

オブジーボ点滴静注  
 対象【非小細胞肺癌（製造販売承認 2015/12/17）】

## 副作用件数一覧

上記承認取得日から2021/06/30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	6132例	10800件
重篤副作用発現数	3492例	4920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	313	150	453
腹壁膿瘍	1		1
菌血症	3		3
細気管支炎	2		2
気管支炎	5	6	11
気管支肺アスペルギルス症	4		4
蜂巣炎	7	2	9
眼窩蜂巣炎	1		1
慢性C型肝炎	1		1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	1	2
結膜炎	1	2	3
膀胱炎		8	8
サイトメガロウイルス感染	2		2
憩室炎	1		1
脳炎	13		13
心内膜炎	3		3
眼内炎	1		1
丹毒		1	1
壊疽	1		1
胃腸炎	2	3	5
手足口病	1		1
带状疱疹	3	41	44
ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染	1		1
感染	3	2	5
インフルエンザ	2	3	5
肝膿瘍	2		2
下気道感染	1		1
肺膿瘍	3	1	4
リンパ節結核	2		2
乳腺炎	1		1
髄膜炎	2		2
無菌性髄膜炎	2		2
ヘルペス性髄膜脳炎	1		1
脊髄炎	2		2
上咽頭炎		8	8
食道カンジダ症	1	1	2
日和見感染	1		1
口腔カンジダ症	1	5	6
骨髄炎	3		3
外耳炎		2	2
爪囲炎		5	5
耳下腺炎		1	1
腹膜炎	7		7
咽頭炎	1	2	3
肺炎	118	20	138
サイトメガロウイルス性肺炎	2		2
肺炎球菌性肺炎	2		2
シュードモナス性肺炎	1		1
ブドウ球菌性肺炎	1	1	2
ウイルス性肺炎	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
偽膜性大腸炎	1		1
肺結核	4		4
膿疱		1	1
腎盂腎炎	1		1
膿疱性皮疹		7	7
敗血症	22		22
敗血症性ショック	10		10
唾液腺炎	4	1	5
副鼻腔炎		1	1
皮膚感染		2	2
皮下組織膿瘍	1		1
全身性カンジダ	2		2
結核	6		6
上気道感染		2	2
尿道炎		1	1
尿路感染	4	8	12
前庭神経炎	1		1
外陰部腫カンジダ症		1	1
サイトメガロウイルス性大腸炎	1		1
サイトメガロウイルス性腸炎	5		5
フサリウム感染	1		1
肺炎球菌性敗血症	1		1
結核性心膜炎	1		1
関節結核	1		1
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	2		2
B型肝炎再活性化	1		1
感染性腸炎	2		2
細菌性肺炎	22	4	26
大腸菌感染		1	1
咽喉頭炎	2		2
爪感染		1	1
肺炎球菌感染	1		1
非定型マイコバクテリア感染	3		3
胆道感染	2		2
細菌性結膜炎		1	1
ウイルス性腸炎	1		1
ヘルペス眼感染	1		1
気道感染	1	1	2
感染性脊椎炎		1	1
ダニ皮膚炎		1	1
耳帯状疱疹	2		2
医療機器関連感染	1		1
細菌性腸炎	1		1
口腔ヘルペス		1	1
ノロウイルス性胃腸炎		1	1
感染性胸水	7		7
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	11		11
カンジダ感染		1	1
アスペルギルス感染	2		2
帯状疱疹性髄膜脳炎	1		1
水痘帯状疱疹ウイルス感染		1	1
サイトメガロウイルス性胃腸潰瘍	2		2
細菌性大腸炎	1		1
播種性水痘帯状疱疹ウイルス感染	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)	83	7	90
急性骨髄性白血病	1		1
急性前骨髄球性白血病	1		1
成人T細胞リンパ腫・白血病	1		1
