

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)～2018/03/31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635例1082件です。内、重篤例は301例427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	6	1	7
	播種性血管内凝固	2		2
	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	4		4
	動悸		1	1
	心嚢液貯留	3		3
	心室細動	1		1
	心室性頻脈	1		1
	耳および迷路障害	メニエール病	1	
内分泌障害	副腎機能不全	17	4	21
	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	45	47
	続発性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺障害		4	4
	甲状腺炎	1	5	6
	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	2	1	3
無痛性甲状腺炎		2	2	
眼障害	眼精疲労		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	3	1	4
	視力低下		2	2
	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	上腹部痛		1	1
	腹水	3	1	4
	大腸炎	8	10	18
	潰瘍性大腸炎	2		2
	便秘	1	5	6
	下痢	13	35	48
	口内乾燥		2	2
	嚥下障害	1	3	4
	腸炎	2	1	3
	変色便	1	1	2
	胃潰瘍	1		1
	胃十二指腸潰瘍		1	1
	胃腸出血	1		1
	消化管穿孔	1		1
	イレウス	1		1
	麻痺性イレウス	1		1
	悪心	2	7	9
	口腔扁平苔癬		1	1
	腭炎	1		1
	口内炎	1	7	8
	嘔吐	2	6	8
	自己免疫性腭炎	1		1
	口腔内被膜		2	2
自己免疫性大腸炎	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	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	4	5	
	胸痛		2	2	
	死亡	2		2	
	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	28	30	
	浮腫	1	12	13	
	末梢性浮腫	1	1	2	
	疼痛	2	1	3	
	発熱	4	32	36	
	口渇		3	3	
	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	
	硬化性胆管炎	3	1	4	
	胆嚢炎	1		1	
	肝機能異常	14	27	41	
	肝出血	1		1	
	劇症肝炎	1		1	
	肝障害	3	2	5	
	スタウファー症候群		1	1	
薬物性肝障害	1	1	2		
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	
	带状疱疹		1	1	
	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	
	骨髄炎	1		1	
	爪囲炎		1	1	
	咽頭炎		1	1	
	肺炎	6	1	7	
	唾液腺炎	1		1	
	副鼻腔炎		1	1	
	尿路感染	2		2	
	癩風		1	1	
	細菌性肺炎	2	1	3	
	肺感染	1		1	
	感染性胸水	1		1	
	ニューモシチス・イロペチイ肺炎	2		2	
	カンジダ感染		1	1	
	上咽頭炎		3	3	
	傷害、中毒および処置合併症	圧迫骨折	1		1
		骨折	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		9	9	
	アミラーゼ増加	4	4	8	
	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	2	4	6	
	血中クレアチニン増加	4	4	8	
	血中ブドウ糖減少		2	2	
	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		8	8	
	血中尿酸増加		1	1	
	C-反応性蛋白増加	1	6	7	
	胸部X線異常		1	1	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	総計	
臨床検査	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		1	1	
	国際標準比増加		1	1	
	リパーゼ増加	2	2	4	
	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	2	2	4	
	体重減少		1	1	
	白血球数増加		3	3	
	遊離トリヨードチロニン減少		1	1	
	遊離サイロキシン減少		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	
	抗甲状腺抗体陽性		1	1	
	腎機能検査異常		1	1	
	膵酵素増加		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		3	3	
	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	3	2	5
		糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
		高カルシウム血症	1	1	2
		高血糖	1	1	2
高カリウム血症		4	1	5	
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		1		1	
食欲減退		5	8	13	
高アマラーゼ血症			1	1	
1型糖尿病		5		5	
2型糖尿病		1	1	2	
劇症1型糖尿病		4		4	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛		4	4
	関節炎	3	2	5	
	背部痛		3	3	
	側腹部痛		1	1	
	筋力低下	1	1	2	
	筋骨格痛		1	1	
	筋肉痛	1	8	9	
	筋炎	7	1	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	
	滑膜炎		1	1	
	筋骨格硬直		1	1	
	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)	腫瘍出血	1		1
悪性新生物進行		3		3	
癌性リンパ管症		1		1	
中枢神経系転移		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	
	両麻痺	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	浮動性めまい	1	3	4
	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
	失神		1	1
	振戦	1		1
	視野欠損		1	1
脳浮腫	1		1	
精神障害	うつ病		2	2
	摂食障害	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
	血尿	2	2	4
	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	4	4	8
	尿細管間質性腎炎	2		2
	腎機能障害	16	4	20
	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	無気肺	1		1
	咳嗽		6	6
	発声障害		1	1
	呼吸困難	4	7	11
	好酸球性肺炎		1	1
	喀血		1	1
	低酸素症	1		1
	間質性肺疾患	58	7	65
	胸水	13	8	21
	肺臓炎	1		1
	気胸	1		1
	湿性咳嗽		1	1
	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
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		2	5	7
皮膚乾燥			5	5
湿疹			4	4
紅斑			3	3
環状紅斑			2	2
多形紅斑		2	2	4

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	滴状乾癬		1	1
	毛髪変色		1	1
	白斑		1	1
	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
	そう痒症		18	18
	乾癬		1	1
	紫斑		1	1
	発疹	1	28	29
	紅斑性皮疹		2	2
	全身性皮疹	1		1
	斑状丘疹状皮疹		2	2
	皮膚変色		1	1
	皮膚障害	1		1
	皮膚色素減少		1	1
	蕁麻疹		5	5
	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
	血管炎		1	1
	深部静脈血栓症	1		1
製品の問題	医療機器内血栓	1		1
総計		427	655	1082

※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 20.1)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。