

オプジーボ点滴静注

副作用件数一覧

対象【根治切除不能又は転移性の腎細胞癌】

承認事項一部変更承認(2016/08/26)～2017/10/31までに「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」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447例758件です。内、重篤例は174例249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	1		1
	貧血	3		3
	播種性血管内凝固	2		2
	好中球減少症		1	1
	汎血球減少症	1		1
心臓障害	急性心筋梗塞	1		1
	狭心症	1		1
	心不全	6	1	7
	うっ血性心不全	2		2
	心タンポナーデ	1		1
	心筋梗塞	2		2
	心筋断裂	1		1
	心筋炎	2		2
	動悸		1	1
	心嚢液貯留	1		1
耳および迷路障害	メニエール病		1	1
内分泌障害	副腎機能不全	5	6	11
	甲状腺機能亢進症		5	5
	下垂体機能低下症	1	1	2
	甲状腺機能低下症	1	32	33
	甲状腺障害		4	4
	甲状腺炎		4	4
	自己免疫性甲状腺炎	1		1
	下垂体炎		1	1
眼障害	眼精疲労		1	1
	複視		1	1
	眼乾燥		2	2
	眼瞼下垂	1	3	4
	網膜症		1	1
	ぶどう膜炎	2	1	3
	視力低下		1	1
	視力障害		2	2
	フォークト・小柳・原田症候群		1	1
	眼瞼機能障害	1		1
胃腸障害	上腹部痛		1	1
	腹水	2	1	3
	大腸炎	5	4	9
	潰瘍性大腸炎	1		1
	便秘	1	5	6
	下痢	12	17	29
	口内乾燥		2	2
	嚥下障害	1	1	2
	腸炎	1		1
	変色便		1	1
	胃潰瘍		1	1
	胃腸出血	1		1
	消化管穿孔	1		1
	イレウス	2		2
	麻痺性イレウス	1		1
	悪心	2	8	10
	口腔扁平苔癬		1	1
	膵炎		1	1
	口内炎	1	4	5
	嘔吐	2	4	6
	自己免疫性膵炎	1		1
	肛門失禁	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	1	3	4
	疲労		4	4
	全身性浮腫		1	1
	インフルエンザ様疾患	1		1
	倦怠感	2	23	25
	浮腫		9	9
	末梢性浮腫		1	1
	疼痛	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	発熱	3	29	32
	口渇		3	3
肝胆道系障害	硬化性胆管炎	2	1	3
	肝機能異常	12	18	30
	肝出血	1		1
	肝障害	3	2	5
	薬物性肝障害		1	1
感染症および寄生虫症	膿瘍		1	1
	穿孔性虫垂炎	1		1
	蜂巣炎		1	1
	結膜炎		1	1
	サイトメガロウイルス感染	1		1
	蓄膿		1	1
	大腸菌性敗血症	1		1
	帯状疱疹		1	1
	肺膿瘍	1	1	2
	無菌性髄膜炎	1		1
	爪囲炎		1	1
	肺炎	3	3	6
	唾液腺炎	1		1
	副鼻腔炎		1	1
	ウイルス性上気道感染		3	3
	癩風		1	1
	細菌性肺炎	2	1	3
	感染性胸水	1		1
	ニューモシチス・イロペチイ肺炎	1		1
	傷害、中毒および処置合併症	放射線性肺臓炎	1	1
硬膜下血腫			1	1
注入に伴う反応		2	7	9
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		8	8
	アミラーゼ増加	1	5	6
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		8	8
	血中ビリルビン増加		3	3
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		5	5
	血中クレアチニン増加	2	3	5
	血中ブドウ糖増加		3	3
	血中カリウム増加	1		1
	収縮期血圧低下		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン減少		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		3	3
	C-反応性蛋白増加	1	2	3
	好酸球数増加		3	3
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		6	6
