

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)～2018/03/31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294例397件です。内、重篤例は129例155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
	発熱性好中球減少症	3		3
	溶血性貧血	1		1
	血小板減少症	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	2
	心筋炎	1		1
	動悸		1	1
内分泌障害	副腎障害	3		3
	副腎機能不全	4		4
	甲状腺機能亢進症		1	1
	下垂体機能低下症		1	1
	甲状腺機能低下症		12	12
	甲状腺障害		2	2
	甲状腺炎	1	1	2
	亜急性甲状腺炎	1		1
	下垂体炎	1		1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症		1	1	
眼障害	複視		1	1
	眼乾燥		1	1
	視力低下	1		1
	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	1		1
	大腸炎	1	2	3
	便秘		1	1
	下痢	6	13	19
	口内乾燥		1	1
	胃穿孔	1		1
	舌炎		1	1
	メレナ	2		2
	口腔内出血	1		1
	悪心	2	5	7
	膵炎	1		1
	口内炎		3	3
嘔吐	1	2	3	
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		2	2
	歩行障害		1	1
	高熱		1	1
	倦怠感	2	11	13
	浮腫		2	2
	末梢性浮腫		1	1
	発熱		17	17
	治療効果減弱		4	4
	全身健康状態低下	1	1	2
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	7	7	14
	肝細胞損傷	1		1
	黄疸		1	1
	肝障害	2	5	7
感染症および寄生虫症	菌血症	1		1
	膀胱炎		1	1
	脳炎	1		1
	帯状疱疹		1	1
	ヘルペス性髄膜脳炎	1		1
	肺炎	1		1
敗血症	1		1	

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	尿路感染	1		1
	細菌性肺炎	2		2
	医療機器関連感染	1		1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応		7	7
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2	3
	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	1	3	4
	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	3
	血中ブドウ糖増加	2	1	3
	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減少		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン増加		2	2
	体温上昇		1	1
	C-反応性蛋白増加		1	1
	好酸球数増加		3	3
	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
	甲状腺機能検査異常		1	1
	サイロキシン減少		1	1
	白血球数減少		1	1
	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
	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		1	1
	代謝および栄養障害	糖尿病	1	
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		1		1
低ナトリウム血症		2	1	3
食欲減退		1	8	9
高アミラーゼ血症			1	1
1型糖尿病	1		1	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	2	4	6
	関節炎	1	2	3
	筋痙縮		1	1
	筋力低下	2		2
	筋骨格痛		1	1
	筋肉痛	1	5	6
	筋炎	4		4
	頸部痛		1	1
	リウマチ性多発筋痛	2	1	3
	横紋筋融解症	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)	胆管癌	1		1
	悪性新生物進行	8		8
神経系障害	意識変容状態	2		2
	浮動性めまい		2	2
	頭痛		1	1
	感覚鈍麻		2	2
	重症筋無力症	5		5
	末梢性ニューロパチー		2	2
	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
	重症筋無力症クリーゼ	1		1
精神障害	被害妄想		1	1
腎および尿路障害	血尿		1	1
	蛋白尿		1	1
	腎障害	1	1	2
	腎出血		1	1
	腎機能障害	2		2
	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

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	総計
生殖系および乳房障害	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	12		12
	肺臓炎		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	多形紅斑	1		1
	そう痒症		9	9
	乾癬		1	1
	紫斑		1	1
	発疹	1	20	21
	全身性皮疹		1	1
	皮膚障害	2	3	5
	全身性そう痒症		1	1
	皮膚浮腫		1	1
	皮膚症状		1	1
血管障害	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1
	静脈塞栓症	1		1
	潮紅		1	1
	低血圧		1	1
	出血性ショック	1		1
	深部静脈血栓症	2		2
外科および内科処置	トルソー症候群	1		1
	冠動脈形成	1		1
総計		155	242	397

※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。

※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。