

オブジーボ点滴静注

対象【悪性黒色腫（イピ併用）（製造販売承認 2018/05/25）】

## 副作用件数一覧

上記承認取得日から2026/01/31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	1261例	3244件
重篤副作用発現数	1023例	1957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	65	19	80
細気管支炎	2		2
気管支肺炎アスペルギルス症	1		1
カンピロバクター胃腸炎	1		1
蜂巣炎		1	1
膀胱炎		1	1
サイトメガロウイルス感染	1	2	3
爪の皮膚糸状菌症		1	1
脳炎	3		3
真菌血症	1		1
胃腸炎	1		1
歯肉炎		1	1
带状疱疹		3	3
感染	2	4	6
喉頭炎	1		1
髄膜炎	3		3
無菌性髄膜炎	8		8
脊髄炎	2		2
上咽頭炎		2	2
眼带状疱疹	1		1
骨髄炎	1		1
腹膜炎	1		1
肺炎	11		11
誤嚥性肺炎	2		2
サイトメガロウイルス性肺炎	1		1
肺結核	1		1
腎盂腎炎	2		2
子宮留膿症	1		1
敗血症	5		5
敗血症性ショック	4		4
唾液腺炎	3		3
副鼻腔炎		1	1
尿路感染		1	1
ウイルス性発疹	1		1
サイトメガロウイルス性腸炎	1		1
サイトメガロウイルス性食道炎	1		1
脾感染	1		1
ブドウ球菌感染		1	1
椎間板炎	1		1
腹部膿瘍	1		1
細菌性肺炎	2		2
ウイルス性腸炎	1		1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	3		3
COVID-19	3	2	5

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
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)	17	1	18
末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明	1		1
T細胞性リンパ腫	1		1
甲状腺腺腫		1	1
腫瘍疼痛	1		1
悪性新生物進行	7		7
髄膜転移	1		1
腫瘍熱	2		2
スチュアート・トリーヴェス症候群	1		1
腫瘍偽性進行	3		3
血液およびリンパ系障害	46	9	53
無顆粒球症	4		4
貧血	2	5	7
赤芽球癆	3		3
再生不良性貧血	1		1
播種性血管内凝固	13		13
好酸球増加症		1	1
発熱性好中球減少症	3		3
リンパ節症	1	2	3
メトヘモグロビン血症	1		1
好中球減少症	2		2
汎血球減少症	8		8
脾腫	1	2	3
血小板減少症	4		4
自己免疫性好中球減少症	1		1
自己免疫性溶血性貧血	6		6
自己免疫性貧血	1		1
免疫性汎血球減少症	1		1
免疫性血小板減少症	2		2
免疫系障害	35	2	37
アナフィラキシーショック	1		1
過敏症		1	1
サイトカインストーム	1		1
サイトカイン放出症候群	18		18
血球貪食性リンパ組織球症	14		14
免疫介在性副作用	2	1	3
内分泌障害	246	125	319
副腎障害	2	2	4
副腎機能不全	90		90
急性副腎皮質機能不全	6		6
クッシング症候群	1		1
尿崩症	1		1
内分泌障害	1	8	9
ゴナドトロピン欠乏症		2	2
グレーブス病	1		1
甲状腺機能亢進症	18		18
副甲状腺機能低下症		1	1
下垂体機能低下症	21	22	43
視床下部一下垂体障害	2		2
甲状腺機能低下症	74	5	79
原発性甲状腺機能低下症		1	1
続発性副腎皮質機能不全	24	20	44
甲状腺障害	4	9	13
甲状腺炎	7	33	40

