

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)～2018/10/19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5293例9285件です。内、重篤例は2749例3828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	15	27	42	
	赤芽球癆	1		1	
	凝血異常		1	1	
	播種性血管内凝固	22		22	
	好酸球増加症	1	5	6	
	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	1	2	3	
	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	3	1	4	
	後天性血友病	1		1	
	ヘパリン起因性血小板減少症	1		1	
	骨髄機能不全	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	6		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		5	5	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		2	1	3	
心不全		16	2	18	
急性心不全		3		3	
慢性心不全		2		2	
うっ血性心不全		3		3	
高拍出性心不全			1	1	
心タンポナーデ		1		1	
心肺停止		3		3	
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		3		3	
心筋炎		14		14	
動悸			4	4	
心嚢液貯留		7	6	13	
心膜炎		4		4	
プリンツメタル狭心症		1		1	
洞性徐脈			1	1	
洞性頻脈			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	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
心臓障害	急性冠動脈症候群	3		3
	心障害	2		2
	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	2
先天性、家族性および遺伝性障害	洞結節機能不全	1		1
	気管食道瘻	2		2
耳および迷路障害	難聴	2	1	3
	感音性難聴	1	1	2
	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	72	23	95
	急性副腎皮質機能不全	3		3
	パセドウ病		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	67	117	184
	副甲状腺機能低下症		2	2
	下垂体機能低下症	25	19	44
	視床下部-下垂体障害	2		2
	甲状腺機能低下症	25	387	412
	続発性副腎皮質機能不全	29	8	37
	続発性甲状腺機能低下症	3	2	5
	甲状腺障害	2	80	82
	甲状腺炎	13	39	52
	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	2		2
	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	12	9	21
	リンパ球性下垂体炎	1		1
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	39	17	56
	自己免疫性甲状腺機能低下症	1		1
	無痛性甲状腺炎	3	10	13
眼障害	眼瞼炎	1		1
	白内障	3		3
	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	4	5
	黄斑変性		1	1
	眼充血	1	2	3
	強膜炎		1	1
	ぶどう膜炎	6	10	16
	霧視		7	7
	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	4	5
	腹部膨満		2	2
	腹痛	6	4	10
	上腹部痛		6	6
	唾液欠乏		1	1
	腹水	3	2	5
	口唇炎		3	3
	大腸炎	97	48	145
	潰瘍性大腸炎	11	1	12
	便秘	2	32	34

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
胃腸障害	下痢	123	273	396
	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	6		6
	腸炎	19	7	26
	出血性腸炎	2		2
	変色便		3	3
	白色便		1	1
	胃出血	1		1
	胃潰瘍	2	1	3
	胃炎	2	5	7
	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	4	1	5
	消化管壊死	1		1
	消化管穿孔	4		4
	舌炎		4	4
	吐血	1		1
	血便排泄	6	3	9
	イレウス	5		5
	麻痺性イレウス	3		3
	単径ヘルニア	1		1
	腸閉塞	2		2
	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	4	1	5
	口腔内潰瘍形成		2	2
	悪心	11	93	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	10	5	15
	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	7	63	70
	歯痛		2	2
	嘔吐	15	29	44
	舌出血		1	1
	十二指腸狭窄	1		1
	下部消化管出血	5		5
	機械的イレウス	3		3
	大腸ポリープ	1		1
	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	
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	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
胃腸障害	食道瘻	1		1
	口腔障害	1	1	2
	自己免疫性膵炎	4	1	5
	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
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	6	7
	悪寒		5	5
	死亡	25		25
	顔面浮腫	3	4	7
	疲労	1	55	56
	冷感		1	1
	歩行障害	1	1	2
	全身性浮腫	1	2	3
	肉芽腫	1	3	4
	高熱	3	3	6
	治癒不良		1	1
	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	31	203	234
	腫瘤		1	1
	粘膜障害		1	1
	浮腫	3	18	21
	末梢性浮腫	3	24	27
	疼痛	3	9	12
	発熱	78	309	387
	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		5	5
	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	4		4
	胆管炎	19	3	22
	急性胆管炎	1		1
	硬化性胆管炎	13	1	14
	胆嚢炎	5		5
	急性胆嚢炎	2		2
	胆嚢穿孔	1		1
	肝不全	3		3
	肝機能異常	70	127	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	32	26	58
	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	3		3	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1		1
	過敏症		6	6
	サイトカインストーム	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		2	2
	細気管支炎	2		2
	気管支炎	5	6	11
	気管支肺アスペルギルス症	3		3
	蜂巣炎	4	2	6
	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	1	2
	結膜炎	1	2	3
	膀胱炎		6	6
	サイトメガロウイルス感染	2		2
	憩室炎	1		1
	脳炎	11		11
	心内膜炎	2		2
	丹毒		1	1
	壊疽	1		1
	胃腸炎	1	2	3
	単純ヘルペス		1	1
	帯状疱疹	3	36	39
	感染	1	1	2
	インフルエンザ	2	3	5
	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	3		3
	無菌性髄膜炎	1		1
	ヘルペス性髄膜脳炎	1		1
	脊髄炎	2		2
	上咽頭炎		5	5
	食道カンジダ症	1	1	2
	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	2	3
	肺炎	83	19	102
	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	3		3
	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	3	2	5
	上気道感染		2	2
	尿道炎	1	1	2
	尿路感染	4	7	11
	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	

