

オプジーボ点滴静注

副作用件数一覧

対象【頭頸部癌(単剤)】

承認事項一部変更承認(2017/03/24)～2018/07/31までに「頭頸部癌(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467例803件です。内、重篤例は246例351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	貧血	3	3	6
	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
	貪食細胞性組織球症	1		1
	免疫性血小板減少性紫斑病	1		1
心臓障害	不整脈	1		1
	心房細動	1		1
	完全房室ブロック	1		1
	徐脈	1		1
	心停止	1		1
	心肺停止	2		2
	心原性ショック	1		1
	心嚢液貯留	1		1
先天性、家族性および遺伝性障害	血友病		1	1
耳および迷路障害	耳痛		2	2
	副腎障害		5	5
内分泌障害	副腎機能不全	10		10
	急性副腎皮質機能不全	1		1
	内分泌障害		1	1
	甲状腺腫		2	2
	甲状腺機能亢進症	11	1	12
	下垂体機能低下症	4	4	8
	甲状腺機能低下症	3	60	63
	続発性副腎皮質機能不全	2		2
	甲状腺障害		4	4
	甲状腺炎		5	5
	亜急性甲状腺炎		1	1
	自己免疫性甲状腺炎	2		2
	抗利尿ホルモン不適合分泌	2		2
	下垂体炎		3	3
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	2	1	3
	眼障害	複視		1
眼瞼下垂			1	1
ぶどう膜炎		1		1
霧視			3	3
腹水		2	1	3
胃腸障害	大腸炎	1	4	5
	潰瘍性大腸炎	1		1
	便秘		1	1
	下痢	9	20	29
	十二指腸穿孔	1		1
	嚥下障害	2		2
	小腸炎	1		1
	腸炎	1		1
	吐血	2		2
	マロリー・ワイス症候群	1		1
	メレナ	1		1
	悪心		7	7
	食道狭窄	1		1
	口腔粘膜疹		1	1
	急性腭炎	1		1
	口内炎	3	4	7
	上部消化管出血	1		1
	嘔吐		3	3
	舌出血	1		1
	機械的イレウス	1		1
	小腸出血	1		1
	腸壁気腫症	1		1
	口の感覚鈍麻		1	1
	自己免疫性腭炎	1		1
	自己免疫性大腸炎	1		1