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
亜急性甲状腺炎		1	1
甲状腺中毒クリーゼ	1		1
下垂体肥大		1	1
自己免疫性甲状腺炎	1		1
抗利尿ホルモン不適合分泌	1		1
成長ホルモン欠乏症	2		2
性腺機能低下	1		1
続発性性腺機能低下	2		2
下垂体炎	30	22	52
リンパ球性下垂体炎		5	5
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	20	15	35
甲状腺刺激ホルモン欠損症		4	4
無痛性甲状腺炎	2	3	5
自己免疫性甲状腺障害	1		1
免疫性甲状腺炎	3		3
免疫性甲状腺機能低下症	4		4
免疫性甲状腺機能亢進症	1		1
免疫性下垂体炎	8		8
免疫介在性副腎機能不全	5		5
中枢性甲状腺機能低下症	9		9
代謝および栄養障害	77	35	107
アシドーシス		1	1
脱水	4	1	5
糖尿病	2		2
糖尿病性ケトアシドーシス	5		5
糖尿病性ケトーシス	1		1
電解質失調	1		1
高血糖		1	1
低アルブミン血症	1		1
低血糖		2	2
低カリウム血症	1		1
低ナトリウム血症	2	5	7
代謝性アシドーシス	1		1
腫瘍崩壊症候群	8		8
脂質異常症		1	1
高アルカリホスファターゼ血症		1	1
栄養障害	1	1	2
食欲減退	17	23	40
高脂血症		1	1
高クレアチニン血症		1	1
高アマラーゼ血症		1	1
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	2		2
過小食		1	1
1型糖尿病	13		13
2型糖尿病	3		3
劇症1型糖尿病	24		24
ステロイド糖尿病	1		1
精神障害	5	7	12
攻撃性		1	1
不安		1	1
譫妄	3		3
抑うつ気分		1	1
うつ病		1	1
失見当識	1		1
摂食障害	1	1	2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
不眠症		1	1
パーソナリティ障害		1	1
無為		1	1
物質誘発性精神病性障害		1	1
神経系障害	77	34	103
意識変容状態	4		4
固定姿勢保持困難	1		1
運動失調		1	1
自律神経失調	1		1
脳虚血	1		1
多発性脳神経麻痺	1		1
脱髄	1		1
意識レベルの低下	2		2
浮動性めまい	3	7	10
体位性めまい	1		1
塞栓性脳卒中	1		1
てんかん	1		1
顔面麻痺	6		6
全身性强直性間代性発作	1		1
ギラン・バレー症候群	6		6
頭痛	4	14	18
肝性脳症	1		1
水頭症	1		1
感覚鈍麻		3	3
頭蓋内腫瘍出血	1		1
意識消失	1		1
記憶障害		1	1
精神的機能障害	2		2
多発性単ニューロパチー	1		1
単麻痺	1		1
運動障害	2	1	3
重症筋無力症	12		12
ミオクローヌス	1		1
神経系障害		3	3
末梢性ニューロパチー	13		13
麻痺	1		1
末梢性感覚ニューロパチー	1		1
多発ニューロパチー	1		1
第6脳神経麻痺	1		1
声帯麻痺	1		1
脳浮腫	1		1
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	2		2
運動機能障害		1	1
脱髄性多発ニューロパチー	1		1
自己免疫性脳炎	2		2
頭部下垂症候群	1	1	2
味覚障害	1	6	7
免疫性脳炎	2		2
免疫性重症筋無力症	1		1
免疫性脊髄炎	1		1
眼障害	48	10	55
複視	1	1	2
眼瞼紅斑	1		1
眼の障害		1	1
眼瞼浮腫		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
眼瞼下垂	2	1	3
虹彩炎		3	3
角膜炎		1	1
黄斑変性	1		1
眼窩筋炎	2		2
強膜炎	1		1
漿液性網膜剥離	6		6
ぶどう膜炎	28		28
霧視		2	2
視力障害		1	1
硝子体浮遊物		1	1
結膜充血	1		1
眼窩周囲腫脹		1	1