膀胱癌	1		1
結腸癌	3		3

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1		1
胆嚢癌	1		1
胃癌	1		1
皮膚血管腫		1	1
頭蓋内腫瘍出血	1		1
悪性胸水	1		1
骨髄異形成症候群	4		4
悪性新生物	1		1
食道癌	1		1
悪性心膜炎	1		1
末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明	1		1
真性多血症	1		1
小細胞癌	2		2
腫瘍疼痛	2	1	3
子宮平滑筋腫		1	1
筋転移	1		1
悪性新生物進行	37		37
髄膜転移	2		2
腫瘍熱	1	3	4
癌性リンパ管症	3		3
出血性腫瘍壊死	1		1
癌疼痛	2		2
中枢神経系転移	6		6
腫瘍随伴症候群	1		1
非小細胞肺癌	1		1
腫瘍周囲浮腫	1		1
リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫		1	1
腫瘍空洞形成	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	118	58	172
無顆粒球症	8		8
貧血	16	31	47
赤芽球癆	2		2
凝血異常		1	1
播種性血管内凝固	23		23
好酸球増加症	1	5	6
発熱性好中球減少症	13	1	14
溶血	1		1
高γグロブリン血症		1	1
白血球減少症	2	2	4
リンパ節症	3	6	9
リンパ球減少症		2	2
骨髄抑制	1	1	2
好中球減少症	5	4	9
汎血球減少症	6		6
脾臓梗塞	1		1
脾腫		1	1
血小板減少症	10	3	13
血小板減少性紫斑病	1		1
血栓性微小血管症	1		1
血栓性血小板減少性紫斑病	2		2
後天性血友病	1		1
自己免疫性好中球減少症	1		1
血球減少症	4		4
脾臓塞栓症	1		1
自己免疫性溶血性貧血	8		8
免疫性血小板減少症	19		19
免疫系障害	18	9	27
アミロイドーシス	1		1
アナフィラキシー反応	6		6
アナフィラキシーショック	2		2

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
移植片対宿主病	1		1
過敏症		5	5
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	1		1
アナフィラキシー様ショック	1		1
血球貪食性リンパ組織球症	5	1	6
免疫介在性副作用		3	3
内分泌障害	407	727	1052
副腎障害	8	13	21
副腎機能不全	119	23	142
急性副腎皮質機能不全	5		5
バセドウ病	1	1	2
内分泌障害		2	2
甲状腺腫	1	3	4
高プロラクチン血症	1	2	3
甲状腺機能亢進症	90	101	191
副甲状腺機能低下症		2	2
下垂体機能低下症	34	27	61
視床下部一下垂体障害	4		4
甲状腺機能低下症	72	393	465
原発性甲状腺機能低下症	3		3
続発性副腎皮質機能不全	39	24	63
続発性甲状腺機能低下症	3	2	5
甲状腺障害	3	88	91
甲状腺炎	16	54	70
慢性甲状腺炎		1	1
亜急性甲状腺炎	1	4	5
中毒性結節性甲状腺腫	1		1
下垂体肥大		1	1
自己免疫性甲状腺炎	3	2	5
原発性副腎機能不全	3		3
抗利尿ホルモン不適合分泌	3	1	4
成長ホルモン欠乏症	1		1
下垂体卒中	1		1
性腺機能低下		1	1
続発性性腺機能低下		1	1
下垂体炎	12	12	24
リンパ球性下垂体炎	1		1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	54	25	79
自己免疫性甲状腺機能低下症	1		1
無痛性甲状腺炎	3	20	23
代謝および栄養障害	236	221	443
脱水	1	5	6
糖尿病	11	2	13
コントロール不良の糖尿病	2		2
糖尿病性ケトアシドーシス	11		11
糖尿病性ケトシス	1		1
体液貯留		1	1
