

オブジーボ点滴静注

対象【悪性胸膜中皮腫（イピ併用）（製造販売承認 2021/05/27）】

副作用件数一覧

上記承認取得日から2023/04/30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	273例	506件
重篤副作用発現数	185例	279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	13		13
クリプトコッカス性髄膜炎	1		1
壊死性筋膜炎	1		1
肺炎	4		4
偽膜性大腸炎	1		1
敗血症性ショック	1		1
唾液腺炎	1		1
細菌性関節炎	1		1
ウイルス性腸炎	1		1
感染性胸水	3		3
COVID-19	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)	5		5
悪性新生物進行	3		3
腫瘍偽性進行	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	5	3	8
無顆粒球症	1		1
貧血		1	1
播種性血管内凝固	1		1
好酸球増加症		2	2
汎血球減少症	2		2
免疫性血小板減少症	1		1
免疫系障害	6	3	9
サイトカインストーム	1		1
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1		1
サイトカイン放出症候群	4		4
血球貪食性リンパ組織球症	1		1
免疫介在性副作用		3	3
内分泌障害	38	14	48
副腎障害		1	1
副腎機能不全	17		17
急性副腎皮質機能不全	1		1
クッシング症候群	1		1
甲状腺機能亢進症	5		5
下垂体機能低下症	1	1	2
甲状腺機能低下症	16		16
続発性副腎皮質機能不全		3	3
甲状腺障害		1	1
甲状腺炎		2	2
抗利尿ホルモン不適合分泌	1		1
下垂体炎	1	3	4
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	4	5
無痛性甲状腺炎		1	1
免疫性甲状腺炎	1		1
代謝および栄養障害	11	5	16
高カルシウム血症	1		1
高血糖	1	2	3

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
食欲減退	2	3	5
1型糖尿病	2		2
劇症1型糖尿病	5		5
精神障害	1		1
譫妄	1		1
神経系障害	19	4	23
意識変容状態	3		3
脳出血	1		1
脳梗塞	2		2
浮動性めまい		2	2
顔面麻痺	2		2
ギラン・バレー症候群	2		2
頭痛		1	1
意識消失	1		1
重症筋無力症	4		4
神経系障害		1	1
末梢性ニューロパチー	2		2
視神経炎	1		1
多発ニューロパチー	1		1
第3脳神経不全麻痺	1		1
自己免疫性脳炎	1		1
血管障害性ニューロパチー	1		1
眼障害	7	3	9
角膜上皮欠損	1		1
眼瞼下垂	1		1
虹彩毛様体炎	1		1
視神経乳頭浮腫	1		1
網膜出血	1		1
ぶどう膜炎	4		4
視力低下		1	1
硝子体浮遊物		2	2
フォークト・小柳・原田病	1		1
心臓障害	6		6
心停止	1		1
うっ血性心不全	1		1
心タンポナーデ	1		1
心肺停止	1		1
心筋炎	1		1
心膜炎	1		1
免疫性心筋炎	1		1
血管障害	1	3	4
血液量減少性ショック	1		1
血管炎		2	2
顕微鏡的多発血管炎		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	47	8	53
咳嗽	1	1	2
呼吸困難	1	2	3
好酸球性肺炎	1		1
間質性肺疾患	29		29
喉頭浮腫	1		1
肺障害		1	1
咽頭浮腫		1	1
胸水		3	3
胸膜炎		1	1
肺臓炎	7		7
気胸	1		1
肺毒性	3		3
咽頭の炎症		1	1
喉頭の炎症		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
器質化肺炎	1		1
免疫性肺疾患	2		2
胃腸障害	21	18	38
腹部不快感	1		1
腹水	2		2
大腸炎	3	9	12
潰瘍性大腸炎	1		1
下痢	3	7	10
口内乾燥		1	1
腸炎	1		1
胃潰瘍	1		1
胃炎	1		1
吐血	1		1
イレウス	1		1
腸閉塞	1		1
悪心	1		1
膵炎	1		1
嘔吐	2	1	3
自己免疫性膵炎	1		1
免疫性腸炎	3		3
免疫性膵炎	1		1
肝胆道系障害	23	13	36
硬化性胆管炎	1		1
胆嚢炎	1		1
急性胆嚢炎	1		1
肝機能異常	4	3	7
肝障害	12	10	22
胆管拡張	1		1
薬物性肝障害	1		1
免疫性肝炎	1		1
免疫介在性肝障害	3		3
皮膚および皮下組織障害	7	59	65
皮膚炎	1		1
湿疹		1	1
皮脂欠乏性湿疹		2	2
紅斑		1	1
多形紅斑	2		2
白斑		1	1
そう痒症		15	15
発疹		40	40
そう痒性皮疹	2	3	5
皮膚障害		3	3
スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1
中毒性皮疹	1		1
免疫性皮膚炎		1	1
筋骨格系および結合組織障害	10	15	25
関節痛		8	8
関節炎		5	5
筋力低下	1	1	2
筋炎	1	1	2
多発性関節炎	1		1
関節リウマチ	2		2
軟骨石灰化症	1		1
免疫グロブリンG4関連疾患	1		1
免疫性筋炎	1		1
免疫性関節炎	2		2
腎および尿路障害	11	1	12
急速進行性糸球体腎炎	1		1
I g A腎症	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
腎炎	1		1
ネフローゼ症候群	3		3
蛋白尿		1	1
尿細管間質性腎炎	1		1
腎機能障害	3		3
急性腎障害	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	9	35	42
無力症	1		1
悪寒	1		1
死亡	1		1
活動性低下		1	1
疲労		1	1
全身性浮腫		1	1
倦怠感		5	5
浮腫		3	3
末梢性浮腫		1	1
発熱	6	24	30
全身健康状態悪化	1		1
有害事象		4	4
炎症		1	1
副作用		1	1
臨床検査	6	14	19
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	1	4
アミラーゼ増加	1		1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	2	4
血中アルブミン減少		1	1
血中コルチコトロピン異常		2	2
血中コルチコトロピン減少		1	1
血中コルチコトロピン増加		1	1
血圧低下	1	1	2
C-反応性蛋白増加	1	1	2
コルチゾール増加		1	1
好酸球数増加	1	2	3
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1		1
酸素飽和度低下		1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1		1
肝酵素上昇		1	1
モノクローナル免疫グロブリン増加		1	1
傷害、中毒および処置合併症	4	7	11
硬膜外血腫	1		1
脊椎圧迫骨折	1		1
注入に伴う反応	2	7	9

MedDRA/J 26.0J

※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」では、医師等が重篤と判断したもの及び医師等が非重篤と判断したが、企業が重篤と判断したものを含んでいます。

※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。