

オプジーボ点滴静注

副作用件数一覧

対象【胃癌(単剤)】

承認事項一部変更承認(2017/09/22)～2018/10/19までに「胃癌(単剤)」で収集した副作用について、下記にお示しします。

【副作用件数一覧】副作用は、以下に記載した666例992件です。内、重篤例は335例436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	2	5	7
	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	3		3
	血小板減少症	5		5
	血栓性微小血管症	1		1
	エヴァンス症候群	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	3		3
心臓障害	心房細動	1		1
	徐脈	1		1
	心不全		1	1
	心筋梗塞	1		1
	心筋炎	2		2
	動悸		2	2
	心嚢液貯留	1		1
	心房血栓症	1		1
	心室血栓症	1		1
	洞結節機能不全	1		1
内分泌障害	副腎障害	2	1	3
	副腎機能不全	24		24
	甲状腺機能亢進症	9	1	10
	下垂体機能低下症	4	4	8
	視床下部一下垂体障害	1		1
	甲状腺機能低下症		45	45
	続発性副腎皮質機能不全	1		1
	甲状腺障害		12	12
	甲状腺炎	2	2	4
	亜急性甲状腺炎	1		1
	下垂体炎	1	1	2
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	2	3	5
	眼障害	角膜びらん		2
複視			1	1
眼乾燥			3	3
眼瞼下垂			2	2
網膜剥離		1		1
ぶどう膜炎		1		1
霧視			2	2
視力低下		2		2
硝子体浮遊物			1	1
視神経障害		1		1
胃腸障害	腹部不快感	1	1	2
	下腹部痛		1	1
	腹水	2		2
	大腸炎	7	11	18
	便秘		3	3
	下痢	10	29	39
	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
	胃腸障害	1		1
	胃腸出血	2		2
	消化管穿孔	1		1
	胃腸管狭窄	2		2
	舌炎	1		1
	血便排泄	1		1
	イレウス	1		1
	腸管虚血	1		1
	腸閉塞	2		2
	メレナ	1		1
	口腔内出血	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	悪心	3	13	16
	膵炎	2		2
	急性膵炎	1		1
	小腸穿孔	1		1
	口内炎	2	7	9
	上部消化管出血	1		1
	嘔吐	2	5	7
	消化管浮腫	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
	胸部不快感		1	1
	胸痛		2	2
	悪寒		2	2
	状態悪化	1		1
	嚢胞		1	1
	死亡	7		7
	顔面浮腫		1	1
	疲労	2	7	9
	歩行障害		1	1
	肉芽腫		1	1
	高熱		1	1
	注射部位反応		1	1
	倦怠感	4	28	32
	浮腫		3	3
	末梢性浮腫		5	5
	発熱	2	27	29
	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		2	2	
多臓器機能不全症候群	1		1	
肝胆道系障害	胆管炎	6		6
	硬化性胆管炎	2		2
	急性胆嚢炎	1		1
	肝不全	1		1
	肝機能異常	14	18	32
	肝炎	1		1
	肝細胞損傷	1		1
	肝障害	6	5	11
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
	サイトカイン放出症候群	1		1
感染症および寄生虫症	菌血症	1		1
	膀胱炎		1	1
	脳炎	3		3
	真菌血症	1		1
	ブドウ球菌性胃腸炎	1		1
	消化器カンジダ症	1		1
	帯状疱疹	1	6	7
	上咽頭炎		3	3
	腹膜炎	2		2
	肺炎	4		4
	肺炎球菌性肺炎	1		1
	腎盂腎炎	1		1
	敗血症	3		3
	尿路感染		1	1
	ブドウ球菌性敗血症	1		1
	細菌性肺炎	2		2
	気道感染	1		1
	医療機器関連感染	1		1
	ニューモシテス・イロペチイ肺炎	1		1
	傷害、中毒および処置合併症	転倒		1
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
硬膜下血腫		2		2
歯牙損傷			1	1
挫傷			1	1
注入に伴う反応		2	10	12
輸入脚症候群		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	5	7