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	細菌性肺炎	21	4	25
	大腸菌感染		1	1
	肺感染	24	3	27
	爪感染		1	1
	非定型マイコバクテリア感染	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
	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
	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	10		10
	眼部単純ヘルペス	1		1
	カンジダ感染		1	1
	アスペルギルス感染	2	1	3
	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
	損傷	1		1
	放射線性肺臓炎	25	9	34
	肋骨骨折		1	1
	腱断裂		1	1
	注入に伴う反応	45	157	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
	心臓挫傷	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	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	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	20	31	51
	血中クレアチニン増加	1	33	34
	血中ブドウ糖増加		9	9
	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	5	4	9
	血中プロラクチン増加		1	1
	血中ナトリウム減少		3	3
	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		50	50
	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	47	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
	コルチゾール減少		3	3

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
臨床検査	コルチゾール増加		1	1
	心電図QT延長	1		1
	好酸球数増加	5	37	42
	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-グロブリン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		2	2
	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		4	4
	好中球数減少	13	14	27
	酸素飽和度低下	1	3	4
	血小板数減少	19	35	54
	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	3	17	20
	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	6	18	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		9	9
	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	7	8
	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	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	6	8
	腎機能検査異常		2	2
	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		3	3
	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型インフルエンザウイルス検査陽性	1	1	2	
B型肝炎コア抗体陽性		1	1	
B型肝炎表面抗体陽性		2	2	
甲状腺ホルモン減少		1	1	
肝機能検査値上昇		9	9	
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	2		2
	糖尿病性ケトアシドーシス	4		4
	体液貯留		1	1
	痛風		1	1
	高カルシウム血症	6	3	9
	高血糖	15	16	31
高カリウム血症	10	7	17	

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	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	7	8	
	低アルブミン血症	2	20	22	
	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	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	39	134	173	
	高脂血症		1	1	
	高アマラーゼ血症		3	3	
	過小食		1	1	
	1型糖尿病	43	1	44	
	2型糖尿病	11	3	14	
	劇症1型糖尿病	23		23	
	筋骨格系および結合組織障害	関節痛	5	68	73
関節炎		4	20	24	
背部痛			10	10	
骨痛			1	1	
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症		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		1	5	6	
筋肉痛		10	44	54	
ミオパチー		3		3	
筋炎		28	15	43	
頸部痛			2	2	
四肢痛		2	5	7	
多発性関節炎		4	2	6	
リウマチ性多発筋痛		6	3	9	
多発性筋炎		3		3	
乾癬性関節症		2	2	4	
横紋筋融解症		8		8	
関節リウマチ		5	4	9	
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		1	1	2	
筋骨格硬直		2	6	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	
	悪性胸水	1		1	
	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	1		1	
	真性多血症	1		1	
	腫瘍疼痛	2	1	3	
子宮平滑筋腫		1	1		

