

オブジーボ点滴静注
 対象【非小細胞肺癌（併用）（製造販売承認 2020/11/27）】

副作用件数一覧

上記承認取得日から2021/12/31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	1064例	2103件
重篤副作用発現数	607例	951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	52	13	64
虫垂炎	1		1
気管支肺アスペルギルス症	1		1
蜂巣炎	1		1
膀胱炎		4	4
サイトメガロウイルス感染	1		1
憩室炎	2		2
脳炎	5		5
エプスタイン・バーウイルス感染		1	1
帯状疱疹		2	2
感染	1	1	2
無菌性髄膜炎	1		1
咽頭炎		1	1
肺炎	22		22
誤嚥性肺炎	5		5
レジオネラ菌性肺炎	1		1
肺結核	2		2
膿尿		1	1
敗血症	4		4
敗血症性ショック	2		2
結核	1		1
尿道炎		2	2
尿路感染	1		1
ヘリコバクター感染		1	1
白癬感染		1	1
細菌感染	1		1
細菌性肺炎	2		2
感染性胸水	2		2
COVID-19肺炎	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)	14		14
悪性新生物進行	8		8
癌性リンパ管症	1		1
腫瘍偽性進行	1		1
腫瘍のハイパープログレッション	4		4
血液およびリンパ系障害	44	9	50
貧血	2	9	11
播種性血管内凝固	2		2
好酸球増加症	1		1
発熱性好中球減少症	26		26
骨髄抑制	3		3
好中球減少症	10		10
血小板減少症	3		3
血球減少症	1		1
免疫性血小板減少症	1		1
免疫系障害	18	2	20
アナフィラキシー反応	3		3
アナフィラキシーショック	1		1
薬物過敏症		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
過敏症	2	1	3
サイトカイン放出症候群	9		9
自己免疫障害	1		1
血球貪食性リンパ組織球症	2		2
内分泌障害	159	79	214
副腎障害		5	5
副腎機能不全	74		74
急性副腎皮質機能不全	1		1
内分泌障害		12	12
甲状腺機能亢進症	29		29
下垂体機能低下症	12	18	30
視床下部-下垂体障害	2		2
甲状腺機能低下症	39		39
原発性甲状腺機能低下症		1	1
続発性副腎皮質機能不全	9	4	13
甲状腺障害		6	6
甲状腺炎	1	14	15
亜急性甲状腺炎	2		2
甲状腺中毒クリーゼ	1		1
下垂体肥大		1	1
下垂体出血	1		1
原発性副腎機能不全	1		1
抗利尿ホルモン不適合分泌	4		4
下垂体炎	8	6	14
リンパ球性下垂体炎		1	1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	11	13	24
無痛性甲状腺炎		1	1
免疫性甲状腺機能低下症	1		1
免疫介在性副腎機能不全	1		1
代謝および栄養障害	22	52	72
脱水	1	1	2
糖尿病	1		1
糖尿病性ケトアシドーシス	3		3
高カルシウム血症	2		2
高血糖	2	2	4
高カリウム血症	3		3
低アルブミン血症		2	2
低カルシウム血症		1	1
低カリウム血症	2		2
低ナトリウム血症		6	6
ケトアシドーシス	1		1
肥満		1	1
腫瘍崩壊症候群	1		1
食欲減退	3	40	43
1型糖尿病	4		4
劇症1型糖尿病	1		1
精神障害	4	4	8
不安		1	1
譫妄	2		2
幻聴	1		1
幻視	1		1
不眠症		3	3
落ち着きのなさ	1		1
神経系障害	43	18	59
意識変容状態	3		3
自律神経失調	1		1
ベル麻痺	1		1
脳出血	2		2
脳梗塞	6		6
脳血管障害	2		2