脈絡膜血管新生	1		1
視神経障害	1		1
視神経症	1		1
眼静脈血栓症	1		1
眼症状		1	1
自己免疫性ぶどう膜炎	1		1
フォークト・小柳・原田病	7		7
免疫性ぶどう膜炎	3		3
漿液性網膜症	1		1
耳および迷路障害	1		1
難聴	1		1
心臓障害	37	5	42
心房細動	1		1
完全房室ブロック	2		2
第二度房室ブロック	1		1
心アミロイドーシス	1		1
心停止	1		1
心不全	7		7
心タンポナーデ	2		2
心筋症	1		1
心筋梗塞	1		1
心筋炎	14		14
動悸		2	2
心嚢液貯留	1		1
右室不全	1		1
洞性頻脈		1	1
頻脈		1	1
心室性期外収縮	1	1	2
心室細動	1		1
心房血栓症	1		1
急性冠動脈症候群	1		1
心室血栓症	1		1
ストレス心筋症	3		3
免疫性心筋炎	5		5
ランブル疣贅		1	1
血管障害	9	9	18
大動脈解離	1		1
動脈破裂	1		1
循環虚脱	1		1
充血		1	1
高血圧		3	3
低血圧	1	1	2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
頸静脈血栓症		1	1
リンパ浮腫		1	1
骨盤静脈血栓症	1		1
ショック	1		1
血管炎		1	1
深部静脈血栓症	4		4
出血	1		1
末梢静脈血栓症		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	116	25	136
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
慢性閉塞性肺疾患		1	1
咳嗽		5	5
発声障害		1	1
呼吸困難	3	2	5
しゃっくり		1	1
間質性肺疾患	78		78
肺障害	2	2	4
鼻閉		1	1
非心原性肺水腫	1		1
胸水	2	6	8
肺臓炎	9		9
自然気胸	1		1
肺泡出血	1		1
肺塞栓症	2		2
肺サルコイドーシス	1		1
気道出血	1		1
鼻漏		1	1
びまん性肺胞障害	1		1
閉塞性気道障害	1		1
肺毒性	3		3
咽頭の炎症		1	1
器質化肺炎	3		3
口腔咽頭痛		2	2
肺陰影	1	2	3
免疫性肺疾患	9		9
胃腸障害	271	122	356
腹部不快感		3	3
腹部膨満		3	3
腹痛		2	2
下腹部痛		2	2
上腹部痛	2		2
腹水	2		2
慢性胃炎		1	1
大腸炎	51	12	63
潰瘍性大腸炎	3		3
便秘		4	4
下痢	44	65	109
十二指腸炎	2	1	3
消化不良		1	1
小腸炎	6	2	8
腸炎	35		35
出血性腸炎	2		2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
白色便		1	1
鼓腸		1	1
胃潰瘍	1		1
胃炎	2	2	4
胃十二指腸潰瘍	1		1
胃腸障害		5	5
消化管穿孔	1		1
舌炎		1	1
血便排泄	2		2
痔核		1	1
イレウス	1		1
麻痺性イレウス	3		3
偽性腸閉塞	1		1
大腸穿孔	5		5
巨大結腸	2		2
メレナ	1		1
悪心	8	14	22
食道炎	4	2	6
口腔粘膜疹		1	1
膵炎	12		12
急性膵炎	8		8
耳下腺腫大		2	2
肛門周囲痛		1	1
唾液分泌低下		1	1
小腸潰瘍	1		1
口内炎		5	5
歯の障害		1	1
歯の脱落		1	1
嘔吐	5	4	9
潰瘍性食道炎	1		1
小腸出血	1		1
心窩部不快感		1	1
痔出血		1	1
膵腫大		2	2
腸壁気腫症	2		2
消化管浮腫	2		2
腸間膜脂肪織炎		1	1
腹壁血腫	1		1
自己免疫性膵炎	2		2
軟便	1		1
自己免疫性大腸炎	2		2
上部消化管穿孔	1		1
下部消化管穿孔	1		1
免疫性腸炎	74		74
排便障害		1	1
免疫性膵炎	8		8
好酸球性胃炎	1		1
免疫性胃炎	10		10
免疫性食道炎	1		1
免疫介在性胃腸障害	1		1
肝胆道系障害	329	149	469
急性肝不全	1		1
自己免疫性肝炎	5		5
胆管結石	2		2
胆管炎	6		6

