

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)～2017/12/15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505例875件です。内、重篤例は199例289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	5	1	6
	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	4
	動悸		2	2
	心嚢液貯留	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	副腎障害		1	1
	副腎機能不全	6	7	13
	甲状腺機能亢進症		6	6
	下垂体機能低下症	1	2	3
	甲状腺機能低下症	1	36	37
	甲状腺障害		5	5
	甲状腺炎		5	5
	自己免疫性甲状腺炎	1		1
	下垂体炎		1	1
	無痛性甲状腺炎		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	2	3
	網膜症		1	1
	ぶどう膜炎	2	1	3
	視力低下		2	2
	視力障害		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	2	2	4
	大腸炎	6	4	10
	潰瘍性大腸炎	2		2
	便秘	1	5	6
	下痢	11	26	37
	口内乾燥		2	2
	嚥下障害	1	1	2
	腸炎	1	2	3
	変色便		1	1
	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	5	6
	嘔吐	2	5	7
	自己免疫性腭炎	1		1
	口腔内被膜		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		1	1
	疲労		5	5
	全身性浮腫		1	1
	インフルエンザ様疾患	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	倦怠感	2	26	28
	浮腫	1	11	12
	末梢性浮腫		1	1
	疼痛	1		1
	発熱	3	28	31
	口渇		3	3
	末梢腫脹		1	1
肝胆道系障害	多臓器機能不全症候群	1		1
	硬化性胆管炎	3	1	4
	肝機能異常	13	20	33
	肝出血	1		1
	肝障害	4	2	6
感染症および寄生虫症	薬物性肝障害		1	1
	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
	脊髄炎		1	1
	爪囲炎		1	1
	肺炎	3	3	6
	唾液腺炎	1		1
	副鼻腔炎		1	1
	癩風		1	1
	細菌性肺炎	2	1	3
	感染性胸水	1		1
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1		1
傷害、中毒および処置合併症	上咽頭炎		4	4
	圧迫骨折	1		1
	転倒		1	1
	放射線性肺臓炎	1	1	2
	硬膜下血腫	1	1	2
臨床検査	注入に伴う反応	2	8	10
	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	2	5	7
	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	2	4
	血中ブドウ糖減少		1	1
	血中ブドウ糖増加		4	4
	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		4	4
	血中尿酸増加		1	1
	C-反応性蛋白増加	1	3	4
	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	1	2	3
	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		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		10	10
	腎機能検査異常		1	1
	腓酵素増加		1	1
	細胞マーカー増加		2	2
	肝機能検査値上昇		2	2
コレチゾール減少		2	2	
代謝および栄養障害	脱水		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	糖尿病		2	2
	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
	高カリウム血症	2	1	3
	高尿酸血症	1		1
	低血糖		2	2
	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	1		1
	食欲減退	5	8	13
	1型糖尿病	3		3
	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	3	4
	背部痛		2	2
	側腹部痛		1	1
	筋力低下	1		1
	筋骨格痛		1	1
	筋肉痛		7	7
	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	2		2
	横紋筋融解症	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	3	
癌性リンパ管症		2		2
中枢神経系転移		1		1
脳新生物		1		1
アポクリン腺乳癌		1		1
神経系障害	意識変容状態	1		1
	大脳萎縮	1		1
	脳出血	6		6
	脳梗塞		1	1
	両麻痺	1		1
	浮動性めまい		2	2
	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		3	3
	感覚鈍麻		5	5
	脳室内出血	1		1
	単麻痺		1	1
	重症筋無力症	6	1	7
	脊髄症		1	1
	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
	摂食障害	1		1
	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	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	2	2	4
	尿細管間質性腎炎	1		1
	腎機能障害	8	11	19
	慢性腎臓病	2		2
	腎炎症候群	1		1
腎前性腎不全	1		1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
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	無気肺	1		1
	咳嗽		5	5
	発声障害		1	1
	呼吸困難	4	6	10
	好酸球性肺炎		1	1
	喀血		1	1
	低酸素症	1		1
	間質性肺疾患	42	8	50
	胸水	12	6	18
	肺臓炎	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	1	1	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
薬疹		1	4	5
皮膚乾燥			3	3
湿疹			3	3
紅斑			3	3
環状紅斑			2	2
多形紅斑		2	2	4
滴状乾癬			1	1
毛髪変色			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			15	15
乾癬			1	1
紫斑			1	1
発疹		1	23	24
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			4	4
爪破損			1	1
全身紅斑		1		1
色素沈着障害		1	1	
爪痛		1	1	
皮膚腫瘤		1	1	
血管障害	潮紅		1	1
	高血圧		5	5
	起立性低血圧		1	1
	血栓症	1		1
	血管炎		1	1
	深部静脈血栓症		1	1
	ほてり		1	1
総計		289	586	875

※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。