害	84	26	110
	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	21	20	41
	胸膜炎	1	1	2
	誤嚥性肺炎	9	1	10
	肺臓炎	81	13	94
	気胸	19	5	24
	湿性咳嗽	1	1	2
	肺胞出血	3		3
	肺塞栓症	8	2	10
	肺線維症	3		3
	肺出血	6	1	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	5	1	6
	気道出血	2		2
	鼻漏		4	4
	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	51	7	58
	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		4	4
	血管浮腫	1		1
	水疱		1	1
	皮膚炎		10	10
	ざ瘡様皮膚炎	2	9	11
	アトピー性皮膚炎		1	1
	水疱性皮膚炎	3	1	4
	接触皮膚炎		1	1
	剥脱性皮膚炎	1	1	2
	皮膚筋炎	1		1
	薬疹	7	10	17
	皮膚乾燥		23	23
	湿疹	1	16	17
	皮脂欠乏性湿疹		2	2
	紅斑	3	26	29
多形紅斑	7	9	16	

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	ヘノッホ・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		5	5	
	光沢苔癬		1	1	
	扁平苔癬		3	3	
	苔癬化		1	1	
	斑		1	1	
	爪変色		2	2	
	爪の障害		4	4	
	皮膚粘膜眼症候群	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	5	1	6	
	陰茎潰瘍形成	1		1	
	光線過敏性反応	2	2	4	
	そう痒症	3	98	101	
	乾癬	2	20	22	
	紫斑		1	1	
	電撃性紫斑病	2		2	
	膿疱性乾癬		2	2	
	発疹	28	244	272	
	紅斑性皮疹		1	1	
	全身性皮疹	3	4	7	
	斑状皮疹		1	1	
	斑状丘疹状皮疹	2	20	22	
	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	
	皮膚変色		3	3	
	皮膚障害	5	22	27	
	皮膚びらん	1	1	2	
	皮膚剥脱		5	5	
	皮膚色素過剰		1	1	
	皮膚潰瘍		1	1	
	皮下気腫	1		1	
	中毒性表皮壊死融解症	5		5	
	蕁麻疹	5	15	20	
	尋常性白斑		2	2	
	爪甲脱落症		1	1	
	全身紅斑	3	1	4	
	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	1		1	
	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	
	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		2
		動脈血栓症	1		1
静脈血栓症		2	1	3	
潮紅			4	4	
血腫		1		1	
高血圧			12	12	
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		2	4	6	
鎖骨下静脈血栓症			1	1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
血管障害	深部静脈血栓症	8	5	13
	出血	1		1
	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
先天性、家族性および遺伝性障害	気管食道瘻	2		2
	脊髄小脳失調症	1		1
外科および内科処置	腎瘻造設	1		1
総計		2882	4701	7583

※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。