痛風		1	1
高カルシウム血症	6	3	9
高血糖	16	19	35
高カリウム血症	11	7	18
高トリグリセリド血症		1	1
高尿酸血症	1	7	8
低アルブミン血症	2	20	22
低カルシウム血症	1	1	2
低血糖	1	3	4
低カリウム血症	7	1	8
低ナトリウム血症	18	20	38
低リン血症		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
低蛋白血症		1	1
ケトアシドーシス	2		2
乳酸アシドーシス	1		1
代謝性アシドーシス	1		1
腫瘍崩壊症候群		1	1
高アルカリホスファターゼ血症		2	2
栄養補給障害	1		1
食欲減退	41	136	177
高アマラーゼ血症		3	3
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	1		1
過小食		1	1
1型糖尿病	63	1	64
2型糖尿病	11	3	14
劇症1型糖尿病	42		42
ステロイド糖尿病	2		2
精神障害	17	28	44
攻撃性		1	1
不安		2	2
無感情		1	1
自殺既遂	3		3
譫妄	10	5	15
抑うつ気分		1	1
うつ病		3	3
失見当識	1	1	2
摂食障害	2	1	3
多幸気分		1	1
不眠症		6	6
易刺激性		5	5
落ち着きのなさ		1	1
無為		1	1
抑うつ症状		1	1
不安障害		1	1
熱性譫妄	1		1
適応障害		1	1
神経系障害	184	166	346
アカシジア	2	1	2
意識変容状態	10	2	12
運動失調		1	1
脱力発作		1	1
脳幹梗塞	1		1
小脳性運動失調	1	1	2
小脳出血	1		1
小脳梗塞	1	1	2
大脳動脈塞栓症	1		1
脳出血	8		8
脳梗塞	29	1	30
脳血栓症	1		1
脳血管発作	3		3
脳血管障害	1		1
舞蹈病	1		1
認知症	1		1
脱髄	1		1
意識レベルの低下	5	1	6
浮動性めまい	2	22	24
体位性めまい		1	1
味覚不全		13	13
脳症	3		3
てんかん	2		2
顔面麻痺	1	2	3
ギラン・バレー症候群	3		3
頭蓋内出血	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
出血性脳梗塞	1		1
頭痛	3	18	21
同名性半盲	1		1
不全片麻痺	1		1
片麻痺	1		1
感覚鈍麻	4	26	30
味覚減退		1	1
運動低下	1		1
白質脳症	1		1
意識消失	1		1
記憶障害	2		2
多発性単ニューロパチー		1	1
多発性硬化症		1	1
重症筋無力症	22	4	26
筋無力症候群	1		1
ミオクローヌス	1		1
神経系障害	4		4
神経痛		2	2
神経炎		1	1
末梢性ニューロパチー	22	19	41
視神経炎	2		2
錯感覚		1	1
末梢性運動ニューロパチー	2	2	4
末梢性感覚ニューロパチー	1	7	8
多発ニューロパチー	2		2
痙攣発作	5		5
感覚障害		1	1
傾眠		13	13
失神		1	1
一過性脳虚血発作	1	1	2
振戦	1	3	4
三叉神経痛		1	1
ウェルニッケ脳症	1		1
脳浮腫	4	1	5
肋間神経痛		1	1
ラクナ梗塞	2		2
中枢神経系病変	1		1
間代性痙攣	1		1
第6脳神経障害		1	1
認知障害	2	2	4
下肢静止不能症候群		1	1
進行性脳卒中	1		1
塞栓性脳梗塞	1		1
脱髄性多発ニューロパチー	3		3
重症筋無力症クリーゼ	1		1
腕神経叢障害	1		1
振動覚低下		1	1
橋本脳症	1		1
傍腫瘍性神経症候群		1	1
自己免疫性脳炎	6		6
非感染性脳炎	1		1
自己免疫性脳症	1		1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	2		2
辺縁系脳炎	5		5
味覚障害	2	18	20
眼障害	25	49	73
一過性黒内障	1		1
眼瞼炎	1		1
一過性失明	1		1
白内障	4		4
