

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)～2017/10/31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4134例7144件です。内、重篤例は1978例2708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	4		4	
	貧血	13	21	34	
	凝血異常		1	1	
	播種性血管内凝固	19		19	
	好酸球増加症		3	3	
	発熱性好中球減少症	3	1	4	
	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	6	8	
	リンパ球減少症		1	1	
	好中球減少症	2	4	6	
	汎血球減少症	3		3	
	脾臓梗塞	2		2	
	血小板減少症	2	3	5	
	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	
	脾臓塞栓症	1		1	
	自己免疫性溶血性貧血	2	1	3	
	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	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		13	1	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		9	1	10	
動悸			3	3	
心嚢液貯留		4	6	10	
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
		突発性難聴	2		2
内分泌障害		副腎障害	4	7	11
		副腎機能不全	53	28	81

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
内分泌障害	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	147	165
	副甲状腺機能低下症		1	1
	下垂体機能低下症	17	8	25
	甲状腺機能低下症	24	305	329
	続発性副腎皮質機能不全	14	3	17
	続発性甲状腺機能低下症	1	4	5
	甲状腺障害	1	35	36
	甲状腺炎	14	32	46
	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
	下垂体炎	8	5	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	15	11	26
	無痛性甲状腺炎	1	4	5
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
	眼の障害		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	3	12	15
	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
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		70	29	99
潰瘍性大腸炎		7	4	11
便秘		1	22	23
下痢		105	203	308
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		3		3
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	3	5
出血性胃炎		2		2
胃十二指腸潰瘍		1		1
胃腸出血		3	2	5
消化管穿孔	4		4	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	総計	
胃腸障害	舌炎		4	4	
	吐血	1		1	
	血便排泄	2	5	7	
	イレウス	2		2	
	麻痺性イレウス	2		2	
	鼠径ヘルニア	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	7	67	74	
	嚥下痛		1	1	
	口腔扁平苔癬		1	1	
	膵炎	4	7	11	
	急性膵炎	1		1	
	耳下腺腫大	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	5	30	35	
	歯痛		2	2	
	嘔吐	10	25	35	
	舌出血		1	1	
	十二指腸狭窄	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	
	胃軸捻転	1		1	
	口腔そう痒症		1	1	
	胃腸粘膜障害		1	1	
	口の感覚鈍麻		2	2	
	消化管浮腫		1	1	
	蛋白漏出性胃腸症	1		1	
	胃粘膜病変	1		1	
	胃腸の炎症	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		18		18	
顔面浮腫		2	4	6	
疲労		1	31	32	
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	
注射部位疼痛			1	1	
注射部位発疹			1	1	
局所腫脹			1	1	
倦怠感		26	159	185	
腫瘍			1	1	
粘膜障害			1	1	
浮腫		2	12	14	
末梢性浮腫		5	16	21	
疼痛		3	8	11	
発熱		58	277	335	
腫脹			1	1	
口渇			4	4	
潰瘍			2	2	
乾燥症			1	1	

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	末梢腫脹	1	2	3
	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	1		1
	胆管炎	13	6	19
	急性胆管炎	1		1
	硬化性胆管炎	7		7
	胆嚢炎	3	1	4
	急性胆嚢炎	1		1
	肝不全	1		1
	肝機能異常	56	90	146
	肝炎	2		2
	劇症肝炎	1		1
	肝脾腫大		1	1
	肝毒性		1	1
	黄疸		3	3
	肝障害	26	19	45
	門脈血栓症	1		1
	胆管狭窄	1		1
	胆汁性嚢胞	1		1
	肝胆道系疾患	1		1
	薬物性肝障害	3		3
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1		1
	アナフィラキシーショック	3		3
	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	4	7
	蜂巣炎	2	2	4
	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	2	8	10
	サイトメガロウイルス感染	1		1
	憩室炎		1	1
	脳炎	8		8
	心内膜炎	1		1
	丹毒		1	1
	真菌感染		1	1
	胃腸炎	1	2	3
	単純ヘルペス		1	1
	帯状疱疹	2	29	31
	感染	2	1	3
	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	3		3
	無菌性髄膜炎	1		1
	脊髄炎	2		2
	食道カンジダ症		1	1
	口腔カンジダ症		3	3
	骨髄炎	1		1
	外耳炎		2	2
	爪囲炎		4	4
	腹膜炎	7		7
	咽頭炎		1	1
	肺炎	62	25	87
	サイトメガロウイルス性肺炎	1		1
	肺炎球菌性肺炎	2		2
	ブドウ球菌性肺炎		1	1
	ウイルス性肺炎	1		1

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
	肺結核	1	1	2
	腎盂腎炎	1		1
	敗血症	12		12
	敗血症性ショック	7		7
	唾液腺炎		4	4
	副鼻腔炎		2	2
	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	4	6
	前庭神経炎	1		1
	ウイルス性上気道感染		5	5
	サイトメガロウイルス性腸炎	1		1
	細菌感染	1		1
	細菌性肺炎	15	5	20
	大腸菌感染		1	1
	肺感染	8	6	14
	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
	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
	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	7	1	8
	サイトメガロウイルス性胃腸潰瘍	1		1
	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
	放射線性肺臓炎	19	11	30
	肋骨骨折		1	1
	腱断裂		1	1
	注入に伴う反応	37	139	176
	創合併症		1	1
臨床検査	リコール現象		1	1
	脊柱損傷		1	1
	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	13	89	102
	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	17	110	127
	血中アルブミン減少		2	2
	血中ビリルビン増加	2	10	12
	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	17	28	45
	血中クレアチニン増加	1	32	33
	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		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		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	47	54
癌胎児性抗原増加	3	1	4	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
臨床検査	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	5	27	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	56	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	1	3	4
	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	5	8	13
	酸素飽和度低下		2	2
	血小板数減少	14	26	40
	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
	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		1	1
	血中アルカリホスファターゼ増加	5	52	57
	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		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	
抗ガングリオシド抗体陽性		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		2	2	
代謝および栄養障害	脱水		4	4
	糖尿病	10	4	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	1		1
	体液貯留		1	1
	痛風		1	1
	高カルシウム血症	4	1	5
	高血糖	15	12	27
	高カリウム血症	6	8	14
高トリグリセリド血症		1	1	

