

## オプジーボ点滴静注

対象【胃癌(単剤)】

## 副作用件数一覧

承認事項一部変更承認(2017/09/22)～2018/07/31までに「胃癌(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512例727件です。内、重篤例は241例306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	1	2	3
	播種性血管内凝固	2		2
	発熱性好中球減少症	3		3
	溶血性貧血	2		2
	血小板減少症	3		3
	エヴァンズ症候群	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	心不全		1	1
	心筋梗塞	1		1
	動悸		2	2
	心房血栓症	1		1
	心室血栓症	1		1
内分泌障害	副腎障害	2		2
	副腎機能不全	13		13
	甲状腺機能亢進症	6	1	7
	下垂体機能低下症	5	1	6
	視床下部一下垂体障害	1		1
	甲状腺機能低下症		29	29
	続発性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺障害		8	8
	甲状腺炎	3		3
	亜急性甲状腺炎	1		1
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	3	4
	角膜びらん		2	2
眼障害	複視		1	1
	眼乾燥		3	3
	眼瞼下垂		2	2
	ぶどう膜炎	1		1
	視力低下	2		2
	視神経障害	1		1
	腹部不快感	1		1
	下腹部痛		1	1
胃腸障害	腹水	4		4
	大腸炎	6	5	11
	便秘		3	3
	下痢	7	22	29
	口内乾燥		2	2
	十二指腸穿孔	1		1
	腸炎	1		1
	変色便		1	1
	胃穿孔	1		1
	舌炎	1		1
	イレウス	1		1
	腸管虚血	1		1
	腸閉塞	2		2
	メレナ	2		2
	口腔内出血	1		1
	悪心	2	8	10
	膵炎	2		2
	急性膵炎	1		1
	口内炎		6	6
	上部消化管出血	1		1
	嘔吐	2	4	6
	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	
胸部不快感			1	1
胸痛			1	1
悪寒			2	2
状態悪化		1		1
嚢胞			1	1
死亡		4		4
顔面浮腫		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	疲労	1	3	4
	歩行障害		1	1
	高熱		1	1
	倦怠感	1	23	24
	浮腫		3	3
	末梢性浮腫		4	4
	発熱		24	24
	治療効果減弱		4	4
	全身健康状態低下	1	2	3
	注射部位腫脹		1	1
	注入部位血管外漏出		1	1
	狭窄	1		1
	多臓器機能不全症候群	1		1
肝胆道系障害	胆管炎	3		3
	急性胆嚢炎	1		1
	肝不全	1		1
	肝機能異常	12	14	26
	肝炎	1		1
	肝細胞損傷	1		1
	肝障害	5	4	9
	薬物性肝障害	1		1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	1		1
感染症および寄生虫症	菌血症	1		1
	膀胱炎		1	1
	脳炎	1		1
	真菌血症	1		1
	ブドウ球菌性胃腸炎	1		1
	帯状疱疹	1	4	5
	ヘルペス性髄膜脳炎	1		1
	上咽頭炎		1	1
	肺炎	5		5
	敗血症	1		1
	尿路感染	1	1	2
	真菌性消化管感染	1		1
	ブドウ球菌性敗血症	1		1
	細菌性肺炎	1		1
	医療機器関連感染	1		1
	粘膜感染		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
	放射線性肺臓炎		1	1
	脊椎圧迫骨折	1		1
	くも膜下出血	1		1
	歯牙損傷		1	1
	注入に伴う反応		10	10
	輸入脚症候群	1		1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	4	6
臨床検査	アミラーゼ増加	2	2	4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	6	8	
血中ビリルビン増加	1	1	2	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	6	8	
血中クレアチニン増加		1	1	
血中ブドウ糖増加	1	3	4	
血中カリウム減少	1		1	
血中カリウム増加	1		1	
血中甲状腺刺激ホルモン異常		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		6	6	
C-反応性蛋白増加		2	2	
コルチゾール減少		1	1	
好酸球数増加		5	5	
フィブリンDダイマー増加		1	1	
フルクトサミン増加		1	1	
尿中ブドウ糖陽性		1	1	
リパーゼ増加		1	1	
肝機能検査異常	1		1	
血小板数減少	1	1	2	
甲状腺機能検査異常	2		2	
サイロキシン減少		1	1	
体重減少		1	1	
白血球数減少		3	3	

