

オプジーボ点滴静注

対象【腎細胞癌(単剤)】

副作用件数一覧

承認事項一部変更承認(2016/08/26)～2018/10/19までに「腎細胞癌(単剤)」で収集した副作用について、下記にお示しします。

【副作用件数一覧】副作用は、以下に記載した891例1566件です。内、重篤例は471例642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	8	5	13
	播種性血管内凝固	3		3
	好酸球増加症		2	2
	白血球減少症	1		1
	リンパ節症	1	1	2
	好中球減少症	1		1
	汎血球減少症	1		1
	血小板減少症	1		1
	貪食細胞性組織球症	1		1
	骨髄機能不全	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
	心停止	1		1
	心不全	9	1	10
	急性心不全	1		1
	うっ血性心不全	2		2
	心タンポナーデ	1		1
	心筋症	1		1
	心筋梗塞	3		3
	心筋断裂	1		1
	心筋炎	6		6
	心嚢液貯留	5		5
	心膜炎	1		1
	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
	耳そう痒症		1	1
	突発性難聴	1		1
内分泌障害	副腎障害		1	1
	副腎機能不全	28	3	31
	急性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺機能亢進症	8	1	9
	下垂体機能低下症	4	4	8
	甲状腺機能低下症	3	64	67
	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
	抗利尿ホルモン不適合分泌	1		1
	下垂体炎	1	1	2
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	4		4
	無痛性甲状腺炎	2	2	4
眼障害	眼精疲労		1	1
	複視		1	1
	眼乾燥		2	2
	眼の障害	1		1
	眼瞼下垂	1	2	3
	網膜出血	1		1
	網膜症		1	1
	ぶどう膜炎	9	1	10
	霧視		1	1
	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	腹部不快感		2	2
	腹痛		1	1
	上腹部痛		3	3
	腹水	4		4
	大腸炎	15	15	30
	虚血性大腸炎	1		1
	潰瘍性大腸炎	2		2

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
胃腸障害	便秘	1	9	10	
	下痢	16	55	71	
	口内乾燥		2	2	
	十二指腸潰瘍	1		1	
	嚥下障害	1	4	5	
	腸炎	6		6	
	変色便	1	1	2	
	胃炎		1	1	
	胃十二指腸潰瘍	1		1	
	胃腸出血	2		2	
	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	
	悪心	2	11	13	
	口腔扁平苔癬		1	1	
	膵炎	5		5	
	歯周病		1	1	
	口内炎	1	9	10	
	嘔吐	2	9	11	
	十二指腸狭窄		1	1	
	顕微鏡的大腸炎	1		1	
	消化管浮腫	1		1	
	自己免疫性膵炎	1		1	
	口腔内被膜		1	1	
	自己免疫性大腸炎	3		3	
	排便障害		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		5	5
死亡		4		4	
溺死		1		1	
疲労			6	6	
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	53	55	
浮腫		2	14	16	
末梢性浮腫		1	2	3	
疼痛		2	1	3	
乳頭炎			1	1	
発熱		6	50	56	
口渇			4	4	
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	
肝胆道系障害		自己免疫性肝炎	2		2
	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	19	32	51	
	肝出血	1		1	
	肝炎	1		1	
	胆汁うっ滞性黄疸	1		1	
	肝障害	3	6	9	
	スタウファー症候群		1	1	
	薬物性肝障害	6		6	
免疫系障害	腎移植拒絶反応	1		1	
	季節性アレルギー		1	1	
	免疫介在性副作用	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	
	気管支肺アスペルギルス症	1		1	
	蜂巣炎		1	1	
	結膜炎		1	1	
	膀胱炎		1	1	
	サイトメガロウイルス感染	1		1	
蓄膿		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	眼内炎	1		1	
	精巣上体炎	1		1	
	大腸菌性敗血症	1		1	
	B型肝炎	1		1	
	ヘルペスウイルス感染		1	1	
	帯状疱疹	1	3	4	
	肺膿瘍	1	1	2	
	無菌性髄膜炎	1		1	
	脊髄炎	1		1	
	上咽頭炎		6	6	
	口腔カンジダ症		1	1	
	骨髄炎	1		1	
	中耳炎		1	1	
	咽頭炎		1	1	
	肺炎	11	1	12	
	唾液腺炎	1		1	
	副鼻腔炎		1	1	
	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	2		2	
	傷害、中毒および処置合併症	転倒	1		1
		大腿骨骨折	1		1
損傷			1	1	
放射線性肺臓炎		1	1	2	
注入に伴う反応		2	10	12	
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		11	11	
	アマラーゼ増加	5	5	10	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		10	10	
	血中アルブミン減少		1	1	
	血中ビリルビン増加		5	5	
	血中カルシウム増加		2	2	
	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	3	4	
	血中カリウム増加	1		1	
	血圧低下	2		2	
	血圧上昇		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		8	8	
	血中尿酸増加		1	1	
	C-反応性蛋白増加	2	9	11	
	胸部X線異常		1	1	
	コルチゾール減少		1	1	
	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	
	ヘモグロビン減少		1	1	
	国際標準比増加		1	1	
	臨床検査異常		1	1	
	リパーゼ増加	3	3	6	
	肝機能検査異常		1	1	
	リンパ球数減少		1	1	
	好中球数減少		3	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	
	白血球数減少	1		1	
	白血球数増加		4	4	
	抗アセチルコリン受容体抗体陽性		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	
	抗好中球細胞質抗体増加		1	1	
	血液検査異常		1	1	
	腎機能検査異常		1	1	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
臨床検査	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		5	5	
	プロカルシトニン増加	1		1	
	肝機能検査値上昇		4	4	
代謝および栄養障害	脱水		1	1	
	糖尿病	3	1	4	
	糖尿病性ケトアシドーシス	2		2	
	高カルシウム血症	3	1	4	
	高血糖	1	2	3	
	高カリウム血症	4		4	
	高尿酸血症	1	1	2	
	低血糖	1	3	4	
	低カリウム血症	1		1	
	低ナトリウム血症	1	3	4	
	低リン酸血症		1	1	
	低蛋白血症		1	1	
	腫瘍崩壊症候群	2		2	
	食欲減退	5	14	19	
	高アマラーゼ血症		1	1	
	1型糖尿病	11		11	
	2型糖尿病	4	1	5	
	劇症1型糖尿病	8		8	
	筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	7	8
		関節炎	2	4	6
背部痛			4	4	
側腹部痛			1	1	
関節腫脹			1	1	
筋力低下		1	2	3	
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	
免疫グロブリンG4関連疾患		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)	乳癌	1		1	
	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	11		11	
	脳梗塞	1	1	2	
	浮動性めまい	1	5	6	
	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	2		2	
	頭痛		8	8	
	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	11		11	
	神経痛		1	1	
	神経炎		1	1	
	末梢性ニューロパチー	1		1	
眼振		1	1		