結膜出血		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
角膜混濁		1	1
複視		9	9
ドライアイ	1		1
眼痛		2	2
眼瞼浮腫	1		1
眼瞼下垂	1	4	5
緑内障	1		1
虹彩毛様体炎	1		1
虹彩炎		1	1
流涙増加	1	6	7
黄斑変性		1	1
眼充血	1	2	3
羞明		1	1
網膜動脈閉塞	1		1
強膜炎		1	1
ぶどう膜炎	10	9	19
霧視		6	6
視力低下		2	2
視力障害		2	2
硝子体浮遊物		3	3
結膜充血	1		1
眼瞼痛		1	1
眼瞼機能障害	1	1	2
視神経障害	1		1
フォークト・小柳・原田病	3		3
耳および迷路障害	8	6	13
聴覚障害		1	1
難聴	3	1	4
感音性難聴	3	1	4
耳鳴		1	1
回転性めまい		2	2
突発性難聴	2		2
心臓障害	110	35	143
急性心筋梗塞	7		7
狭心症	1	1	2
不安定狭心症	1	1	2
不整脈		2	2
心房細動	7	5	12
心房粗動		2	2
完全房室ブロック	3		3
第二度房室ブロック		1	1
徐脈	2	1	3
心不全	19	2	21
急性心不全	4		4
慢性心不全	2		2
うっ血性心不全	7		7
高拍出性心不全	1		1
心タンポナーデ	4		4
心肺停止	3		3
心原性ショック	1		1
心拡大	1		1
心筋症	4	1	5
冠動脈狭窄	1		1
ドレスラー症候群	1		1
僧帽弁閉鎖不全症	1		1
心筋梗塞	3		3
心筋壊死	1		1
心筋炎	27		27
動悸		4	4
心嚢液貯留	9	6	15
心嚢内出血	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
心膜炎	6		6
収縮性心膜炎	1		1
プリンツメタル狭心症	1		1
洞性徐脈		1	1
洞性頻脈		1	1
上室性頻脈	1	3	4
頻脈	1	1	2
発作性頻脈	1		1
心室性不整脈	2		2
心室性期外収縮		2	2
心室細動	2		2
心室性頻脈	3		3
急性心筋症	1		1
頻脈性不整脈		1	1
左室機能不全	1		1
左室肥大		1	1
急性冠動脈症候群	2		2
心障害	2		2
非感染性心内膜炎	2		2
自己免疫性心筋炎	1		1
ストレス心筋症	1	1	2
洞結節機能不全	2		2
血管障害	47	40	85
大動脈解離	2		2
大動脈炎	1		1
動脈血栓症	1		1
循環虚脱	1		1
静脈塞栓症	6	1	7
潮紅		3	3
血腫	1	1	2
高血圧		13	13
低血圧	4	2	6
頸静脈血栓症		1	1
末梢性虚血		1	1
静脈炎		1	1
レイノー現象		1	1
ショック	1		1
ショック症状	1		1
上大静脈症候群	2	2	4
遊走性血栓静脈炎	3		3
血栓症	3		3
血管炎	1		1
大静脈血栓症		1	1
静脈血栓症	1	4	5
鎖骨下静脈血栓症		1	1
深部静脈血栓症	14	5	19
血管閉塞		1	1
四肢壊死	1		1
ほてり		3	3
塞栓症	2		2
四肢静脈血栓症		2	2
末梢動脈閉塞性疾患	1		1
腕頭静脈血栓症	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1434	280	1693
急性呼吸窮迫症候群	1		1
急性呼吸不全	3		3
喘息	5	9	14
無気肺	1	3	4
気管支瘻	2		2
慢性閉塞性肺疾患	3	2	5
咳嗽	2	15	17



器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
発声障害	1	2	3
呼吸困難	14	17	31
労作性呼吸困難		4	4
好酸球性肺炎	4		4
鼻出血	2	5	7
喀血	14	7	21
しゃっくり		4	4
高炭酸ガス血症	1		1
低酸素症	7		7
間質性肺疾患	963	85	1048
喉頭痛		1	1
肺障害	116	34	150
肺浸潤	2	1	3
鼻閉		1	1
非心原性肺水腫	1		1
咽頭浮腫	2		2
胸水	30	29	59
胸膜炎	2	3	5
誤嚥性肺炎	15		15
肺臓炎	126	32	158
