

# オプジーボ点滴静注

# 副作用件数一覧

対象【悪性胸膜中皮腫(単剤)】

承認事項一部変更承認(2018/08/21)～2018/10/19までに「悪性胸膜中皮腫(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12例15件です。内、重篤例は9例11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	冷式溶血性貧血	1		1
	発熱		1	1
	突然死	2		2
肝胆道系障害	肝不全	1		1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	1		1
	高血糖	1	1	2
代謝および栄養障害	高アマラーゼ血症	1		1
	1型糖尿病	1		1
神経系障害	ギラン・バレー症候群	1		1
精神障害	失見当識		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	1		1
	胸水	1		1
皮膚および皮下組織障害	湿疹		1	1
<b>総計</b>		<b>11</b>	<b>4</b>	<b>15</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。