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
硬化性胆管炎	3		3
胆嚢炎	4		4
肉芽腫性肝疾患	1		1
肝硬変	1		1
肝不全	2		2
肝機能異常	95	76	171
脂肪肝		1	1
肝炎	32		32
急性肝炎	1		1
劇症肝炎	4		4
肝細胞損傷	3		3
肝毒性	7		7
肝障害	67	71	138
胆道障害	1	1	2
混合型肝損傷	1		1
肝損傷	4		4
薬物性肝障害	21		21
免疫性肝炎	25		25
免疫介在性胆管炎	2		2
免疫介在性肝障害	53		53
うっ血性肝障害	1		1
皮膚および皮下組織障害	72	214	276
ざ瘡		1	1
脱毛症		4	4
円形脱毛症		1	1
汎発性脱毛症	1		1
水疱	1		1
冷汗	1		1
皮膚サルコイドーシス	1		1
皮膚血管炎	2		2
褥瘡性潰瘍		1	1
皮膚炎	2	8	10
ざ瘡様皮膚炎		2	2
全身性剥脱性皮膚炎	1		1
薬疹	5	11	16
皮膚乾燥		2	2
湿疹	1	4	5
紅斑	3	23	26
多形紅斑	16		16
皮膚肉芽腫		1	1
毛髪変色		5	5
多汗症		1	1
白斑		41	41
扁平苔癬	1		1
手掌紅斑		1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群		1	1
丘疹		2	2
類天疱瘡	6		6
光線過敏性反応		3	3
そう痒症	1	36	37
発疹	11	64	75
紅斑性皮疹		1	1
斑状皮疹		2	2
斑状丘疹状皮疹	2	9	11
丘疹性皮疹	1	7	8