	グリコヘモグロビン増加		1	1
	ヘモグロビン減少		2	2
	国際標準比増加		1	1
	リパーゼ増加	1	2	3
	肝機能検査異常		1	1
	好中球数減少		1	1
	酸素飽和度低下		1	1
	血小板数減少	2	1	3
	赤血球数減少		1	1
	体重減少		1	1
	白血球数増加		2	2
	遊離トリヨードチロニン減少		1	1
	尿中ケトン体陽性		1	1
	血中アルカリホスファターゼ増加		9	9
	腎機能検査異常		1	1
	細胞マーカー増加		3	3
	肝機能検査値上昇		2	2
	コルチゾール減少		1	1
	代謝および栄養障害	脱水		1
糖尿病			2	2
高カルシウム血症			1	1
高血糖		1	1	2
高カリウム血症		2		2
高尿酸血症		1		1
低血糖			1	1
低ナトリウム血症			1	1
低リン酸血症			1	1
低蛋白血症			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	腫瘍崩壊症候群	1		1
	食欲減退	5	7	12
	1型糖尿病	2		2
	2型糖尿病	1	1	2
	劇症1型糖尿病	1		1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		3	3
	関節炎	1	2	3
	背部痛		1	1
	側腹部痛		1	1
	筋力低下	1		1
	筋肉痛		8	8
	筋炎	8		8
	四肢痛		1	1
	リウマチ性多発筋痛		1	1
	関節リウマチ	1	1	2
	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)	悪性新生物進行	2	
	癌性リンパ管症	1		1
	中枢神経系転移	1		1
神経系障害	大脳萎縮	1		1
	脳出血	4		4
	脳梗塞		1	1
	両麻痺	1		1
	浮動性めまい		3	3
	構語障害	1		1
	味覚異常	1	3	4
	脳症		1	1
	錐体外路障害	1		1
	頭痛		4	4
	感覚鈍麻		5	5
	脳室内出血	1		1
	単麻痺		1	1
	重症筋無力症	4		4
	神経炎		1	1
	末梢性ニューロパチー		1	1
	眼振		1	1
	上腕の神経根炎		1	1
	振戦	1		1
	視野欠損		1	1
精神障害	うつ病		2	2
	不眠症		1	1
	易刺激性		1	1
	不安障害		1	1
腎および尿路障害	血尿	1	2	3
	水腎症	1		1
	ネフローゼ症候群	1		1
	頻尿		2	2
	蛋白尿		3	3
	腎障害	3	2	5
	尿細管間質性腎炎	1		1
	腎機能障害	6	10	16
	慢性腎臓病	2		2
	腎炎症候群	1		1
腎前性腎不全	1		1	
生殖系および乳房障害	乳房腫脹		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	無気肺	1		1
	咳嗽		5	5
	発声障害		1	1
	呼吸困難	2	6	8
	好酸球性肺炎		1	1
	喀血		1	1
	間質性肺疾患	38	6	44
	肺障害	1		1
	胸水	11	6	17
	肺臓炎	1		1
	湿性咳嗽		1	1
	肺出血	1		1
	肺梗塞	1		1
	肺水腫	2		2
	器質化肺炎	1	1	2
	口腔咽頭不快感		1	1
	皮膚および皮下組織障害	ざ瘡		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	脱毛症		1	1	
	皮膚嚢腫		1	1	
	ざ瘡様皮膚炎		1	1	
	薬疹	1	3	4	
	皮膚乾燥		2	2	
	湿疹		2	2	
	紅斑		3	3	
	環状紅斑		2	2	
	多形紅斑	1	2	3	
	滴状乾癬		1	1	
	毛髪変色		1	1	
	爪の障害		1	1	
	天疱瘡	1		1	
	そう痒症		13	13	
	乾癬		1	1	
	発疹	2	18	20	
	紅斑性皮疹		2	2	
	斑状丘疹状皮疹		2	2	
	皮膚変色		1	1	
	皮膚色素減少		1	1	
	蕁麻疹		3	3	
	爪破損		1	1	
	全身紅斑	1		1	
	色素沈着障害		1	1	
	爪痛		1	1	
	皮膚腫瘍		1	1	
	血管障害	潮紅		1	1
		高血圧		3	3
ショック		1		1	
血栓症		1		1	
深部静脈血栓症			1	1	
ほてり			2	2	
総計		249	509	758	

※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。