気胸	25	5	30
湿性咳嗽	1	1	2
肺胞出血	5		5
肺うっ血	2		2
肺塞栓症	10	2	12
肺線維症	3		3
肺出血	7		7
肺高血圧症	2		2
肺水腫	2	1	3
肺サルコイドーシス		1	1
肺血栓症	1		1
肺静脈血栓症	2		2
呼吸性アシドーシス	1		1
呼吸障害	1		1
呼吸不全	8	1	9
気道出血	2		2
鼻漏		8	8
くしゃみ		1	1
喀痰増加		1	1
喘鳴	1	1	2
上気道の炎症		3	3
咽頭狭窄	1		1
気縦隔症	1		1
気管狭窄	2		2
鼻痛		1	1
急性好酸球性肺炎	1		1
気管支胸膜瘻	1		1
喉頭不快感		1	1
気管軟化症	1		1
気管支浮腫	1		1
食道気管支瘻	2		2
びまん性肺胞障害	3		3
縦隔障害		1	1
閉塞性気道障害	1		1
気管支出血	2	1	3
気管瘻	1	1	2
胸膜瘻	1		1
器質化肺炎	79	2	81
口腔咽頭不快感		2	2
口腔咽頭痛		2	2
肺嚢胞	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
急性肺損傷	1		1
慢性好酸球性副鼻腔炎		3	3
肺陰影	1	9	10
過敏性肺臓炎	2		2
免疫性肺疾患	1		1
胃腸障害	449	602	1012
腹部不快感	1	4	5
腹部膨満		1	1
腹痛	5	5	10
上腹部痛		8	8
口角口唇炎		2	2
唾液欠乏		1	1
腹水	3	1	4
口唇炎	1	3	4
大腸炎	124	71	195
虚血性大腸炎	2		2
潰瘍性大腸炎	15	1	16
便秘	2	40	42
下痢	126	293	418
出血性腸憩室	1		1
口内乾燥		2	2
十二指腸穿孔	1		1
十二指腸潰瘍	1		1
出血性十二指腸潰瘍	2		2
消化不良		2	2
嚥下障害	2	1	3
小腸炎	7	3	10
腸炎	31	7	38
出血性腸炎	2		2
変色便		3	3
白色便		1	1
胃拡張		1	1
胃出血	1		1
胃潰瘍	3		3
胃炎	4	4	8
出血性胃炎	2		2
胃食道逆流性疾患		1	1
胃十二指腸潰瘍	1		1
胃腸障害		1	1
胃腸出血	4	1	5
消化管壊死	1		1
消化管穿孔	5		5
歯肉腫脹		1	1
舌炎		3	3
吐血	1		1
血便排泄	7	2	9
痔核		1	1
イレウス	3		3
麻痺性イレウス	3		3
腸閉塞	2		2
腸管穿孔	4		4
腸重積症	1		1
大腸穿孔	2		2
口腔白斑症	1	1	2
吸収不良	1		1
巨大結腸	1		1
メレナ	4	1	5
口腔内潰瘍形成		2	2
悪心	12	97	109
嚥下痛		1	1
食道穿孔	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
食道炎	1		1
口腔扁平苔癬	1	2	3
腭萎縮	1		1
腭炎	9	4	13
急性腭炎	8		8
直腸炎	1		1
直腸潰瘍	1		1
小腸閉塞	1		1
小腸穿孔	6		6
口内炎	9	64	72
歯痛		2	2
嘔吐	16	32	48
口唇障害	1		1
舌出血		1	1
十二指腸狭窄	1		1
下部消化管出血	6		6
機械的イレウス	5		5
大腸ポリープ	2		2
大腸出血	3		3
口腔そう痒症		1	1
腭腫大	1		1
糞塊	1		1
唾液管の炎症		1	1
顕微鏡的大腸炎	1		1
胃腸粘膜障害		1	1
口の感覚鈍麻		2	2
歯肉腫		1	1
消化管浮腫		1	1
蛋白漏出性胃腸症	1		1
高ガストリン血症	1		1
胃粘膜病変	1		1
食道障害	1		1
腸膀胱瘻	1		1
胃腸の炎症	1		1
食道浮腫		1	1
口腔粘膜びらん		3	3
弛緩歯		1	1
食道瘻	1		1
口腔障害	2	1	3
自己免疫性腭炎	4	1	5
軟便		1	1
口腔内被膜		2	2
自己免疫性大腸炎	3		3
下部消化管穿孔	1		1
免疫性腸炎	24		24
舌紅斑		1	1
潰瘍性十二指腸炎	1		1
肝胆道系障害	217	171	385
自己免疫性肝炎	7		7
胆管炎	23	3	26
急性胆管炎	2		2
硬化性胆管炎	24		24
