

オブジーボ点滴静注

対象【悪性黒色腫（製造販売承認 2014/07/04）】

副作用件数一覧

上記承認取得日から2021/09/30までに、弊社にて集積した副作用を以下に報告いたします。

副作用発現数	1941例	4624件
重篤副作用発現数	1021例	1714件

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	68	38	101
虫垂炎	1		1
細気管支炎	1		1
気管支炎	1	2	3
気管支肺アスペルギルス症	2		2
蜂巣炎	2		2
結膜炎		1	1
膀胱炎	1	1	2
サイトメガロウイルス感染	1		1
憩室炎	1		1
脳炎	5		5
喉頭蓋炎	1		1
エプスタイン・バーウイルス感染	1		1
真菌血症	1		1
胃腸炎	1	1	2
消化管感染		1	1
歯肉炎		1	1
B型肝炎		1	1
単純ヘルペス		1	1
ヘルペスウイルス感染		1	1
帯状疱疹	2	6	8
感染		1	1
インフルエンザ		1	1
髄膜炎	1		1
細菌性髄膜炎	1		1
ウイルス性髄膜炎	1		1
上咽頭炎		4	4
歯周炎		1	1
腹膜炎	3		3
肺炎	10	4	14
膿疱性皮疹		1	1
敗血症	9		9
敗血症性ショック	2		2
唾液腺炎	1		1
皮下組織膿瘍	1	1	2
足部白癬		2	2
上気道感染		1	1
尿道炎		1	1
尿路感染	2	2	4
ヘリコバクター感染	1		1
ブドウ球菌感染	1		1
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1		1
サイトメガロウイルス血症	1		1
細菌性肺炎	9	1	10
真菌性肺炎	1		1
非定型マイコバクテリア感染		1	1
口腔ヘルペス		1	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	5		5
眼部単純ヘルペス	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
カンジダ感染		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)	32	2	34
血管中心性リンパ腫	1		1
膀胱癌	1		1
乳癌	1		1
結膜の悪性新生物	1		1
メラノサイト性母斑	1	1	2
骨髄異形成症候群	5		5
膀胱癌	2		2
直腸S状結腸癌	1		1
皮膚乳頭腫		1	1
皮膚有棘細胞癌	1		1
腫瘍疼痛	1		1
腫瘍出血	6		6
悪性新生物進行	6		6
腫瘍熱	1		1
癌疼痛	1		1
中枢神経系転移	1		1
腫瘍周囲浮腫	1		1
肝癌	1		1
腫瘍のハイパープログレッション	1		1
血液およびリンパ系障害	45	25	66
無顆粒球症	1		1
貧血	9	12	21
赤芽球癆	1		1
凝血異常		1	1
播種性血管内凝固	11		11
好酸球増加症		4	4
発熱性好中球減少症	1		1
溶血性貧血	2		2
鉄欠乏性貧血		1	1
白血球減少症	1		1
リンパ節炎		2	2
リンパ節症		2	2
リンパ球減少症		1	1
単球増加症		1	1
骨髄抑制	3		3
好中球減少症	1		1
汎血球減少症	4		4
脾臓梗塞		1	1
血小板減少症	1		1
血小板減少性紫斑病	2		2
血栓性微小血管症	1		1
ヘパリン起因性血小板減少症	1		1
自己免疫性溶血性貧血	3		3
免疫性血小板減少症	6		6
免疫系障害	12		12
過敏症	2		2
腎移植拒絶反応	1		1
サルコイドーシス	2		2
血球貪食性リンパ組織球症	5		5
免疫介在性副作用	2		2
内分泌障害	238	407	577
副腎障害	2	4	6
副腎機能不全	53		53
急性副腎皮質機能不全	4		4
内分泌障害		1	1
下垂体機能亢進症		1	1
高プロラクチン血症		1	1