器官別大分類	副作用名	件数			
		重篤	非重篤	合計	
臨床検査	アミラーゼ増加	2	1	3	
	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	3	1	4	
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	7	9	
	血中クレアチニン増加	1	2	3	
	血中ブドウ糖増加	1	3	4	
	血中カリウム減少	1		1	
	血中ナトリウム減少		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		4	4	
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		8	8	
	C-反応性蛋白増加		2	2	
	コルチゾール減少		1	1	
	コルチゾール増加		1	1	
	好酸球数増加		6	6	
	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	
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1	
	尿中ブドウ糖陽性		1	1	
	尿中血陽性		1	1	
	リパーゼ増加		1	1	
	肝機能検査異常	1	1	2	
	血小板数減少	2	4	6	
	甲状腺機能検査異常		2	2	
	サイロキシン減少		1	1	
	トリヨードチロニン減少		1	1	
	体重減少		1	1	
	白血球数減少		4	4	
	白血球数増加		3	3	
	血小板数増加		1	1	
	遊離トリヨードチロニン増加		1	1	
	遊離トリヨードチロニン減少		3	3	
	遊離サイロキシン減少		2	2	
	遊離サイロキシン増加		1	1	
	肝酵素上昇		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		2	2	
	代謝および栄養障害	脱水	1		1
		糖尿病	2		2
		電解質失調	2		2
		高血糖	1	2	3
高カリウム血症		3		3	
低アルブミン血症			1	1	
低血糖		5	1	6	
低ナトリウム血症		3	2	5	
低蛋白血症			1	1	
ケトアシドーシス		1		1	
食欲減退		4	17	21	
高アミラーゼ血症			1	1	
1型糖尿病		8		8	
2型糖尿病		1		1	
劇症1型糖尿病		6		6	
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	2	7	9
	関節炎	2	3	5	
	背部痛	1	1	2	
	筋痙縮		1	1	
	筋力低下	2	1	3	
	筋骨格痛		1	1	
	筋肉痛	2	8	10	
	筋炎	6	2	8	
	頸部痛	1	1	2	
	骨粗鬆症		1	1	
	四肢痛		1	1	
	リウマチ性多発筋痛	2		2	
	横紋筋融解症	4		4	
	関節リウマチ	3		3	
	シェーグレン症候群	1		1	
	筋骨格系胸痛		1	1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
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
	悪性心膜炎	1		1
	悪性新生物進行	8		8
	髄膜転移	1		1
	癌性リンパ管症	2		2
	軟部組織新生物		1	1
	腫瘍破裂	1		1
神経系障害	意識変容状態	4		4
	小脳出血	1		1
	脳梗塞	2		2
	浮動性めまい	2	2	4
	頭痛	2	1	3
	感覚鈍麻		4	4
	重症筋無力症	12		12
	神経系障害	1	1	2
	末梢性ニューロパチー	2	2	4
	麻痺	1		1
	末梢性感覚ニューロパチー	1		1
	痙攣発作	1		1
	振戦		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
自己免疫性脳炎	1		1	
精神障害	被害妄想		1	1
腎および尿路障害	出血性膀胱炎	1		1
	排尿困難		1	1
	血尿		1	1
	水腎症	1		1
	蛋白尿		1	1
	腎障害		1	1
	腎出血		1	1
	尿細管間質性腎炎	3		3
	尿路閉塞	1		1
	腎機能障害	4		4
	急性腎障害	1		1
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
	性器出血	1		1
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	40		40
	肺障害	3		3
	胸水	1	1	2
	誤嚥性肺炎	1		1
	肺臓炎	1	1	2
	肺動脈血栓症	1		1
	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	
皮膚炎			2	2
薬疹		1	2	3
湿疹			1	1
皮脂欠乏性湿疹			1	1
紅斑		1	3	4
多形紅斑		1		1
多汗症			1	1
白斑			3	3
類天疱瘡		3		3
そう痒症			19	19
乾癬		1	4	5
紫斑			1	1
発疹		4	33	37
斑状丘疹状皮疹			1	1
皮膚障害		4	1	5
皮膚剥脱			1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	2		2	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害	中毒性表皮壊死融解症	1		1
	頭部乳頭状皮膚炎		1	1
	全身性そう痒症		3	3
	乾癬様皮膚炎		1	1
	皮膚浮腫		1	1
	腫瘍随伴性皮膚筋炎	1		1
	皮膚症状		2	2
血管障害	静脈塞栓症	2		2
	高血圧		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		436	556	992

※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。