

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)～2018/05/31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397例695件です。内、重篤例は203例302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	2	4
	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
	心筋梗塞	1		1
耳および迷路障害	心嚢液貯留	2		2
	耳痛		1	1
内分泌障害	副腎障害		5	5
	副腎機能不全	7		7
	急性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺腫		1	1
	甲状腺機能亢進症	10	1	11
	下垂体機能低下症	3	2	5
	甲状腺機能低下症	3	51	54
	続発性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺障害		3	3
	甲状腺炎		4	4
	亜急性甲状腺炎		1	1
	自己免疫性甲状腺炎	1		1
	抗利尿ホルモン不適合分泌	1		1
	下垂体炎		2	2
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	1	2
眼障害	複視		1	1
	眼瞼下垂		1	1
	霧視		2	2
胃腸障害	腹水	2	1	3
	大腸炎	2	3	5
	潰瘍性大腸炎	1		1
	便秘		2	2
	下痢	9	17	26
	十二指腸穿孔	1		1
	嚥下障害	1		1
	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
	急性膵炎	1		1
	口内炎	4	1	5
	上部消化管出血	1		1
	嘔吐		1	1
	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
	自己免疫性膵炎	1		1
自己免疫性大腸炎	1		1	
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	1		1
	死亡	2		2
	顔面浮腫	1	2	3

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	疲労		4	4
	倦怠感	3	16	19
	粘膜の炎症	1	1	2
	浮腫		1	1
	末梢性浮腫	1	2	3
	疼痛	1	2	3
	発熱	4	27	31
	全身健康状態低下	1		1
肝胆道系障害	胆管結石	1		1
	胆管炎	4		4
	硬化性胆管炎	1		1
	肝不全	1		1
	肝機能異常	9	16	25
	肝出血	1		1
	肝障害	3	2	5
	血性胆汁	1		1
	胆道障害	1		1
	肝胆道系疾患		1	1
薬物性肝障害	1		1	
免疫系障害	過敏症		1	1
感染症および寄生虫症	急性副鼻腔炎		1	1
	気管支炎		2	2
	蜂巣炎	1		1
	結膜炎		1	1
	膀胱炎		3	3
	喉頭炎	1		1
	肺膿瘍	1		1
	口腔カンジダ症		1	1
	咽頭炎		1	1
	肺炎	10	1	11
	偽膜性大腸炎	1		1
	敗血症	1		1
	副鼻腔炎		1	1
	水痘	1		1
	リンパ節感染		1	1
	ブドウ球菌感染	1		1
	白癬感染		1	1
	細菌性肺炎	2		2
	肺感染	1		1
	細菌性結膜炎	1		1
	感染性胆嚢炎	1		1
	上咽頭炎		1	1
	傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	3	6
移植部位出血		1		1
頭蓋脳損傷		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	11	13
	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異常		1	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		3	3
	血中クレアチニン増加		4	4
	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	1	2
	胸部X線異常		1	1
	好酸球数増加		4	4
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	1	3
	ヘモグロビン減少		1	1
	国際標準比増加		1	1
	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
	プロトロンビン時間延長	1		1
	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

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	総計	
臨床検査	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		1	1	
	リンパ球形態異常	1		1	
	細胞マーカー増加		2	2	
	コルチゾール減少		2	2	
代謝および栄養障害	糖尿病	1		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	3	5	
	高血糖		1	1	
	高カリウム血症	1		1	
	高ナトリウム血症	1		1	
	低アルブミン血症		1	1	
	低血糖		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	8	13	
	過小食	1		1	
	1型糖尿病	4		4	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	2	4	6	
	関節炎		2	2	
	筋固縮		1	1	
	筋力低下	1	3	4	
	筋肉痛	1	4	5	
	筋炎	5	2	7	
	頸部痛		1	1	
	関節リウマチ	1	2	3	
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)	腱鞘炎		1	1	
	急性骨髄性白血病	1		1	
	腫瘍出血	5		5	
	悪性新生物進行	4		4	
神経系障害	出血性腫瘍壊死	1		1	
	癌疼痛	1		1	
	脳梗塞	1		1	
	脳症	1		1	
	頭部不快感		1	1	
	頭痛		1	1	
	感覚鈍麻		1	1	
	重症筋無力症	2		2	
	末梢性ニューロパチー		5	5	
	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	
	認知障害		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
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		3	3	
	IgA腎症	1		1	
	腎障害	1	1	2	
	腎機能障害	2		2	
生殖系および乳房障害	女性化乳房		1	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽		1	1	
	呼吸困難	3		3	
	喀血		1	1	
	間質性肺疾患	37	3	40	
	肺障害		2	2	
	胸水	3		3	
	誤嚥性肺炎	7		7	
	肺臓炎	1		1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
呼吸器、胸郭および縦隔障害	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	2		2
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	2	2	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	2	3
	発疹	2	22	24
	全身性皮疹	1	2	3
	斑状丘疹状皮疹		2	2
	皮膚障害		3	3
	皮膚びらん		1	1
	皮膚剥脱		1	1
	蕁麻疹		2	2
	全身紅斑		2	2
皮膚腫瘍	1		1	
スティーヴンス・ジョンソン症候群	6		6	
血管障害	充血		1	1
	上大静脈症候群		1	1
	血管炎		1	1
先天性、家族性および遺伝性障害	血友病		1	1
総計		302	393	695

※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 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。