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
甲状腺機能亢進症	68	38	106
下垂体機能低下症	19	21	40
視床下部一下垂体障害	7		7
甲状腺機能低下症	62	275	337
多腺性自己免疫性症候群 2 型	1		1
原発性甲状腺機能低下症		9	9
続発性副腎皮質機能不全	19	9	28
続発性甲状腺機能低下症	2		2
甲状腺障害		31	31
甲状腺炎	5	25	30
慢性甲状腺炎	1	5	6
自己免疫性甲状腺炎	3	1	4
原発性副腎機能不全	2		2
抗利尿ホルモン不適合分泌	2		2
続発性性腺機能低下	1	1	2
下垂体炎	22	12	34
リンパ球性下垂体炎	1		1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	25	10	35
無痛性甲状腺炎	2	5	7
代謝および栄養障害	101	57	154
脱水	2	1	3
糖尿病	1		1
糖尿病性ケトアシドーシス	8		8
体液貯留		1	1
耐糖能障害		2	2
高カルシウム血症	1		1
高血糖	2	5	7
高カリウム血症	2		2
高ナトリウム血症		1	1
低アルブミン血症		6	6
低クロール血症		1	1
低血糖	3		3
低カリウム血症	2	2	4
低ナトリウム血症	6	6	12
低リン血症		1	1
腫瘍崩壊症候群	2		2
亜鉛欠乏		1	1
高アルカリホスファターゼ血症		1	1
食欲減退	11	36	47
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1		1
1 型糖尿病	38		38
2 型糖尿病	1		1
劇症 1 型糖尿病	32		32
精神障害	4	5	9
譫妄	2	1	3
妄想	1		1
うつ病		1	1
幻覚	1		1
幻視		1	1
気力低下		2	2
躁病	1		1
精神緩慢		1	1
神経系障害	65	65	123
意識変容状態	2	1	3
脳出血	9		9
脳梗塞	4		4
脳脊髄液漏	1		1
認知症	2	1	3
浮動性めまい	3	9	12
異常感覚	1		1

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
構語障害		2	2
味覚不全		15	15
ジスキネジア	1		1
構音障害		1	1
脳症	3		3
てんかん	1		1
顔面麻痺	3	1	4
ギラン・バレー症候群	1		1
頭蓋内出血	1		1
頭部不快感		1	1
頭痛		9	9
片麻痺	1		1
感覚鈍麻	2	7	9
意識消失	2		2
多発性単ニューロパチー	1		1
単麻痺	1		1
もやもや病	1		1
重症筋無力症	12		12
脊髄症	1		1
神経系障害		1	1
末梢性ニューロパチー	5	3	8
末梢性運動ニューロパチー	1		1
末梢性感覚ニューロパチー	2	3	5
痙攣発作	3		3
感覚障害	1		1
傾眠		3	3
一過性脳虚血発作	1	2	3
振戦		1	1
脳浮腫	1		1
ラクナ梗塞		1	1
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	3		3
認知障害		1	1
自律神経ニューロパチー	1		1
重症筋無力症クリーゼ	1		1
自己免疫性脳炎	1		1
脳室穿破	1		1
味覚障害	1	9	10
免疫性脳炎	1		1
眼障害	38	23	59
眼瞼炎		1	1
片側失明	1		1
複視		1	1
ドライアイ		1	1
眼脂		1	1
眼の障害		1	1
眼瞼浮腫		1	1
眼瞼下垂		4	4
緑内障	1		1
虹彩毛様体炎	2	1	3
羞明		2	2
網膜静脈閉塞	1		1
漿液性網膜剥離	1		1
眼瞼腫脹		1	1
ぶどう膜炎	25	3	28
霧視		2	2
視力低下	1	1	2
結膜充血		1	1
睫毛変色		2	2
結膜障害		1	1
フォークト・小柳・原田病	5		5