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	2		2	
	死亡	1		1	
	顔面浮腫	2	2	4	
	疲労		5	5	
	倦怠感	3	19	22	
	粘膜の炎症	1	1	2	
	浮腫		1	1	
	末梢性浮腫	1	2	3	
	疼痛	1	1	2	
	発熱	4	30	34	
	全身健康状態低下	2		2	
肝胆道系障害	胆管結石	1		1	
	胆管炎	3		3	
	硬化性胆管炎	2		2	
	肝不全	1		1	
	肝機能異常	11	15	26	
	肝出血	1		1	
	肝障害	3	3	6	
	血性胆汁	1		1	
	胆道障害		1	1	
	肝胆道系疾患		1	1	
免疫系障害	薬物性肝障害	1		1	
	過敏症		1	1	
感染症および寄生虫症	造影剤アレルギー	1		1	
	気管支炎		1	1	
	蜂巣炎	1		1	
	結膜炎		1	1	
	膀胱炎		3	3	
	ブドウ球菌性胃腸炎	1		1	
	喉頭炎	1		1	
	肺膿瘍	1		1	
	口腔カンジダ症		1	1	
	骨髄炎	1		1	
	咽頭炎		1	1	
	肺炎	12	1	13	
	偽膜性大腸炎	1		1	
	敗血症	1		1	
	水痘	1		1	
	中咽頭カンジダ症		1	1	
	リンパ節感染		1	1	
	白癬感染		1	1	
	細菌性肺炎	3		3	
	肺感染	1		1	
	細菌性結膜炎	1		1	
	感染性胆嚢炎	1		1	
	医療機器関連感染	1		1	
	口腔ヘルペス		1	1	
	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1		1	
	傷害、中毒および処置合併症	転倒		1	1
		注入に伴う反応	3	7	10
		移植部位出血	1		1
	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	10	12
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		3	15	18	
血中ビリルビン増加		1		1	
血中コルチコトロピン減少			1	1	
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			5	5	
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		1	4	5	
C-反応性蛋白増加		1	2	3	
胸部X線異常			1	1	
コルチゾール減少			2	2	
好酸球数増加			8	8	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		2	1	3	
尿中ブドウ糖陽性			1	1	
ヘモグロビン減少			1	1	
国際標準比増加			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	肝機能検査異常	1		1
	好中球数減少		1	1
	血小板数減少	1	4	5
	甲状腺機能検査異常		2	2
	白血球数減少		1	1
	白血球数増加	1	2	3
	血小板数増加		1	1
	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	2
	肝酵素上昇		2	2
	リンパ球形態異常	1		1
	細胞マーカー増加		2	2
	代謝および栄養障害	糖尿病	1	
糖尿病性ケトアシドーシス		1		1
電解質失調			1	1
高カルシウム血症		2	1	3
高血糖			1	1
高カリウム血症		2		2
高ナトリウム血症		1		1
高尿酸血症		1		1
低アルブミン血症			1	1
低カリウム血症		1		1
低ナトリウム血症			1	1
腫瘍崩壊症候群		1		1
食欲減退		5	9	14
1型糖尿病		4		4
劇症1型糖尿病		2		2
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	2	5
	関節炎		2	2
	筋固縮		1	1
	筋力低下	1	2	3
	筋骨格痛		1	1
	筋肉痛	1	4	5
	筋炎	6	4	10
	頸部痛		1	1
	四肢痛		1	1
	関節リウマチ	2	2	4
	腱鞘炎		2	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)	急性骨髄性白血病	1		1
	腫瘍出血	5		5
	悪性新生物進行	3		3
	出血性腫瘍壊死	1		1
	癌疼痛	1		1
	腫瘍空洞形成	1		1
神経系障害	脳梗塞	2		2
	浮動性めまい		1	1
	脳症	1		1
	頭部不快感		1	1
	頭痛		2	2
	重症筋無力症	3		3
	神経痛		1	1
	末梢性ニューロパチー	3	3	6
	末梢性感覚ニューロパチー		2	2
	失神寸前の状態		1	1
	痙攣発作	1		1
	傾眠		1	1
	失神	1		1
	強直性痙攣	1		1
	振戦		1	1
	第6脳神経麻痺	1		1
	声帯麻痺		1	1
	虚血性脳梗塞	1		1
	脳神経障害	1		1
精神障害	譫妄	2		2
	摂食障害	1	1	2
	不眠症		1	1
腎および尿路障害	出血性膀胱炎	1		1
	血尿		4	4
	IgA腎症	1		1
	腎障害	1	2	3
腎機能障害	2		2	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
生殖系および乳房障害	女性化乳房		2	2
	前立腺炎	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	窒息	1		1
	咳嗽		1	1
	発声障害	1		1
	呼吸困難	3	1	4
	喀血		1	1
	間質性肺疾患	43	3	46
	肺障害	2	4	6
	咽頭出血	1		1
	胸水	4		4
	誤嚥性肺炎	9		9
	肺臓炎	2		2
	気胸	1		1
	呼吸不全	1		1
	喉頭閉塞	1		1
	喉頭出血	1		1
	気管の炎症	1		1
	器質化肺炎	3		3
皮膚および皮下組織障害	水疱		1	1
	薬疹		1	1
	皮膚乾燥		3	3
	湿疹	1		1
	紅斑	1	3	4
	多形紅斑	4	1	5
	皮下出血	1		1
	多汗症	1		1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		1	1
	類天疱瘡	1		1
	光線過敏性反応		2	2
	そう痒症	1	3	4
	発疹	2	27	29
	全身性皮疹	1	2	3
	斑状丘疹状皮疹		2	2
	皮膚障害	1	4	5
	皮膚びらん		1	1
	皮膚剥脱		1	1
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	8		8
	蕁麻疹		2	2
	全身紅斑		2	2
乾癬様皮膚炎		1	1	
皮膚腫瘍	1		1	
血管障害	充血		1	1
	血管炎		1	1
	出血	3		3
総計		351	452	803

※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。