

## オプジーボ点滴静注

## 副作用件数一覧

対象【悪性黒色腫(併用)】

承認事項一部変更承認(2018/05/25)～2018/10/19までに「悪性黒色腫(併用)」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21例37件です。内、重篤例は11例18件です。

器官別大分類	副作用名	件数		
		重篤	非重篤	合計
内分泌障害	副腎機能不全	1		1
	下垂体機能低下症		1	1
	甲状腺機能低下症	1	2	3
	甲状腺炎	1		1
	下垂体炎	1	1	2
胃腸障害	大腸炎	1		1
	下痢		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1		1
	発熱		1	1
	炎症		1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	1	3	4
	肝障害	1	2	3
感染症および寄生虫症	脳炎	1		1
	唾液腺炎	1		1
臨床検査	アミラーゼ増加	1		1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1		1
	血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
	血中甲状腺刺激ホルモン異常		1	1
	C-反応性蛋白増加		1	1
	血小板数減少		1	1
代謝および栄養障害	腫瘍崩壊症候群	1		1
	食欲減退	1		1
	2型糖尿病	1		1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1		1
	筋炎	1		1
精神障害	譫妄	1		1
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡様皮膚炎		1	1
	そ痒症		2	2
<b>総計</b>		<b>18</b>	<b>19</b>	<b>37</b>

※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。