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
そう痒性皮炎		9	9
酒さ		1	1
皮膚色素脱失		1	1
皮膚障害	3	15	18
皮膚びらん	1		1
皮膚色素減少		1	1
皮膚病変		1	1
皮膚壊死	1		1
皮膚潰瘍		1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	9		9
蕁麻疹		2	2
後天性毛髪色素欠乏症		1	1
中毒性皮炎	1		1
乾癬様皮膚炎		3	3
過剰肉芽組織		1	1
苔癬様角化症		1	1
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	2		2
びまん性脱毛症		2	2
腫瘍随伴性発疹	1		1
皮膚症状		1	1
ヘリオトロープ疹	1		1
免疫性皮膚炎	3		3
筋骨格系および結合組織障害	38	36	71
関節痛		6	6
関節炎	2	7	9
背部痛		1	1
皮膚筋炎	2		2
筋膜炎	1		1
関節滲出液		1	1
筋力低下		3	3
筋肉痛		8	8
ミオパチー		1	1
筋炎	11	8	19
四肢痛	1	3	4
多発性関節炎	1		1
リウマチ性多発筋痛	8		8
多発性筋炎	1		1
横紋筋融解症	3		3
関節リウマチ	3		3
シェーグレン症候群	1		1
滑膜炎		1	1
筋骨格硬直		1	1
四肢不快感		1	1
リウマチ性障害		1	1
クラウンド・デンス症候群		1	1
免疫性筋炎	5		5
免疫性関節炎	1		1
腎および尿路障害	63	5	68
高窒素血症	1		1
着色尿	1		1
出血性膀胱炎	1		1
間質性膀胱炎		1	1
排尿困難		1	1
急速進行性糸球体腎炎	2		2
血尿		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
中毒性腎症	2		2
ネフローゼ症候群	2		2
多尿	1		1
腎動脈炎	1		1
腎障害	1	2	3
腎不全	1		1
腎梗塞	1		1
腎尿細管性アシドーシス	1		1
腎尿細管障害	1		1
腎尿細管壊死	2		2
腎血管炎	1		1
尿閉	1		1
尿細管間質性腎炎	15		15
腎尿細管機能障害	1		1
腎機能障害	23		23
急性腎障害	9		9
腎前性腎不全	2		2
抗糸球体基底膜抗体病	1		1
免疫性腎炎	2		2
免疫介在性腎障害	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	89	142	221
無力症		1	1
死亡	37		37
顔面浮腫		1	1
疲労	1	2	3
歩行障害	1	1	2
全身性浮腫		2	2
高体温症		1	1
注射部位反応		1	1
倦怠感	15	29	44
浮腫		3	3
末梢性浮腫	1	2	3
発熱	38	104	142
口渇	2	2	4
末梢腫脹		1	1
全身健康状態悪化		2	2
肝疾患による浮腫		1	1
体調不良		1	1
有害事象		2	2
炎症		2	2
薬物不耐性		1	1
副作用		2	2
多臓器機能不全症候群	2		2
臨床検査	50	113	154
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11	11	22
アミラーゼ増加	3	10	13
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	10	10	20
β2ミクログロブリン増加		2	2
血中アルブミン減少		1	1
血中アルドステロン異常		1	1
血中コルチコトロピン異常		1	1
血中コルチコトロピン減少	2	2	4
血中コルチコトロピン増加		1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	6	10	16
血中クレアチンホスホキナーゼMB増加		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
血中クレアチニン増加	1	2	3
血中卵胞刺激ホルモン異常		1	1
血中ブドウ糖増加	1		1
血中乳酸脱水素酵素減少		1	1
血中乳酸脱水素酵素増加		8	8
血中黄体形成ホルモン異常		1	1
血圧低下	1	3	4
血圧測定不能		1	1
収縮期血圧低下		1	1
収縮期血圧上昇		1	1
血中プロラクチン異常		2	2
血中プロラクチン減少		1	1
血中ナトリウム減少	2	2	4
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		1	1
血中トリグリセリド増加		1	1
気管支造影異常		1	1
C-反応性蛋白増加	5	10	15
コルチゾール異常		1	1
コルチゾール減少		3	3
腎クレアチニン・クリアランス増加	1		1
好酸球数増加	1	10	11
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	3	4
グリコヘモグロビン増加	1		1
ヘマトクリット増加		1	1
ヘモグロビン減少		1	1
ヘモグロビン増加		1	1
リパーゼ増加	2	6	8
肝機能検査異常		3	3
リンパ球数減少		1	1
好中球数減少	2	5	7
酸素飽和度低下		2	2
血小板数減少	6	6	12
網状赤血球数減少	1		1
血清フェリチン増加		2	2
サイロキシン増加		1	1
体重減少	1	2	3
体重増加		1	1
白血球数減少	1	4	5
白血球数増加		1	1
腫瘍マーカー上昇		1	1
サイトメガロウイルス検査陽性		4	4
尿中蛋白陽性		1	1
遊離トリヨードチロニン減少		1	1
遊離サイロキシン減少		1	1
尿中ケトン体陽性	1		1
トロポニン増加		1	1
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	3	4
内分泌検査異常		1	1
肝酵素上昇	4	5	9
DNA抗体陽性		1	1
腓酵素増加	1	2	3
リンパ球形態異常		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
KL-6増加		2	2
インターロイキン2受容体増加		1	1
結核菌群検査陽性		1	1
インターフェロン $\gamma$ 応答測定陽性		1	1
肝機能検査値上昇	1	1	2
肺画像検査異常		1	1
尿潜血		1	1
傷害、中毒および処置合併症	3	5	8
圧迫骨折	1		1
転倒		2	2
放射線肺臓炎	1		1
滑膜断裂		1	1
歯牙損傷		1	1
挫傷		1	1
注入に伴う反応	1	2	3

MedDRA/J 28.1J

※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」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。

※器官別大分類の数字は症例数を、副作用名の数字は副作用件数をそれぞれ示します。

※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、予測性が異なる場合はそれぞれ1件として記載しています。