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
神経系障害	上腕の神経根炎		1	1
	神経根障害	1		1
	痙攣発作	1		1
	傾眠		1	1
	振戦	1		1
	視野欠損		1	1
	脳浮腫	1		1
	脱髄性多発ニューロパチー	1		1
	脳アミロイド血管障害	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	排尿困難		1	1
	急速進行性糸球体腎炎	1		1
	血尿	2	1	3
	水腎症	1		1
	腎炎	1		1
	頻尿		2	2
	蛋白尿		4	4
	腎障害	3	9	12
	腎不全	2		2
	尿閉	1		1
	尿細管間質性腎炎	5		5
	尿道出血	1		1
	腎機能障害	22	1	23
	慢性腎臓病	4		4
	腎炎症候群	1		1
	急性腎障害	5		5
	腎前性腎不全	2		2
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	12	13
	発声障害		2	2
	呼吸困難	5	11	16
	好酸球性肺炎		1	1
	喀血		3	3
	低酸素症	1		1
	間質性肺疾患	90	6	96
	肺障害	2		2
	胸水	11	7	18
	肺臓炎	3		3
	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
	呼吸不全	1		1
	アレルギー性鼻炎		1	1
	くしゃみ		1	1
	器質化肺炎	2		2
	口腔咽頭痛		1	1
	皮膚および皮下組織障害	ざ瘡		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	8	11
皮膚乾燥			7	7
異汗性湿疹			1	1
湿疹			4	4
皮脂欠乏性湿疹			1	1
貨幣状湿疹			1	1
紅斑			4	4
環状紅斑			2	2
多形紅斑		5	1	6
滴状乾癬			1	1
毛髪変色		3	3	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
皮膚および皮下組織障害	毛髪障害		1	1	
	白斑		2	2	
	爪の障害		2	2	
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		2	2	
	丘疹		1	1	
	類天疱瘡	1		1	
	痒疹		1	1	
	そう痒症		24	24	
	乾癬		2	2	
	紫斑		1	1	
	発疹	1	40	41	
	紅斑性皮疹		2	2	
	全身性皮疹	2		2	
	斑状丘疹状皮疹		3	3	
	皮膚変色		1	1	
	皮膚障害		4	4	
	皮膚剥脱		1	1	
	皮膚亀裂		1	1	
	皮膚色素減少		1	1	
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1	
	中毒性表皮壊死融解症	1		1	
	蕁麻疹	1	7	8	
	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		8	8
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	
ほてり			1	1	
製品の問題	医療機器内血栓	1		1	
総計		642	924	1566	

※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。