

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)～2018/10/19までに「頭頸部癌(単剤)」で収集した副作用について、下記にお示します。

【副作用件数一覧】副作用は、以下に記載した513例884件です。内、重篤例は285例405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	1		1
	貧血	3	5	8
	播種性血管内凝固	2		2
	白血球増加症	1		1
	血小板減少症	1		1
	貪食細胞性組織球症	1		1
	自己免疫性溶血性貧血	1		1
	免疫性血小板減少性紫斑病	1		1
心臓障害	急性心筋梗塞	1		1
	不整脈	2		2
	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	12		12
	急性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺腫		2	2
	甲状腺機能亢進症	13	1	14
	下垂体機能低下症	5	4	9
	甲状腺機能低下症	3	63	66
	続発性副腎皮質機能不全	1	1	2
	甲状腺障害		5	5
	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	3	2	5
	眼障害	複視		1
眼瞼下垂			1	1
虹彩毛様体炎		1		1
霧視			3	3
胃腸障害	腹水	4	1	5
	大腸炎	3	3	6
	潰瘍性大腸炎	1		1
	便秘		2	2
	下痢	11	23	34
	十二指腸穿孔	1		1
	嚥下障害	1		1
	小腸炎	1		1
	腸炎	1		1
	胃潰瘍	1		1
	消化管穿孔	1		1
	吐血	2		2
	血便排泄	2		2
	イレウス	1		1
	マロリー・ワイス症候群	1		1
	メレナ	2		2
	悪心		8	8
	食道狭窄	1		1
	急性膵炎	1		1
	口内炎	4	5	9
	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
	腸壁気腫症	1		1

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
胃腸障害	口の感覚鈍麻		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	2		2	
	死亡	2		2	
	顔面浮腫	2	2	4	
	疲労		4	4	
	倦怠感	2	20	22	
	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	5	31	36	
	潰瘍	1		1	
	全身健康状態低下	1		1	
	多臓器機能不全症候群	1		1	
	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	
肝機能異常		13	16	29	
肝出血		1		1	
肝炎		1		1	
肝障害		4	4	8	
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	2	3	
	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	14	1	15	
	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・イロベチイ肺炎	1		1	
	傷害、中毒および処置合併症	動脈損傷	1		1
		注入に伴う反応	3	9	12
		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	
	血圧低下	1		1	
	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		5	5	
	C-反応性蛋白増加	1		1	
	胸部X線異常		1	1	
	コルチゾール減少		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	心電図QT延長	1		1	
	好酸球数増加		7	7	
	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	2	
	国際標準比増加		1	1	
	好中球数減少		1	1	
	血小板数減少	1	5	6	
	赤血球数減少		1	1	
	甲状腺機能検査異常		2	2	
	白血球数減少		4	4	
	白血球数増加	1	1	2	
	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		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	2	4	
高血糖			1	1	
高カリウム血症		2		2	
高ナトリウム血症		1		1	
高トリグリセリド血症			1	1	
高尿酸血症		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	2	
腫瘍崩壊症候群		2		2	
食欲減退		4	9	13	
1型糖尿病		5		5	
劇症1型糖尿病		3		3	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	2	5	7
	関節炎		2	2	
	筋固縮		1	1	
	筋力低下	1	1	2	
	筋骨格痛		1	1	
	筋肉痛	1	3	4	
	筋炎	5	4	9	
	頸部痛	1	1	2	
	四肢痛		1	1	
	横紋筋融解症	3		3	
	関節リウマチ	2	2	4	
	腱鞘炎		2	2	
	筋骨格硬直		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)	ケラトアカントーマ		1	1
腫瘍出血		5		5	
悪性新生物進行		6		6	
出血性腫瘍壊死		1		1	
癌疼痛		1		1	
腫瘍空洞形成		1		1	
意識変容状態		1		1	
神経系障害	脳梗塞	2		2	
	意識レベルの低下	1		1	
	浮動性めまい		1	1	
	構語障害		1	1	
	脳症	1		1	
	頭部不快感		1	1	
	頭痛		2	2	
	重症筋無力症	2		2	
	神経痛		1	1	
	末梢性ニューロパチー	5	3	8	
	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	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
神経系障害	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	
	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	
	尿閉	1		1	
	腎機能障害	3		3	
生殖系および乳房障害	女性化乳房		2	2	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	窒息	1		1	
	慢性閉塞性肺疾患		1	1	
	咳嗽		2	2	
	発声障害	1		1	
	呼吸困難	3	1	4	
	喀血		1	1	
	間質性肺疾患	51	2	53	
	肺障害	2	2	4	
	胸水	5		5	
	誤嚥性肺炎	9		9	
	肺臓炎	2	1	3	
	気胸	2		2	
	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	4		4	
	口腔咽頭痛		1	1	
	皮膚および皮下組織障害	水疱		1	1
		皮膚炎	1	1	2
ざ瘡様皮膚炎			1	1	
皮膚筋炎		1		1	
薬疹		1	1	2	
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		2		2	
光線過敏性反応			2	2	
そう痒症		2	3	5	
発疹		1	28	29	
紅斑性皮疹			1	1	
全身性皮疹		1	1	2	
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			3	3	
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	
	低血圧		1	1	
	ショック	1		1	
	血管炎		1	1	
	出血	1		1	
総計		405	479	884	

※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、

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計

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。