

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)～2018/05/31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693例1201件です。内、重篤例は349例485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	5	1	6	
	播種性血管内凝固	2		2	
	白血球減少症	1		1	
	汎血球減少症	1		1	
	貪食細胞性組織球症	1		1	
心臓障害	急性心筋梗塞	1		1	
	狭心症	1		1	
	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	4		4	
	心室細動	2		2	
耳および迷路障害	心室性頻脈	1		1	
	メニエール病	1		1	
内分泌障害	突発性難聴	1		1	
	副腎機能不全	20	3	23	
	甲状腺機能亢進症	4	3	7	
	下垂体機能低下症	4	4	8	
	甲状腺機能低下症	2	51	53	
	続発性副腎皮質機能不全	2		2	
	甲状腺障害		5	5	
	甲状腺炎	1	6	7	
	自己免疫性甲状腺炎	1		1	
	下垂体炎	1		1	
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	3	2	5	
	無痛性甲状腺炎	1	2	3	
	眼障害	眼精疲労		1	1
		失明	1		1
複視			1	1	
眼乾燥			2	2	
眼瞼下垂		1	2	3	
網膜症			1	1	
ぶどう膜炎		4	1	5	
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	
胃腸障害	眼瞼機能障害	1		1	
	上腹部痛		1	1	
	腹水	3	1	4	
	大腸炎	9	10	19	
	潰瘍性大腸炎	2		2	
	便秘	1	5	6	
	下痢	13	40	53	
	口内乾燥		2	2	
	嚥下障害	1	4	5	
	腸炎	4		4	
	変色便	1	1	2	
	胃炎		1	1	
	胃十二指腸潰瘍		1	1	
	胃腸出血	1		1	
	消化管穿孔	1		1	
	歯肉痛		1	1	
	イレウス	1		1	
	麻痺性イレウス	1		1	
	悪心	2	8	10	
	口腔扁平苔癬		1	1	
膵炎	2		2		

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	総計	
胃腸障害	歯周病		1	1	
	口内炎	1	8	9	
	嘔吐	2	6	8	
	自己免疫性膵炎	1		1	
	口腔内被膜		2	2	
	自己免疫性大腸炎	2		2	
	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	
	胸痛		3	3	
	死亡	2		2	
	溺死	1		1	
	疲労		5	5	
	歩行障害	1		1	
	全身性浮腫		1	1	
	インフルエンザ様疾患	1		1	
	倦怠感	2	32	34	
	浮腫	1	14	15	
	末梢性浮腫	1	2	3	
	疼痛	2	1	3	
	発熱	3	37	40	
	口渇		3	3	
	全身健康状態低下		1	1	
	炎症		1	1	
	副作用		1	1	
	投与部位硬結		1	1	
	多臓器機能不全症候群	1		1	
	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	
肝機能異常		15	24	39	
肝出血		1		1	
劇症肝炎		1		1	
胆汁うっ滞性黄疸		1		1	
肝障害		4	3	7	
スタウファー症候群			1	1	
薬物性肝障害		3		3	
感染症および寄生虫症	膿瘍		1	1	
	穿孔性虫垂炎	1		1	
	気管支炎		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		2	2	
	肺膿瘍	1	1	2	
	無菌性髄膜炎	1		1	
	脊髄炎	1		1	
	骨髄炎	1		1	
	中耳炎		1	1	
	爪囲炎		1	1	
	咽頭炎		1	1	
	肺炎	8	1	9	
	唾液腺炎	1		1	
	副鼻腔炎		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・イロベチイ肺炎	3		3	
	カンジダ感染		1	1	
	上咽頭炎		4	4	
	傷害、中毒および処置合併症	圧迫骨折	1		1
		損傷		1	1
		放射線性肺臓炎	1	1	2
注入に伴う反応		2	9	11	
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	5	4	9	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		9	9	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	総計	
臨床検査	血中ビリルビン増加		4	4	
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	4	5	
	血中クレアチニン増加	4	5	9	
	血中ブドウ糖減少		1	1	
	血中ブドウ糖増加		3	3	
	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		7	7	
	C-反応性蛋白増加	1	6	7	
	胸部X線異常		1	1	
	好酸球数増加		4	4	
	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		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		2	2	
	酸素飽和度低下		1	1	
	血小板数減少	3	2	5	
	体重減少		2	2	
	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	
	脛酵素増加		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	
	コルチゾール減少		2	2	
	代謝および栄養障害	脱水		1	1
		糖尿病	2	2	4
		糖尿病性ケトアシドーシス	2		2
		高カルシウム血症	2	2	4
高血糖		1	1	2	
高カリウム血症		4		4	
高尿酸血症		1		1	
低血糖			3	3	
低カリウム血症		1		1	
低ナトリウム血症		2	2	4	
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	11	16	
高アマラーゼ血症			1	1	
1型糖尿病		5		5	
2型糖尿病		3	1	4	
劇症1型糖尿病		5		5	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛		5	5
	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		1	1	
	筋肉痛	1	8	9	
	筋炎	8		8	
	四肢痛		1	1	
	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	2		2	
	シェーグレン症候群	1		1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
筋骨格系および結合組織障害	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)	白血病	1		1
	骨転移	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	9		9
	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		3	3
	不全片麻痺	1		1
	感覚鈍麻		7	7
	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
脳微小出血	1		1	
精神障害	うつ病		2	2
	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	6	4	10
	腎不全	1		1
	尿閉	1		1
	尿細管間質性腎炎	3		3
	尿道出血	1		1
	腎機能障害	17	4	21
	慢性腎臓病	3		3
	腎炎症候群	1		1
	急性腎障害	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	喘息		1	1
	無気肺	1		1
	咳嗽		7	7
	発声障害		1	1
	呼吸困難	4	8	12
	好酸球性肺炎		1	1
	喀血		1	1
	低酸素症	1		1
	間質性肺疾患	68	7	75
	胸水	12	8	20
	肺臓炎	1		1
	気胸	1		1
	湿性咳嗽		2	2
	肺塞栓症	1		1
	肺出血	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		1	1
	水疱		1	1
	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		3	3
	環状紅斑		2	2
	多形紅斑	3	2	5
	滴状乾癬		1	1
	毛髪変色		2	2
	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		19	19
	乾癬		1	1
	紫斑		1	1
	発疹	1	29	30
	紅斑性皮疹		2	2
	全身性皮疹	2		2
	斑状丘疹状皮疹		2	2
	皮膚変色		1	1
	皮膚障害		2	2
	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		6	6
	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
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1
	血管障害	潮紅		1
高血圧			5	5
低血圧			1	1
起立性低血圧			1	1
血管炎			1	1
深部静脈血栓症		1		1
製品の問題	ほてり		1	1
	医療機器内血栓	1		1
総計		485	716	1201

※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 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。