胆嚢炎	6		6
急性胆嚢炎	2		2
胆石症	1		1
肝不全	4		4
肝機能異常	82	129	211
肝炎	4		4
劇症肝炎	2		2
肝脾腫大		1	1
肝毒性	3	1	4

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
黄疸		4	4
肝障害	39	34	73
門脈血栓症	1		1
胆管狭窄	2		2
胆汁性嚢胞	1		1
肝胆道系疾患	2		2
肝損傷	1		1
薬物性肝障害	19		19
免疫性肝炎	1		1
原発性胆汁性胆管炎	2		2
胆嚢破裂	1		1
免疫介在性胆管炎	1		1
免疫介在性肝障害	5		5
うっ血性肝障害	1		1
胆道閉塞	1		1
皮膚および皮下組織障害	195	823	1003
ざ瘡		1	1
脱毛症		10	10
血管浮腫	1		1
水疱		1	1
皮膚炎	1	11	12
ざ瘡様皮膚炎	2	26	28
アトピー性皮膚炎	1		1
水疱性皮膚炎	5	1	6
接触皮膚炎		2	2
全身性剥脱性皮膚炎	2	1	3
皮膚筋炎	5		5
薬疹	10	27	37
皮膚乾燥		29	29
異汗性湿疹		1	1
湿疹	1	26	27
皮脂欠乏性湿疹		8	8
貨幣状湿疹		1	1
紅斑	7	34	41
多形紅斑	34	4	38
滴状乾癬		1	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2	1	3
汗腺炎		1	1
多汗症		1	1
過角化	1	1	2
白斑		15	15
光沢苔癬		1	1
扁平苔癬		4	4
苔癬化		1	1
斑		1	1
稗粒腫		1	1
爪変色		3	3
爪の障害		9	9
爪肥厚		1	1
皮膚粘膜眼症候群	1		1
爪甲剥離症		1	1
皮膚疼痛		2	2
手掌・足底発赤知覚不全症候群		2	2
脂肪織炎	1		1
丘疹		5	5
類天疱瘡	22		22
陰茎潰瘍形成	1		1
光線過敏性反応	2	1	3
痒疹		1	1
そう痒症	5	175	180
乾癬	2	26	28

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
紫斑		3	3
電撃性紫斑病	2		2
壊疽性膿皮症	1		1
発疹	40	319	359
紅斑性皮疹		3	3
斑状皮疹		2	2
斑状丘疹状皮疹	5	53	57
丘疹性皮疹		2	2
そう痒性皮疹		9	9
痂皮		1	1
脂漏性皮膚炎		3	3
皮膚萎縮		1	1
皮膚変色		3	3
皮膚障害	7	54	61
皮膚びらん	1	1	2
皮膚剥脱		5	5
皮膚潰瘍		2	2
スティーヴンス・ジョンソン症候群	22		22
皮下気腫	1		1
中毒性表皮壊死融解症	5		5
蕁麻疹	5	30	35
尋常性白斑		3	3
爪破損		2	2
爪甲脱落症		2	2
後天性リポジストロフィー	1		1
掌蹠膿疱症		4	4
皮膚腫脹		1	1
腫瘍随伴性天疱瘡	1		1
中毒性皮疹	3		3
皮脂欠乏症		2	2
乾癬様皮膚炎	2	13	15
アレルギー性そう痒症		1	1
苔癬様角化症	1	1	2
剥脱性発疹		1	1
慢性色素性紫斑		1	1
皮膚症状		2	2
結節性発疹		1	1
筋骨格系および結合組織障害	119	213	327
関節痛	7	74	81
関節炎	4	20	24
背部痛		10	10
骨痛		2	2
ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	1	1	2
好酸球性筋膜炎	2		2
関節滲出液	1		1
関節腫脹		5	5
筋固縮		2	2
筋痙縮		3	3
筋力低下	8	20	28
筋肉痛	11	44	55
ミオパチー	8	1	9
筋炎	39	13	52
頸部痛		1	1
骨壊死	2		2
四肢痛	2	6	8
多発性関節炎	8	2	10
リウマチ性多発筋痛	9	3	12
多発性筋炎	3		3
乾癬性関節症	2	2	4
横紋筋融解症	7		7
関節リウマチ	8	4	12

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
シェーグレン症候群	4	2	6
