

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)～2018/07/31までに「悪性黒色腫(併用)」で収集した副作用について、下記にお示しします。

【副作用件数一覧】副作用は、以下に記載した3例4件です。内、重篤例は1例1件です。

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	発熱		1	1
	アミラーゼ増加	1		1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		1	1
	発疹		1	1
総計		1	3	4

※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。