

オプジーボ点滴静注

対象【腎細胞癌(併用)】

副作用件数一覧

承認事項一部変更承認(2018/08/21)～2018/10/19までに「腎細胞癌(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11例13件です。内、重篤例は5例5件です。

	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	甲状腺機能亢進症	1		1
	胸痛		2	2
	発熱		3	3
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛	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)	中枢神経系転移	1		1
腎および尿路障害	腎機能障害	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	1		1
皮膚および皮下組織障害	発疹		3	3
総計		5	8	13

※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。