変形性脊椎症		2	2
滑膜炎		1	1
全身性エリテマトーデス		1	1
腱鞘炎	1	2	3
弾発指	1		1
開口障害	1	1	2
筋骨格硬直	2	7	9
血清反応陰性関節炎	1		1
多発性軟骨炎	1		1
抗合成酵素症候群	1		1
リウマチ性障害	1	3	4
免疫性筋炎	1		1
腎および尿路障害	127	76	201
着色尿		1	1
出血性膀胱炎	2		2
間質性膀胱炎	2		2
排尿困難	1	2	3
糸球体腎炎	1		1
膜性糸球体腎炎	4		4
増殖性糸球体腎炎	1		1
急速進行性糸球体腎炎	1		1
グッドパスチャー症候群	1		1
血尿	1	11	12
水腎症	1		1
I g A腎症	2		2
失禁	1	1	2
尿意切迫		1	1
腎結石症	1		1
ネフローゼ症候群	3	1	4
神経因性膀胱	1	2	3
頻尿		1	1
蛋白尿		12	12
腎障害	9	24	33
腎不全	5		5
腎梗塞	1		1
尿失禁		1	1
尿閉	1	1	2
尿細管間質性腎炎	27	1	28
糖尿病性腎症	1	1	2
腎機能障害	39	19	58
非感染性膀胱炎	3	2	5
慢性腎臓病	2		2
巣状分節性糸球体硬化症	1		1
急性腎障害	20		20
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	1		1
生殖系および乳房障害	1	19	20
良性前立腺肥大症		1	1
乳房痛		2	2
乳房腫脹		2	2
女性化乳房		10	10
乳頭痛		1	1
卵巣血腫		1	1
前立腺炎		1	1
陰部そう痒症		1	1
精巣腫脹	1		1
先天性・家族性および遺伝性障害	3		3
気管食道瘻	3		3
一般・全身障害および投与部位の状態	172	670	829
無力症	1	7	8
胸部不快感	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
胸痛	1	7	8
悪寒		4	4
死亡	34		34
不快感		1	1
顔面浮腫	3	4	7
疲労	1	54	55
冷感		1	1
歩行障害	1	1	2
全身性浮腫	1	2	3
肉芽腫	1	3	4
高体温症	5	4	9
治癒不良		1	1
注射部位内出血		1	1
注射部位疼痛		2	2
注射部位発疹		1	1
倦怠感	32	215	247
腫瘍		1	1
浮腫	3	21	24
末梢性浮腫	3	26	29
疼痛	3	10	13
発熱	82	328	409
突然死	1		1
腫脹		2	2
口渇		8	8
潰瘍		2	2
乾燥症		1	1
末梢腫脹	1	3	4
全身健康状態悪化	2	2	4
全身性炎症反応症候群	1		1
体調不良		2	2
注射部位腫脹		1	1
注入部位腫脹		1	1
炎症		1	1
粘膜びらん		1	1
非心臓性胸痛		1	1
滲出液		1	1
注入部位血管外漏出		5	5
ワクチン接種部位硬結		1	1
副作用		2	2
穿孔	1		1
多臓器機能不全症候群	3		3
粘膜障害	1	1	2
臨床検査	139	612	734
活性化部分トロンボプラスチン時間延長		1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	19	95	114
アミラーゼ増加	7	9	16
抗核抗体		1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	21	119	140
血中アルブミン減少		4	4
血中ビリルビン増加	4	11	15
血中カルシウム増加	1		1
血中クロール減少		2	2
血中クロール増加		1	1
血中コルチコトロピン減少	3	5	8
血中コルチコトロピン増加		2	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	21	33	54
血中クレアチニン増加	1	33	34
血中卵胞刺激ホルモン増加		1	1
血中ブドウ糖増加		9	9
血中成長ホルモン増加		2	2
血中免疫グロブリンE増加		2	2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