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)	筋転移	1		1
	悪性新生物進行	27		27
	髄膜転移	2		2
	腫瘍熱	1	3	4
	癌性リンパ管症	3		3
	癌疼痛	1		1
	中枢神経系転移	6		6
	腫瘍随伴症候群	1		1
	リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫		1	1
	アカシミア	1		1
神経系障害	意識変容状態	11	2	13
	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	9		9
	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
	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	15	18
	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	4	25	29
	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	14	4	18
	筋無力症候群	1		1
	神経系障害	2		2
	神経痛		2	2
	末梢性ニューロパチー	18	21	39
	視神経炎	1		1
	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		11	11
	失神		1	1
	一過性脳虚血発作	1	1	2
	振戦	1	3	4
	三叉神経痛		1	1
	脳浮腫	2	1	3
	肋間神経痛		1	1
	頸動脈解離	1		1
	ラクナ梗塞	1		1
	中枢神経系病変	1		1
	間代性痙攣	1		1

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
神経系障害	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	3		3	
	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	5		5	
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	1	1	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	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		2		2	
グッドパスチャー症候群		1		1	
血尿			11	11	
水腎症		1		1	
IgA腎症		1		1	
失禁		1	1	2	
尿意切迫			1	1	
ネフローゼ症候群		3	1	4	
神経因性膀胱		1	2	3	
頻尿			1	1	
蛋白尿			12	12	
腎障害		10	18	28	
腎不全		6		6	
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		14	2	16	
糖尿病性腎症		1		1	
腎機能障害		36	19	55	
非感染性膀胱炎		2	2	4	
慢性腎臓病		1		1	
急性腎障害	16	1	17		
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		2	2	
	女性化乳房		6	6	
	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	6	11	
	無気肺	1	3	4	
	気管支瘻	1		1	
	慢性閉塞性肺疾患	2	1	3	

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	咳嗽	2	16	18
	発声障害	1	2	3
	呼吸困難	14	15	29
	労作性呼吸困難		2	2
	好酸球性肺炎	4		4
	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
	間質性肺疾患	743	103	846
	喉頭痛		1	1
	肺障害	96	30	126
	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	24	53
	胸膜炎	2	1	3
	誤嚥性肺炎	12		12
	肺臓炎	102	28	130
	気胸	26	5	31
	湿性咳嗽	1	1	2
	肺胞出血	5		5
	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	2		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	2		2
	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
	縦隔障害		1	1
	閉塞性気道障害	1		1
	気管支出血		1	1
	気管瘻	1	1	2
	胸膜瘻	1		1
	器質化肺炎	57	5	62
	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		10	10
	血管浮腫	1		1
	水疱		1	1
	皮膚炎		11	11
	ざ瘡様皮膚炎	2	24	26
	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	4		4
	薬疹	11	17	28
	皮膚乾燥		27	27
	異汗性湿疹		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	湿疹	1	20	21
	皮脂欠乏性湿疹		4	4
	貨幣状湿疹		1	1
	紅斑	3	27	30
	多形紅斑	24	4	28
	固定疹	1		1
	滴状乾癬		1	1
	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		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		8	8
	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	12		12
	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	3	151	154
	乾癬	2	22	24
	紫斑		2	2
	電撃性紫斑病	3		3
	膿疱性乾癬		4	4
	発疹	28	269	297
	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		7	7
	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	6	42	48
	皮膚びらん	1	1	2
	皮膚剥脱		5	5
	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		3	3
	爪破損		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	10	11	
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
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

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
血管障害	潮紅		4	4
	血腫	1		1
	高血圧		13	13
	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
	ショック	1		1
	上大静脈症候群	1	1	2
	血栓症	2		2
	血管炎	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		3	3
	トルソー症候群	3		3
	塞栓症	2		2
	四肢静脈血栓症		2	2
末梢動脈閉塞性疾患	1		1	
総計		3828	5457	9285

※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。