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	高尿酸血症		2	2	
	低アルブミン血症	1	14	15	
	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	30	100	130	
	高アマラーゼ血症		4	4	
	過小食		1	1	
	1型糖尿病	29	2	31	
	2型糖尿病	7	3	10	
	劇症1型糖尿病	14		14	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	3	50	53	
	関節炎	4	12	16	
	背部痛		6	6	
	関節腫脹		6	6	
	筋固縮		2	2	
	筋痙縮		3	3	
	筋力低下	7	13	20	
	筋骨格痛		3	3	
	筋肉痛	6	28	34	
	ミオパチー	3		3	
	筋炎	25	10	35	
	頸部痛		1	1	
	四肢痛	2	3	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	4		4	
	関節リウマチ	3	3	6	
	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	
	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
		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	
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	2	3	
子宮平滑筋腫			1	1	
筋転移		1		1	
悪性新生物進行		23		23	
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		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	
	脳幹出血	1		1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
神経系障害	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	6		6
	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
	舞踏病	1		1
	認知症	1		1
	脱髄		1	1
	意識レベルの低下	3	1	4
	浮動性めまい	1	18	19
	味覚異常	1	21	22
	脳症	3		3
	てんかん	2		2
	顔面麻痺		3	3
	ギラン・バレー症候群	1	1	2
	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	3	20	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	3	12
	筋無力症候群	1		1
	神経痛		1	1
	末梢性ニューロパチー	7	20	27
	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	4		4
	感覚障害		1	1
	傾眠		8	8
	一過性脳虚血発作		2	2
	振戦		4	4
	三叉神経痛		1	1
	第6脳神経麻痺	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
	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
辺縁系脳炎	2		2	
精神障害	攻撃性		1	1
	不安		2	2
	自殺既遂	2		2
	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
精神障害	自殺行為	1		1
腎および尿路障害	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	2	3
	糸球体腎炎		1	1
	膜性糸球体腎炎	1		1
	急速進行性糸球体腎炎	1		1
	グッドパスチャー症候群	1		1
	血尿		7	7
	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		8	8
	腎障害	8	15	23
	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
	腎腫瘍		1	1
	腎機能障害	14	25	39
	非感染性膀胱炎	1		1
	急性腎障害	8		8
ヘンホッフ・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
	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
	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	3	4
	喀血	13	5	18
	しゃっくり		1	1
	高炭酸ガス血症	1		1
	低酸素症	4		4
	間質性肺疾患	538	120	658
	喉頭痛		1	1
	肺障害	82	30	112
	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	20	19	39
	胸膜炎	1	2	3
	誤嚥性肺炎	9		9
	肺臓炎	77	12	89
	気胸	18	4	22
	湿性咳嗽	1	1	2
	肺胞出血	4		4
	肺塞栓症	8	2	10
	肺線維症	3		3
	肺出血	5		5
	肺水腫	1	1	2
肺サルコイドーシス		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	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	4		4	
	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	2		2	
	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	1		1	
	閉塞性気道障害	1		1	
	気管支出血		1	1	
	気管癒	1	1	2	
	器質化肺炎	47	7	54	
	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	1	2	3	
	皮膚および皮下組織障害	脱毛症		4	4
		血管浮腫	1		1
皮膚炎			9	9	
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		2	1	3	
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	8	15	
皮膚乾燥			19	19	
湿疹		1	16	17	
皮脂欠乏性湿疹			2	2	
紅斑		3	18	21	
多形紅斑		8	7	15	
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		2	1	3	
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			2	2	
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			2	2	
丘疹			1	1	
類天疱瘡		4	2	6	
陰茎潰瘍形成		1		1	
光線過敏性反応		2	2	4	
そう痒症		3	90	93	
乾癬		2	17	19	
紫斑			1	1	
電撃性紫斑病		1		1	
膿疱性乾癬			2	2	
発疹		28	244	272	
全身性皮疹		3	4	7	
斑状丘疹状皮疹		1	15	16	
丘疹性皮疹			2	2	
そう痒性皮疹			3	3	
痂皮			1	1	
脂漏性皮膚炎			3	3	
皮膚変色			2	2	

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	皮膚障害	5	21	26
	皮膚びらん	1	1	2
	皮膚剥脱		3	3
	皮膚色素過剰		1	1
	皮膚潰瘍		1	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	11		11
	皮下気腫	1		1
	中毒性表皮壊死融解症	5		5
	蕁麻疹	5	13	18
	尋常性白斑		1	1
	爪甲脱落症		1	1
	全身紅斑	3	1	4
	全身性そう痒症	1	3	4
	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
	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		1	1	2
潮紅			4	4
血腫		1		1
高血圧			11	11
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
ショック症状		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
深部静脈血栓症		8	5	13
ほてり			2	2
トルソー症候群		3		3
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		2708	4436	7144

※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 20.0) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。