血中免疫グロブリンG増加		2	2
血中乳酸脱水素酵素増加	2	7	9
血中黄体形成ホルモン増加		1	1
血中カリウム減少		2	2
血中カリウム増加	1	4	5
血圧低下	4	5	9
血中プロラクチン増加		1	1
血中ナトリウム減少		3	3
血中ナトリウム増加		1	1
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		23	23
血中甲状腺刺激ホルモン増加		53	53
血中尿素増加		3	3
血中尿酸増加		1	1
体温上昇		1	1
C-反応性蛋白増加	7	52	59
癌胎児性抗原増加	3	1	4
CD4リンパ球減少	2		2
胸部X線異常	1	3	4
コンピュータ断層撮影異常	1		1
コルチゾール減少		5	5
コルチゾール増加		1	1
心電図QT延長	1		1
好酸球数増加	5	40	45
フィブリンDダイマー増加	1	2	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増加	10	55	65
糸球体濾過率減少		1	1
尿中ブドウ糖		1	1
尿中ブドウ糖陽性		4	4
グリコヘモグロビン増加		3	3
ヘモグロビン減少		3	3
ヘモグロビン増加		1	1
国際標準比増加		2	2
リパーゼ増加	2	2	4
脂質増加	1		1
肝機能検査異常		1	1
リンパ球数減少	1	6	7
リンパ球数増加		4	4
好中球数減少	15	13	28
酸素飽和度低下		1	1
血小板数減少	24	35	59
総蛋白減少		2	2
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	3	19	22
トリヨードチロニン減少		1	1
体重減少		13	13
体重増加		2	2
白血球数減少	8	19	27
白血球数増加	1	15	16
腫瘍マーカー上昇		2	2
リンパ芽球数増加		1	1
サイトメガロウイルス検査陽性		1	1
血中β-D-グルカン増加		1	1
尿潜血陽性		3	3
遊離トリヨードチロニン増加		4	4
遊離トリヨードチロニン減少		7	7
遊離トリヨードチロニン異常		1	1
トランスアミナーゼ上昇	1	1	2
遊離サイロキシン異常		1	1



器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
遊離サイロキシン減少		5	5
遊離サイロキシン増加		4	4
リウマチ因子増加		3	3
トロポニンI増加		1	1
トロポニンT増加		1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	7	54	61
抗核抗体陽性		1	1
抗好中球細胞質抗体増加		1	1
抗甲状腺抗体陽性		1	1
肝酵素上昇	2	6	8
腎機能検査異常		2	2
便潜血		1	1
膺酵素増加	1	1	2
握力低下	1		1
甲状腺ホルモン増加		3	3
KL-6増加		13	13
抗核抗体増加		3	3
血中トリプシン増加		1	1
プロカルシトニン増加		2	2
サーファクタントプロテイン増加		3	3
血中クレアチンホスホキナーゼ減少		1	1
B型肝炎DNA増加		1	1
A型インフルエンザウイルス検査陽性	1	1	2
カンジダ検査陽性		1	1
B型肝炎コア抗体陽性		1	1
B型肝炎表面抗体陽性		2	2
甲状腺ホルモン減少		1	1
画像検査異常		1	1
肝機能検査値上昇		10	10
肺画像検査異常		1	1
傷害、中毒および処置合併症	82	176	257
転倒	4	4	8
大腿骨頸部骨折	1		1
放射線肺臓炎	31	11	42
肋骨骨折		1	1
硬膜下血腫	1		1
腱断裂		1	1
注入に伴う反応	45	153	197
創合併症		1	1
リコール現象		1	1
処置による疼痛		1	1
放射線壊死		2	2
脊柱損傷		1	1
各種物質毒性		1	1
開放性眼球外傷	1		1
製品の問題		4	4
製品中の沈着物		1	1
薬物と医療機器間の不適合		4	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。