

オプジーボ点滴静注

副作用件数一覧

対象【再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌】

承認事項一部変更承認(2017/03/24)～2017/12/15までに「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」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188例311件です。内、重篤例は84例124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	貧血	1	2	3
	播種性血管内凝固	2		2
	白血球増加症	1		1
	リンパ節症		1	1
	血小板減少症	1		1
	免疫性血小板減少性紫斑病	1		1
心臓障害	心肺停止	3		3
	心原性ショック	1		1
	心嚢液貯留		1	1
内分泌障害	副腎障害		1	1
	急性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺機能亢進症	1	3	4
	下垂体機能低下症	1		1
	甲状腺機能低下症	1	14	15
	甲状腺障害		2	2
	甲状腺炎		1	1
眼障害	霧視		2	2
胃腸障害	腹水	1	1	2
	大腸炎		3	3
	潰瘍性大腸炎	1		1
	便秘		1	1
	下痢	2	11	13
	嚥下障害		1	1
	胃出血	1		1
	吐血	2		2
	悪心		4	4
	口腔粘膜疹		1	1
	口内炎	1	1	2
	上部消化管出血	1		1
	嘔吐		1	1
	舌出血		1	1
	腸壁気腫症	1		1
	自己免疫性膵炎		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	顔面浮腫	1	2	3
	疲労		1	1
	倦怠感	1	6	7
	粘膜の炎症	1	1	2
	末梢性浮腫		2	2
	疼痛		4	4
	発熱		17	17
肝胆道系障害	肝機能異常	6	5	11
	肝出血	1		1
	肝障害	2	1	3
	血性胆汁	1		1
感染症および寄生虫症	急性副鼻腔炎		1	1
	膀胱炎		1	1
	肺膿瘍	1		1
	肺炎	1		1
	リンパ節感染		1	1
	カンジダ性敗血症		1	1
	白癬感染		1	1
	細菌性肺炎	1		1
	感染性胆嚢炎	1		1
	医療機器関連感染		1	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	3	2	5
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	3	5
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	3	5
	血中ビリルビン増加	1		1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
	血中クレアチニン増加		1	1
	血中ブドウ糖増加		1	1
	血中カリウム増加	1	1	2
	血中ナトリウム減少	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		2	2

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
臨床検査	C-反応性蛋白増加		2	2
	胸部X線異常		1	1
	好酸球数増加		1	1
	γ-グロブリントランスフェラーゼ増加	1		1
	ヘモグロビン減少	2	1	3
	国際標準比増加		1	1
	肝機能検査異常	1		1
	血小板数減少	1	3	4
	白血球数増加	1	2	3
	遊離サイロキシン減少		1	1
	血中アルカリホスファターゼ増加	1		1
	肝酵素上昇		1	1
	リンパ球形態異常	1		1
代謝および栄養障害	高カルシウム血症	2		2
	高ナトリウム血症	1		1
	低血糖		1	1
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	食欲減退	1	3	4
	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		1
	筋固縮	1		1
	筋力低下		2	2
	筋肉痛	1	2	3
	筋炎	2		2
	関節リウマチ		4	4
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)	脳の悪性新生物	1		1
	腫瘍出血	1		1
	悪性新生物進行	2		2
	出血性腫瘍壊死	1		1
神経系障害	脳梗塞	2		2
	脳症	1		1
	頭部不快感		1	1
	感覚鈍麻		1	1
	意識消失	1		1
	重症筋無力症	1		1
	末梢性ニューロパチー		3	3
	痙攣発作	1		1
	傾眠		1	1
	強直性痙攣	1		1
	振戦		1	1
	第6脳神経麻痺	1		1
	脳神経障害	1		1
精神障害	自殺既遂	1		1
	譫妄	1	1	2
	摂食障害		1	1
	落ち着きのなさ		1	1
腎および尿路障害	出血性膀胱炎		1	1
	血尿		2	2
	IgA腎症		1	1
	腎障害	1	1	2
	腎不全	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽		2	2
	呼吸困難	2		2
	喀血		1	1
	間質性肺疾患	14	7	21
	胸水	2		2
	誤嚥性肺炎	3	1	4
	肺臓炎	1		1
	呼吸不全	1		1
	気管の炎症	1		1
皮膚および皮下組織障害	皮膚乾燥		1	1
	湿疹	1		1
	紅斑	1	1	2
	多形紅斑	1	2	3
	類天疱瘡	1		1
	そう痒症	1	1	2
	発疹	2	10	12
	全身性皮疹		2	2
	皮膚障害	1		1
	蕁麻疹		1	1
	全身紅斑		1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	4		4	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
血管障害	血管炎		1	1
総計		124	187	311

※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。