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
漿液性網膜症	1		1
耳および迷路障害	5	1	6
聴覚障害	1		1
難聴	1		1
感音性難聴	3		3
回転性めまい		1	1
心臓障害	26	7	33
急性心筋梗塞	2		2
狭心症	1	1	2
不整脈	1		1
心房細動	1	1	2
房室ブロック	1		1
完全房室ブロック	1		1
第二度房室ブロック	1		1
徐脈	1		1
心不全	5		5
急性心不全	2		2
心肥大	1		1
心筋炎	6		6
動悸		2	2
心嚢液貯留	1		1
心膜炎	1		1
頻脈		2	2
心室性不整脈	1		1
急性冠動脈症候群		1	1
心室血栓症	1		1
洞結節機能不全	1		1
免疫性心筋炎	1		1
血管障害	16	12	27
静脈塞栓症	3		3
潮紅		1	1
巨細胞性動脈炎	1		1
高血圧	2	6	8
末梢循環不全		1	1
静脈炎	1		1
レイノー現象		2	2
ショック	1		1
ショック症状	1		1
血栓性静脈炎		2	2
血栓症	1		1
深部静脈血栓症	5		5
高血圧緊急症	1		1
下大静脈閉塞	1		1
塞栓症	1		1
閉塞性ショック	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	185	59	236
急性呼吸窮迫症候群	2		2
急性呼吸不全	1		1
誤嚥		1	1
喘息	1	1	2
咳嗽	1	12	13
呼吸困難	1	4	5
労作性呼吸困難		1	1
好酸球性肺炎	1	1	2
鼻出血		4	4
喀血		1	1
低酸素症	1		1
間質性肺疾患	131	11	142
喉頭浮腫	1		1
肺障害	5	6	11

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
鼻閉		1	1
鼻乾燥		1	1
胸水	7	8	15
胸膜炎	1	1	2
誤嚥性肺炎	7		7
肺臓炎	10	4	14
気胸	1		1
湿性咳嗽		2	2
肺胞出血	2		2
肺動脈血栓症	2		2
肺塞栓症	4		4
肺水腫	1		1
呼吸不全	4		4
アレルギー性鼻炎		1	1
鼻漏		2	2
喘鳴	1	1	2
上気道の炎症		1	1
気縦隔症	1		1
乳び胸	1		1
急性好酸球性肺炎	1		1
縦隔出血	1		1
咳喘息		1	1
咽頭の炎症	1		1
器質化肺炎	8		8
口腔咽頭不快感		1	1
口腔咽頭痛		1	1
肉芽腫性肺臓炎	1		1
肺陰影		1	1
胃腸障害	143	202	332
腹部不快感	1	3	4
腹部膨満		1	1
腹痛	2	12	14
上腹部痛	1	3	4
腹水	1		1
口唇炎	1	1	2
慢性胃炎		1	1
大腸炎	35	21	55
虚血性大腸炎	1		1
潰瘍性大腸炎	2		2
便秘		14	14
下痢	35	96	131
口内乾燥	1	4	5
嚥下障害		2	2
小腸炎	2		2
腸炎	15	3	18
変色便		1	1
胃潰瘍	1		1
胃炎	3		3
びらん性胃炎	1		1
胃食道逆流性疾患	1	2	3
好酸球性胃腸炎	2	1	3
胃腸出血	3		3
消化管壊死	2		2
消化管穿孔	5		5
舌炎	1	1	2
舌痛		1	1
血便排泄	1	1	2
イレウス	6		6
麻痺性イレウス	1		1
腸重積症	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
メレナ	3		3
口腔内潰瘍形成	1		1
悪心	6	31	37
食道潰瘍	1		1
食道炎		2	2
口腔内不快感		1	1
口腔扁平苔癬		1	1
口腔粘膜疹		1	1
膵炎	3		3
急性膵炎	1		1
出血性直腸潰瘍	1		1
レッチング		1	1
小腸穿孔	3		3
口内炎	1	14	15
舌腫脹		1	1
上部消化管出血	1		1
嘔吐	5	15	20
下部消化管出血	1		1
顕微鏡的大腸炎	1		1
腸壁気腫症	1		1
口の感覚鈍麻		1	1
腹腔内出血	1		1
好酸球性食道炎		1	1
口腔障害		1	1
自己免疫性膵炎	3		3
軟便		2	2
自己免疫性大腸炎	1		1
免疫性腸炎	16		16
免疫性胃炎	1		1
肝胆道系障害	135	113	245
急性肝不全	1		1
自己免疫性肝炎	1		1
胆道仙痛	1		1
胆管炎	2		2
急性胆管炎	1		1
硬化性胆管炎	2		2
胆嚢炎	2		2
急性胆嚢炎	1		1
胆汁うっ滞	1		1
肝不全	3		3
肝機能異常	50	94	144
肝出血	1		1
肝壊死	1		1
肝炎	3		3
急性肝炎	2		2
劇症肝炎	1		1
肝腫大		1	1
肝毒性	5		5
高ビリルビン血症	1	1	2
肝障害	24	14	38
胆管狭窄	1		1
胆管消失症候群	1		1
胆汁性嚢胞	1		1
胆道障害		1	1
肝胆道系疾患	1	2	3
薬物性肝障害	12		12
免疫性肝炎	6		6
免疫介在性肝障害	18		18
皮膚および皮下組織障害	89	433	514
脱毛症		7	7

