

オプジーボ点滴静注 副作用件数一覧

対象【がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌】

承認事項一部変更承認(2017/09/22)～2017/12/15までに「がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌」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80例113件です。内、重篤例は28例40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	1	2	
	発熱性好中球減少症	1		1	
心臓障害	心不全		1	1	
内分泌障害	甲状腺機能亢進症		1	1	
	甲状腺機能低下症		2	2	
	甲状腺障害		1	1	
	甲状腺炎	1		1	
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症		1	1	
胃腸障害	腹部不快感	1		1	
	大腸炎		1	1	
	下痢	1	4	5	
	胃穿孔	1		1	
	メレナ	1		1	
	悪心	1	2	3	
	口内炎		1	1	
	嘔吐	1	1	2	
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒		2	2	
	死亡	2		2	
	高熱		1	1	
	倦怠感		3	3	
	浮腫		1	1	
	発熱	1	7	8	
	肝胆道系障害	肝機能異常	2	1	3
	肝障害	1		1	
感染症および寄生虫症	脳炎	1		1	
	尿路感染	1		1	
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応		3	3	
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	2	4	
	アミラーゼ増加	2		2	
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	2	4	
	血中ビリルビン増加	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	
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		1	1	
	尿中ブドウ糖陽性		1	1	
	肝機能検査異常	1		1	
	甲状腺機能検査異常		1	1	
	サイロキシン減少		1	1	
	白血球数増加		1	1	
	血小板数増加		1	1	
代謝および栄養障害	低血糖	1		1	
	低ナトリウム血症		1	1	
	食欲減退		3	3	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	2	3	
	筋痙攣		1	1	
	筋力低下	1		1	
	筋肉痛	1	2	3	
	筋炎		1	1	
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)	悪性新生物進行	3		3	
神経系障害	意識変容状態	1		1	
	意識レベルの低下		1	1	
	ジスキネジア	1		1	
	頭痛		1	1	
	感覚鈍麻		1	1	
	末梢性ニューロパチー		1	1	
	痙攣発作	1		1	
腎および尿路障害	蛋白尿		1	1	
	腎障害		1	1	
	腎出血		1	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	2		2	
	鼻漏		1	1	
皮膚および皮下組織障害	光線過敏性反応	1		1	
	そう痒症		1	1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
皮膚および皮下組織障害	発疹		5	5
	皮膚障害		1	1
	全身性そう痒症		1	1
	皮膚症状		1	1
血管障害	低血圧		1	1
総計		40	73	113

※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。