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
浮動性めまい		1	1
脳症	1		1
ギラン・バレー症候群	1		1
頭痛	1	3	4
感覚鈍麻	2	3	5
運動障害		1	1
重症筋無力症	5		5
末梢性ニューロパチー	13		13
麻痺	1		1
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	1	5	6
痙攣発作	1		1
失神	1		1
脳浮腫	1		1
第3脳神経障害		1	1
認知障害		1	1
運動機能障害		1	1
自己免疫性脳炎	1		1
味覚障害		4	4
免疫性脳炎	2		2
免疫介在性神経障害	1		1
眼障害	5	2	6
複視		1	1
眼瞼浮腫	1		1
眼瞼下垂	1		1
ぶどう膜炎	1		1
霧視		1	1
フォークト・小柳・原田病	2		2
心臓障害	22	2	24
急性心筋梗塞	1		1
不整脈	1		1
心房細動	1		1
徐脈	1		1
心停止	1		1
急性心不全	1		1
うっ血性心不全	1		1
心肺停止	3		3
心血管障害	1		1
心筋炎	6		6
動悸		1	1
心嚢液貯留	2		2
心膜炎	2		2
頻脈		1	1
心房血栓症	1		1
急性冠動脈症候群	1		1
ストレス心筋症		1	1
免疫性心筋炎	1		1
血管障害	8	6	12
大動脈解離	1		1
循環虚脱	1		1
起立性低血圧		1	1
静脈炎		1	1
ショック	2		2
上大静脈症候群		1	1
血栓性静脈炎		1	1
遊走性血栓静脈炎	1		1
血管炎		1	1
静脈血栓症		1	1
鎖骨下静脈血栓症	1		1
出血	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
血管障害		1	1
塞栓症	1		1
腕頭静脈血栓症	1		1
頸静脈閉塞		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	156	46	193
急性呼吸窮迫症候群	1		1
急性呼吸不全	1		1
誤嚥	1		1
喘息		1	1
無気肺		2	2
咳嗽		5	5
呼吸困難	3	6	9
好酸球性肺炎	1		1
しゃっくり		4	4
低酸素症	3		3
間質性肺疾患	104		104
肺障害	7	7	14
胸水	1	3	4
肺臓炎	19	19	38
肺うっ血	1		1
肺塞栓症	2		2
肺水腫	1		1
肺サルコイドーシス	1		1
呼吸性アシドーシス		1	1
呼吸不全	6		6
睡眠時無呼吸症候群		1	1
いびき	1		1
痰貯留		1	1
肺毒性	6		6
気管支分泌増加	1		1
器質化肺炎	6		6
気道の炎症		1	1
肺陰影		1	1
免疫性肺疾患	2		2
胃腸障害	61	96	153
腹部不快感		1	1
唾液欠乏		1	1
口唇炎		1	1
大腸炎	8	18	25
潰瘍性大腸炎	2		2
便秘		20	20
下痢	10	34	44
十二指腸炎		1	1
嚥下障害		1	1
小腸炎	3	1	4
腸炎	15		15
胃潰瘍	2		2
胃炎		2	2
胃腸障害		1	1
胃腸出血	1		1
血便排泄	1		1
胃酸過多		1	1
イレウス	2		2
大腸穿孔	1		1
メレナ	2		2
腸間膜動脈血栓症	1		1
悪心	1	20	21
食道炎		1	1
口腔粘膜水疱形成		1	1
肺炎	5		5