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
円形脱毛症		2	2
水疱		2	2
冷汗		1	1
皮膚サルコイドーシス	1		1
皮膚炎		1	1
ざ瘡様皮膚炎		3	3
接触皮膚炎		1	1
全身性剥脱性皮膚炎	1		1
皮膚筋炎	3		3
薬疹	7	12	19
皮膚乾燥		9	9
異汗性湿疹		1	1
湿疹	1	6	7
貨幣状湿疹		1	1
紅斑	3	22	25
環状紅斑		1	1
多形紅斑	16	3	19
毛髪変色		4	4
白斑	1	152	153
扁平苔癬		3	3
神経皮膚炎	1	1	2
手掌・足底発赤知覚不全症候群		3	3
類乾癬		1	1
類天疱瘡	14		14
光線過敏性反応		2	2
痒疹		3	3
そう痒症	1	97	98
乾癬	2	8	10
紫斑		2	2
膿疱性乾癬	1		1
発疹	15	86	101
斑状皮疹		1	1
斑状丘疹状皮疹	2	15	17
丘疹性皮疹	1		1
そう痒性皮疹		1	1
皮膚色素脱失		3	3
皮膚変色		1	1
皮膚障害	3	5	8
皮膚剥脱		1	1
皮膚色素減少		17	17
スティーヴンス・ジョンソン症候群	7		7
中毒性表皮壊死融解症	3		3
蕁麻疹	1	13	14
血管性紫斑病		1	1
尋常性白斑	1	13	14
後天性毛髪色素欠乏症		3	3
皮膚のつっぱり感		1	1
皮膚腫脹	1		1
中毒性皮疹	3		3
皮脂欠乏症		1	1
乾癬様皮膚炎	2	18	20
白斑症		4	4
色素沈着障害		1	1
苔癬様角化症		4	4
皮膚出血		1	1
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1		1
びまん性脱毛症		1	1
皮膚症状		1	1
自己免疫性水疱性疾患	2		2
筋骨格系および結合組織障害	57	54	106

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
関節痛	9	22	31
関節炎	6	5	10
背部痛		6	6
軟骨炎	1		1
筋膜炎	1		1
瘻孔	1		1
肩胛部痛	1	1	2
筋痙縮		1	1
筋力低下	6	1	7
筋骨格痛		1	1
筋肉痛	2	11	13
ミオパチー	2		2
筋炎	7	4	11
変形性関節症	2	1	3
四肢痛	1	1	2
多発性関節炎	5		5
リウマチ性多発筋痛	7		7
多発性筋炎	3		3
横紋筋融解症	6		6
関節リウマチ	3	2	5
強皮症	1		1
滑膜炎		1	1
腱鞘炎	1		1
運動性低下		1	1
筋骨格硬直	1		1
項部硬直		1	1
脊椎炎	1		1
血清反応陰性関節炎	2		2
筋拘縮	1		1
脊椎すべり症		1	1
リウマチ性障害	1		1
免疫性筋炎	1		1
腎および尿路障害	34	11	45
血尿		2	2
I g A腎症	1		1
腎炎	2		2
ネフローゼ症候群	2		2
多尿		1	1
腎障害	1	6	7
腎不全	1		1
切迫性尿失禁		1	1
尿細管間質性腎炎	11		11
腎損傷	1		1
腎機能障害	12	1	13
慢性腎臓病	2		2
急性腎障害	7		7
生殖系および乳房障害	1	2	3
月経障害		1	1
性器出血	1		1
勃起不全		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	52	202	245
無力症	1	2	3
胸部不快感		2	2
胸痛		4	4
悪寒		3	3
死亡	17		17
顔面浮腫		4	4
疲労	1	15	16
歩行障害		2	2
肉芽腫		1	1