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
臨床検査	白血球数増加		2	2	
	血小板数増加		1	1	
	遊離トリヨードチロニン減少		1	1	
	細胞マーカー増加		2	2	
	サーファクタントプロテイン増加		1	1	
	インフルエンザウイルス検査陽性		1	1	
	肝機能検査値上昇		3	3	
代謝および栄養障害	脱水	1		1	
	糖尿病	2		2	
	糖尿病性ケトアシドーシス	1		1	
	電解質失調	1		1	
	高血糖	2	2	4	
	高カリウム血症	2		2	
	低血糖	2	1	3	
	低ナトリウム血症	3	1	4	
	食欲減退	3	12	15	
	高アマラーゼ血症		1	1	
	1型糖尿病	5		5	
	2型糖尿病	1		1	
	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	3	6	9
関節炎		1	3	4	
背部痛			1	1	
筋痙縮			1	1	
筋力低下		2	1	3	
筋骨格痛			1	1	
筋肉痛		2	7	9	
筋炎		5		5	
頸部痛			1	1	
骨粗鬆症			1	1	
リウマチ性多発筋痛		1	1	2	
横紋筋融解症		4		4	
関節リウマチ		2		2	
シェーグレン症候群		1		1	
筋骨格系胸痛			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	9		9
		髄膜転移	1		1
	癌性リンパ管症	1		1	
	軟部組織新生物		1	1	
神経系障害	意識変容状態	3		3	
	浮動性めまい	1	3	4	
	頭痛		2	2	
	感覚鈍麻		3	3	
	重症筋無力症	8		8	
	神経系障害	1		1	
	末梢性ニューロパチー	1	3	4	
	麻痺	1		1	
	パーキンソニズム		1	1	
	末梢性感覚ニューロパチー	1		1	
	痙攣発作	1		1	
	第6脳神経麻痺	1		1	
	認知障害		1	1	
	運動機能障害		2	2	
	重症筋無力症クリーゼ	1		1	
	精神障害	被害妄想		1	1
		排尿困難		1	1
腎および尿路障害	血尿		1	1	
	水腎症	2		2	
	蛋白尿		1	1	
	腎障害	1	2	3	
	腎出血		1	1	
	尿細管間質性腎炎	2		2	
	腎機能障害	4		4	
	急性腎障害	2		2	
	生殖系および乳房障害	乳房腫脹		1	1
女性化乳房			2	2	
不正子宮出血			1	1	
乳頭痛			2	2	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	発声障害		2	2	
	呼吸困難	1	1	2	
	間質性肺疾患	27		27	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺障害	2		2
	胸水	1		1
	肺臓炎	1	1	2
	肺塞栓症	3		3
	呼吸不全	1		1
	鼻漏		1	1
皮膚および皮下組織障害	水疱	1		1
	薬疹	1		1
	湿疹		1	1
	皮脂欠乏性湿疹		1	1
	紅斑		2	2
	多汗症		1	1
	白斑		1	1
	類天疱瘡	2		2
	そう痒症		18	18
	乾癬		1	1
	紫斑		1	1
	発疹	2	26	28
	斑状丘疹状皮疹		1	1
	皮膚障害	4	2	6
	皮膚剥脱		1	1
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1
	頭部乳頭状皮膚炎		1	1
	全身性そう痒症		2	2
	皮膚浮腫		1	1
	腫瘍随伴性皮膚筋炎	1		1
皮膚症状		2	2	
外科および内科処置	冠動脈形成	1		1
	静脈塞栓症	1		1
血管障害	血腫		1	1
	低血圧		2	2
	出血性ショック	1		1
	深部静脈血栓症	2		2
	トルソー症候群	1		1
	塞栓症	1		1
	総計		306	421

※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。