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
口内炎	2	5	7
嘔吐		5	5
下部消化管出血	1		1
胃障害	1		1
食道運動障害	1		1
免疫性腸炎	6		6
肝胆道系障害	53	73	125
胆管炎	1		1
硬化性胆管炎	3		3
肝不全	1		1
肝機能異常	20	37	57
肝炎	6		6
劇症肝炎	1		1
肝毒性	2		2
肝障害	9	36	45
薬物性肝障害	5		5
免疫性肝炎	4		4
免疫介在性肝障害	2		2
皮膚および皮下組織障害	89	364	444
脱毛症		2	2
円形脱毛症		1	1
皮膚サルコイドーシス	2		2
皮膚炎	2	1	3
ざ瘡様皮膚炎	1	1	2
薬疹	8	6	14
皮膚乾燥		2	2
湿疹		5	5
紅斑	4	14	18
多形紅斑	16		16
黒子		1	1
白斑		1	1
皮膚粘膜眼症候群	1		1
類天疱瘡	2		2
天疱瘡	1		1
そう痒症	4	25	29
発疹	32	265	297
紅斑性皮膚疹	2	2	4
斑状丘疹状皮膚疹	3	9	12
丘疹性皮膚疹		2	2
そう痒性皮膚疹	1	9	10
皮膚変色		1	1
皮膚障害	4	27	31
皮膚剥脱	1		1
皮膚熱感		1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	3		3
中毒性表皮壊死融解症	6		6
蕁麻疹		2	2
皮膚腫脹		1	1
中毒性皮膚疹	1		1
乾癬様皮膚炎		1	1
皮膚毒性		4	4
剥脱性発疹		1	1
皮膚症状		1	1
免疫性皮膚炎		1	1
筋骨格系および結合組織障害	17	33	50
関節痛		15	15
関節炎	1	8	9
背部痛		1	1
筋障害	1		1
筋力低下	1	2	3

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
筋肉痛		6	6
ミオパチー	1		1
筋炎	6	3	9
四肢痛		2	2
多発性関節炎	1		1
横紋筋融解症	2		2
関節リウマチ	2		2
関節可動域低下	1		1
筋肉内血腫	1		1
不動症候群	1		1
腎および尿路障害	22	11	32
間質性膀胱炎		1	1
血尿		1	1
腎炎	4		4
中毒性腎症	1		1
ネフローゼ症候群	1		1
頻尿		1	1
腎障害	2	7	8
腎不全	2		2
腎尿細管性アシドーシス	1		1
尿細管間質性腎炎	1		1
腎機能障害	7		7
急性腎障害	3		3
腎うっ血		1	1
先天性、家族性および遺伝性障害	1		1
気管食道瘻	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	33	105	136
無力症	1	1	2
胸痛	1	1	2
悪寒		1	1
死亡	11		11
活動性低下		1	1
粘膜疹		1	1
顔面浮腫		1	1
疲労		2	2
全身性浮腫		1	1
倦怠感	2	29	31
末梢性浮腫	1		1
発熱	12	71	83
突然死	2		2
口渇	1		1
全身健康状態悪化	1	1	2
全身性炎症反応症候群	1		1
炎症	1	2	3
多臓器機能不全症候群	1		1
粘膜障害	1		1
臨床検査	28	103	122
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		16	16
アミラーゼ増加	1	2	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		15	15
血中ビリルビン増加	1	1	2
血中コルチコトロピン減少		2	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	3	4
血中クレアチンホスホキナーゼMB増加		1	1
血中クレアチニン増加	1	5	5
血中成長ホルモン減少		1	1
血中免疫グロブリンE増加		1	1
血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
血圧上昇	1		1
血中プロラクチン減少		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
血中甲状腺刺激ホルモン減少		4	4
血中甲状腺刺激ホルモン増加		8	8
血中尿素増加		1	1
C-反応性蛋白増加	1	7	8
コルチゾール減少	1		1
好酸球数増加	1	8	9
フィブリンDダイマー増加		1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
顆粒球数減少		1	1
ヘモグロビン減少		1	1
肝機能検査異常		2	2
好中球数減少	13	24	36
血小板数減少	8	11	19
尿蛋白		1	1
甲状腺機能検査異常		1	1
サイロキシン減少		1	1
サイロキシン増加		6	6
トリヨードチロニン減少		1	1
トリヨードチロニン増加		5	5
体重減少		3	3
白血球数減少	5	11	16
白血球数増加	2	1	3
遊離トリヨードチロニン減少	1	1	2
遊離サイロキシン減少	1	1	2
遊離サイロキシン増加		2	2
トロポニンI増加		1	1
血中アルカリホスファターゼ増加		1	1
肝酵素上昇		2	2
肝機能検査値上昇		2	2
傷害、中毒および処置合併症	5	12	17
転倒		1	1
骨折		1	1
放射線肺臓炎	3	1	4
注入に伴う反応	2	9	11

MedDRA/J 24.1J

- ※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。