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
高体温症	1		1
インフルエンザ様疾患		1	1
注射部位発疹		1	1
倦怠感	10	73	83
浮腫		4	4
末梢性浮腫		11	11
疼痛	1	3	4
発熱	26	88	114
口渇		5	5
乾燥症		1	1
全身健康状態悪化	1	1	2
体調不良		2	2
ワクチン接種部位反応		1	1
炎症		1	1
副作用		2	2
投与部位発疹		1	1
臨床検査	88	481	532
活性化部分トロンボプラスチン時間延長		2	2
アラニンアミノトランスフェラーゼ減少		1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	24	119	142
アミラーゼ増加	4	7	11
抗ミトコンドリア抗体陽性		1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	25	151	175
抱合ビリルビン増加	1	1	2
血中アルブミン減少		1	1
血中ビリルビン増加	7	14	21
血中コリンエステラーゼ減少	1		1
血中コルチコトロピン減少	1	2	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	14	17
血中クレアチニン増加		5	5
血中フィブリノゲン減少	1		1
血中フィブリノゲン増加		1	1
血中ブドウ糖減少		1	1
血中乳酸脱水素酵素増加	4	10	14
血中マグネシウム増加		1	1
血中カリウム減少		1	1
血中カリウム増加		1	1
血圧低下	2	2	4
血中甲状腺刺激ホルモン異常		1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少	3	39	42
血中甲状腺刺激ホルモン増加	1	69	70
血中尿素増加		2	2
C-反応性蛋白増加	4	18	22
胸部X線異常		1	1
コルチゾール減少		2	2
コルチゾール増加		1	1
好酸球数増加	2	17	19
フィブリンDダイマー増加		3	3
フィブリン分解産物増加		1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ異常		1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	20	93	113
尿中ブドウ糖		1	1
グリコヘモグロビン増加		1	1
ヘモグロビン減少	1	5	6
免疫グロブリン減少		2	2
国際標準比増加		1	1
リパーゼ増加	1	3	4
脂質増加		1	1
肝機能検査異常		5	5
リンパ球数減少	1	4	5

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
リンパ球数増加		1	1
単球数増加		1	1
好中球数減少	3	5	8
好中球数増加		2	2
血小板数減少	14	16	30
総蛋白増加		1	1
プロトロンビン時間比増加		1	1
赤血球数減少	1		1
甲状腺機能検査異常		23	23
サイロキシン増加		1	1
体重減少		3	3
白血球数減少	2	16	18
白血球数増加		10	10
血中ビリルビン減少		1	1
血小板数増加		2	2
サイトメガロウイルス検査陽性		1	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加		1	1
遊離トリヨードチロニン増加		8	8
遊離トリヨードチロニン減少	3	46	49
遊離トリヨードチロニン異常		1	1
抗インスリン抗体陽性		1	1
サイログロブリン増加		1	1
トランスアミナーゼ上昇	1		1
遊離サイロキシン減少	1	16	17
遊離サイロキシン増加		11	11
胸部コンピュータ断層撮影異常		2	2
血中アルカリホスファターゼ減少		1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	15	105	120
抗甲状腺抗体陽性		1	1
肝酵素上昇	6	7	13
リンパ球形態異常		1	1
握力低下	1	1	2
K L-6 増加		8	8
インターロイキン2 受容体増加		1	1
サーファクタントプロテイン増加		1	1
尿中ウロビリノーゲン増加		2	2
尿中ビリルビン陽性		2	2
肝機能検査値上昇	2		2
傷害、中毒および処置合併症	22	41	63
転倒	3	1	4
大腿骨骨折	1		1
前腕骨折	1		1
放射線性白内障		1	1
放射線性粘膜炎	1		1
硬膜下血腫	2		2
注入に伴う反応	16	36	52
術後イレウス	1		1
放射線皮膚損傷	1	3	4

MedDRA/J 24.0J

※本集計後に追加情報を入手した場合等に、副作用名、件数などが変更される場合があります。

※重篤性の判定において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。

※同一症例において、同一の副作用が複数回発現した場合の件数は1件として記載しています。

ただし、重篤性が異なる場合は「重篤」、「非重篤」にそれぞれ1件として記載しています。