

## 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)～2017/10/31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143例231件です。内、重篤例は60例87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	2	1	3
	播種性血管内凝固	1		1
	リンパ節症		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	急性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺機能亢進症	1	2	3
	甲状腺機能低下症	1	11	12
	甲状腺障害		2	2
眼障害	甲状腺炎		1	1
	霧視		2	2
胃腸障害	腹水	1	1	2
	大腸炎		3	3
	便秘		1	1
	下痢	1	5	6
	嚥下障害		1	1
	悪心		3	3
	口腔粘膜疹		1	1
	口内炎	1		1
	上部消化管出血	1		1
	舌出血		1	1
	一般・全身障害および投与部位の状態	顔面浮腫	1	2
倦怠感			1	1
粘膜の炎症			1	1
末梢性浮腫			1	1
疼痛			4	4
発熱			16	16
肝胆道系障害	肝機能異常	4	3	7
	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
傷害、中毒および処置合併症	医療機器関連感染		1	1
	注入に伴う反応	3	1	4
臨床検査	アラニアミノトランスフェラーゼ増加	1	1	2
	アミラーゼ増加		1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1		1
	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
	C-反応性蛋白増加		2	2
	好酸球数増加		1	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1		1
	国際標準比増加		1	1
	血小板数減少		2	2
	白血球数増加	1	3	4
	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
	リンパ球形態異常	1		1
	肝機能検査値上昇	1		1
代謝および栄養障害	高カルシウム血症	1		1
	高ナトリウム血症	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	低血糖		1	1
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	食欲減退		1	1
	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		3	3
	筋炎	1		1
	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	脳症	1		1
	ギラン・バレー症候群	1		1
	頭部不快感		1	1
	感覚鈍麻		1	1
	重症筋無力症	1		1
	末梢性ニューロパチー		2	2
	痙攣発作	1		1
	傾眠		1	1
	強直性痙攣	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	血尿		1	1
	IgA腎症		1	1
	腎障害		1	1
	腎不全	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽		1	1
	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
	呼吸不全	1		1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症		1	1
	薬疹		1	1
	紅斑	1	1	2
	多形紅斑	1	2	3
	発疹	2	7	9
	全身性皮疹		2	2
	皮膚障害	1		1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3		3
血管障害	蕁麻疹		1	1
	血管炎		1	1
<b>総計</b>		<b>87</b>	<b>144</b>	<b>231</b>

※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 20.0) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。