

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癒切除不能な進行・再発の胃癌】

承認事項一部変更承認(2017/09/22)～2018/05/31までに「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・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410例574件です。内、重篤例は194例249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	3	4
	播種性血管内凝固	2		2
	発熱性好中球減少症	4		4
	溶血性貧血	1		1
	血小板減少症	2		2
	エヴァンズ症候群	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	9		9
	甲状腺機能亢進症	2	1	3
	下垂体機能低下症	4	1	5
	甲状腺機能低下症	1	19	20
	甲状腺障害		5	5
	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		2	2
眼障害	角膜びらん		2	2
	複視		1	1
	眼乾燥		3	3
	眼瞼下垂		1	1
	ぶどう膜炎	1		1
	視力低下	1	1	2
	視神経障害	1		1
胃腸障害	腹部不快感	1		1
	下腹部痛		1	1
	腹水	4		4
	大腸炎	3	4	7
	便秘		1	1
	下痢	7	17	24
	口内乾燥		2	2
	変色便		1	1
	胃穿孔	1		1
	消化管穿孔	1		1
	舌炎	1		1
	腸閉塞	1		1
	メレナ	2		2
	口腔内出血	1		1
	悪心	2	5	7
	膵炎	2		2
	急性膵炎	1		1
	口内炎		2	2
	上部消化管出血	1		1
	嘔吐	2	3	5
	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	悪寒		2	2
	状態悪化	1		1
	死亡	5		5
	顔面浮腫		1	1
	疲労		3	3
	歩行障害		1	1
	高熱		1	1
	倦怠感	2	16	18
	浮腫		2	2
	末梢性浮腫		1	1
	発熱		21	21
	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

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	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
	肝機能異常	10	8	18
	肝細胞損傷	1		1
	黄疸	1	1	2
	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		2	2
	ヘルペス性髄膜炎	1		1
	肺炎	4		4
	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
	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	転倒		1
放射線性肺臓炎			1	1
くも膜下出血		1		1
歯牙損傷			1	1
注入に伴う反応			8	8
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	4	6
	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	3	5	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		3	3
	C-反応性蛋白増加		2	2
	好酸球数増加		4	4
	フルクトサミン増加		1	1
	尿中ブドウ糖陽性		1	1
	グリコヘモグロビン増加		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
	甲状腺機能検査異常		2	2
	サイロキシン減少		1	1
	白血球数減少		3	3
	白血球数増加		2	2
	腫瘍マーカー上昇		1	1
	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		1	1
	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	1		1
	高血糖	1	2	3
	高カリウム血症	2		2
	低血糖	2		2
	低ナトリウム血症	2	1	3
	腫瘍崩壊症候群	1		1
	食欲減退	1	9	10

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
代謝および栄養障害	高アマラーゼ血症		1	1
	1型糖尿病	5		5
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	2	6	8
	関節炎	1	2	3
	筋痙縮		1	1
	筋力低下	3		3
	筋骨格痛		1	1
	筋肉痛	2	6	8
	筋炎	3		3
	頸部痛		1	1
	リウマチ性多発筋痛	1	1	2
	横紋筋融解症	2		2
	関節リウマチ	2		2
	シェーグレン症候群	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	
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		1	1
	感覚鈍麻		3	3
	重症筋無力症	5		5
	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
	痙攣発作	1		1
	第6脳神経麻痺	1		1
	運動機能障害		2	2
	重症筋無力症クラーゼ	1		1
精神障害	被害妄想		1	1
腎および尿路障害	排尿困難		1	1
	血尿		1	1
	水腎症	1		1
	蛋白尿		1	1
	腎障害	1	2	3
	腎出血		1	1
	尿細管間質性腎炎	1		1
	腎機能障害	3		3
	急性腎障害	2		2
生殖系および乳房障害	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		1	1
	呼吸困難	1	1	2
	間質性肺疾患	22		22
	肺障害	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
	皮脂欠乏性湿疹		1	1
	紅斑		1	1
	多形紅斑	1		1
	白斑		1	1
	類天疱瘡	1		1
	そう痒症		15	15
	乾癬		1	1
	紫斑		1	1
	発疹	1	22	23
	皮膚障害	2	2	4
	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		1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1	
血管障害	静脈塞栓症	1		1
	血腫		1	1
	低血圧		1	1

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
血管障害	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
外科および内科処置	冠動脈形成	1		1
総計		249	325	574

※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。