

## オプジーボ点滴静注

## 副作用件数一覧

対象【腎細胞癌(単剤)】

承認事項一部変更承認(2016/08/26)～2018/07/31までに「腎細胞癌(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764例1331件です。内、重篤例は398例555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	2		2
	貧血	6	4	10
	播種性血管内凝固	2		2
	白血球減少症	1		1
	リンパ節症		1	1
	好中球減少症	1		1
	汎血球減少症	1		1
	貪食細胞性組織球症	1		1
	血球減少症	1		1
心臓障害	急性心筋梗塞	1		1
	狭心症	2		2
	不安定狭心症	1		1
	心不全	7	1	8
	うっ血性心不全	2		2
	心タンポナーデ	1		1
	心筋梗塞	3		3
	心筋断裂	1		1
	心筋炎	4		4
	心嚢液貯留	5		5
	心室細動	2		2
心室性頻脈	1		1	
耳および迷路障害	メニエール病	1		1
	突発性難聴	1		1
内分泌障害	副腎機能不全	21	3	24
	甲状腺機能亢進症	5	3	8
	下垂体機能低下症	5	3	8
	甲状腺機能低下症	2	55	57
	原発性甲状腺機能低下症		1	1
	続発性副腎皮質機能不全	1	2	3
	甲状腺障害		5	5
	甲状腺炎	2	7	9
	自己免疫性甲状腺炎	2		2
	下垂体炎		2	2
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	3	1	4
	無痛性甲状腺炎	2	2	4
眼障害	眼精疲労		1	1
	失明	1		1
	複視		1	1
	眼乾燥		2	2
	眼の障害	1		1
	眼瞼下垂	1	2	3
	網膜症		1	1
	ぶどう膜炎	5	1	6
	霧視		1	1
	視力低下		1	1
	視力障害		1	1
	硝子体浮遊物		1	1
	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	腹部不快感		2	2
	上腹部痛		1	1
	腹水	3	1	4
	大腸炎	12	13	25
	潰瘍性大腸炎	2		2
	便秘	1	5	6
	下痢	14	42	56
	腸憩室		1	1
	口内乾燥		2	2
	嚙下障害	1	4	5
	腸炎	6		6
	変色便	1	1	2
	胃十二指腸潰瘍	1		1
	胃腸出血	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	消化管穿孔	1		1
	歯肉痛		1	1
	歯肉腫脹	1		1
	イレウス	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	峯径ヘルニア	1		1
	悪心	2	9	11
	口腔扁平苔癬		1	1
	膵炎	4		4
	歯周病		1	1
	口内炎	1	8	9
	嘔吐	2	6	8
	顕微鏡的大腸炎	1		1
	自己免疫性膵炎	1		1
	口腔内被膜		2	2
	自己免疫性大腸炎	3		3
	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
胸痛			4	4
死亡		4		4
溺死		1		1
粘膜疹		1		1
疲労			5	5
歩行障害		1		1
全身性浮腫		1	1	2
インフルエンザ様疾患		1		1
倦怠感		2	37	39
浮腫		1	14	15
末梢性浮腫		1	2	3
疼痛		2	1	3
発熱		3	40	43
口渇			3	3
全身健康状態低下			2	2
炎症			1	1
投与部位硬結			1	1
多臓器機能不全症候群		2		2
自己免疫性肝炎		2		2
肝胆道系障害	バッドキアリ症候群	1		1
	胆管炎	1		1
	硬化性胆管炎	3	1	4
	胆嚢炎	1		1
	胆汁うっ滞	1		1
	肝機能異常	16	26	42
	肝出血	1		1
	胆汁うっ滞性黄疸	1		1
	肝障害	3	4	7
	スタウファー症候群		1	1
	薬物性肝障害	4		4
	感染症および寄生虫症	膿瘍		1
虫垂炎		1		1
穿孔性虫垂炎		1		1
気管支炎			1	1
気管支肺アスペルギルス症		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	2	3
インフルエンザ			1	1
肺膿瘍		1	1	2
無菌性髄膜炎		1		1
脊髄炎		1		1
上咽頭炎			4	4
骨髄炎		1		1
中耳炎			1	1
爪囲炎			1	1
咽頭炎			1	1
肺炎		12	1	13
唾液腺炎		1		1
副鼻腔炎			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	結核	1		1
	尿路感染	1	1	2
	癩風		1	1
	感染性腸炎	1		1
	細菌性肺炎	3	1	4
	感染性胸水	1		1
	ニューモシチス・イロペチイ肺炎	3		3
	カンジダ感染		1	1
傷害、中毒および処置合併症	損傷		1	1
	放射線性肺臓炎	1	1	2
	注入に伴う反応	2	10	12
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		10	10
	アミラーゼ増加	6	3	9
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		10	10
	血中ビリルビン増加		5	5
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	5	6
	血中クレアチニン増加	3	8	11
	血中ブドウ糖増加		3	3
	血中乳酸脱水素酵素増加	1		1
	血中カリウム増加	1		1
	血圧低下	2		2
	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		8	8
	C-反応性蛋白増加	1	8	9
	胸部X線異常		1	1
	コルチゾール減少		1	1
	好酸球数増加		4	4
	γ-グロブリン増加		6	6
	ヘモグロビン減少		1	1
	国際標準比増加		1	1
	リパーゼ増加	2	3	5
	肝機能検査異常		1	1
	好中球数減少	1	2	3
	酸素飽和度低下		1	1
	血小板数減少	4	2	6
	体重減少		3	3
	体重増加		1	1
	白血球数増加		3	3
	駆出率減少	1		1
	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		11	11
	腎機能検査異常		1	1
	膵酵素増加		1	1
	検査		1	1
	甲状腺スキャン異常		1	1
	握力低下		1	1
	肝酵素異常		1	1
	細胞マーカー増加		3	3
	肝機能検査値上昇		4	4
	代謝および栄養障害	脱水		1
糖尿病		3	2	5
糖尿病性ケトアシドーシス		2		2
高カルシウム血症		2	1	3
高血糖		1	1	2
高カリウム血症		3		3
高尿酸血症		1		1
低血糖		1	3	4
低カリウム血症		1		1
低ナトリウム血症		1	2	3
低リン酸血症			1	1
低蛋白血症			1	1
食欲亢進			1	1
腫瘍崩壊症候群		2		2
食欲減退		5	10	15
高アミラーゼ血症			1	1
1型糖尿病		6		6
2型糖尿病		3	1	4
劇症1型糖尿病		7		7
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	1	8

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
筋骨格系および結合組織障害	関節炎	3	2	5	
	背部痛		3	3	
	側腹部痛		1	1	
	関節腫脹		1	1	
	筋力低下	1	1	2	
	筋骨格痛		2	2	
	筋肉痛	1	7	8	
	筋炎	8		8	
	四肢痛		2	2	
	リウマチ性多発筋痛	1		1	
	多発性筋炎	3		3	
	乾癬性関節症		1	1	
	横紋筋融解症	1		1	
	関節リウマチ	3		3	
	シェーグレン症候群	1		1	
	滑膜炎		1	1	
	筋骨格硬直		3	3	
	リウマチ性障害		1	1	
	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)	頭蓋内腫瘍出血	1		1
		白血病	1		1
腫瘍出血		1		1	
悪性新生物進行		3		3	
癌性リンパ管症		1		1	
アポクリン腺乳癌		1		1	
神経系障害	大脳萎縮	1		1	
	脳出血	7		7	
	脳梗塞	1	1	2	
	浮動性めまい	1	4	5	
	構語障害	1		1	
	味覚異常	1	5	6	
	脳症	1	1	2	
	錐体外路障害	1		1	
	顔面麻痺	1		1	
	頭痛		4	4	
	不全片麻痺	1		1	
	感覚鈍麻		8	8	
	脳室内出血	1		1	
	単麻痺	2		2	
	重症筋無力症	10		10	
	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	
	神経根障害	1		1	
	痙攣発作	1		1	
	振戦	1		1	
	視野欠損		1	1	
脳浮腫	1		1		
ラクナ梗塞	1		1		
脳微小出血	1		1		
精神障害	うつ病		3	3	
	幻覚		1	1	
	不眠症		1	1	
	不安障害		1	1	
腎および尿路障害	無尿	1		1	
	排尿困難		1	1	
	急速進行性糸球体腎炎	1		1	
	血尿	2	2	4	
	水腎症	1		1	
	頻尿		2	2	
	蛋白尿		3	3	
	腎障害	5	5	10	
	腎不全	2		2	
	尿閉	1		1	
	尿細管間質性腎炎	4		4	
	尿道出血	1		1	
	腎機能障害	20	4	24	
	慢性腎臓病	3		3	
	腎炎症候群	1		1	
	急性腎障害	2		2	
	腎前性腎不全	2		2	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
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	喘息		1	1
	無気肺	1		1
	咳嗽	1	8	9
	発声障害		3	3
	呼吸困難	4	10	14
	好酸球性肺炎		1	1
	喀血		2	2
	低酸素症	1		1
	間質性肺疾患	79	6	85
	肺障害	1		1
	胸水	12	8	20
	誤嚥性肺炎	1		1
	肺臓炎	2		2
	気胸	1		1
	湿性咳嗽		2	2
	肺塞栓症	1		1
	肺出血	1		1
	肺梗塞	1		1
	肺水腫	2		2
	アレルギー性鼻炎		1	1
器質化肺炎	2		2	
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡		1	1
	脱毛症		2	2
	皮膚囊腫		1	1
	皮膚炎		1	1
	ざ瘡様皮膚炎		1	1
	水疱性皮膚炎		1	1
	薬疹	3	5	8
	皮膚乾燥		6	6
	異汗性湿疹		1	1
	湿疹		4	4
	紅斑		4	4
	環状紅斑		2	2
	多形紅斑	4	2	6
	滴状乾癬		1	1
	毛髪変色		3	3
	毛髪障害		1	1
	白斑		2	2
	爪の障害		1	1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		1	1
	類天疱瘡	1		1
	痒疹		1	1
	そう痒症		20	20
	乾癬		1	1
	紫斑		1	1
	発疹	2	31	33
	紅斑性皮疹		2	2
	全身性皮疹	2		2
	斑状丘疹状皮疹		1	1
	皮膚変色		1	1
	皮膚障害		3	3
	皮膚剥脱		1	1
	皮膚亀裂		1	1
	皮膚色素減少		1	1
	中毒性表皮壊死融解症	1		1
	蕁麻疹	1	6	7
	爪破損		1	1
	全身紅斑	1		1
	中毒性皮疹	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		5	5
	低血圧		1	1
	起立性低血圧		1	1
	末梢血管障害		1	1
	血管炎		1	1
	深部静脈血栓症	1		1
	ほてり		1	1

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
製品の問題	医療機器内血栓	1		1
<b>総計</b>		<b>555</b>	<b>776</b>	<b>1331</b>

※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。