

オブジーボ点滴静注
 対象【悪性胸膜中皮腫（単剤）（製造販売承認 2018/08/21）】

副作用件数一覧

上記承認取得日から2026/02/28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	258例	399件
重篤副作用発現数	192例	257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	10	1	11
菌血症	1		1
蜂巣炎	1		1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1		1
口腔カンジダ症		1	1
肺炎	2		2
誤嚥性肺炎	1		1
敗血症	1		1
敗血症性ショック	2		2
結核性心膜炎	1		1
感染性胆管炎	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)	3		3
結腸癌	1		1
腸管転移	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	15		15
無顆粒球症	1		1
赤芽球癆	1		1
播種性血管内凝固	2		2
汎血球減少症	3		3
エヴァンズ症候群	1		1
自己免疫性溶血性貧血	3		3
免疫性血小板減少症	4		4
免疫系障害	2		2
サイトカイン放出症候群	2		2
内分泌障害	23	8	30
アジソン病	1		1
副腎機能不全	6		6
急性副腎皮質機能不全	1		1
甲状腺腫		1	1
甲状腺機能亢進症	5		5
甲状腺機能低下症	10	4	14
原発性甲状腺機能低下症	1		1
続発性副腎皮質機能不全	2	1	3
甲状腺炎		1	1
抗利尿ホルモン不適合分泌	1		1
下垂体炎	1		1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	2	1	3
免疫性甲状腺機能低下症	1		1
代謝および栄養障害	12	3	14
脱水	1		1
糖尿病	1		1
高血糖		1	1
高カリウム血症	1		1
低ナトリウム血症		1	1

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
食欲減退	1	1	2
高アミラーゼ血症	1		1
1型糖尿病	5		5
2型糖尿病	1		1
劇症1型糖尿病	2		2
精神障害	1		1
譫妄	1		1
神経系障害	14	3	16
運動失調		1	1
脳梗塞	2		2
頭痛		1	1
重症筋無力症	4		4
脳神経炎	1		1
末梢性ニューロパチー	3		3
末梢性感覚ニューロパチー		1	1
脳底動脈閉塞	1		1
認知障害		1	1
自己免疫性脳炎	3		3
免疫性重症筋無力症	1		1
眼障害	3	1	4
虹彩毛様体炎	1		1
虹彩炎		1	1
ぶどう膜炎	2		2
心臓障害	6	1	7
急性心筋梗塞	1		1
不整脈	1		1
心不全	2		2
心タンポナーデ	1		1
心原性ショック	1		1
心筋症	1		1
心筋炎	1		1
心嚢液貯留	1		1
心室性不整脈		1	1
血管障害	2	2	4
循環虚脱	1		1
潮紅	1		1
高血圧		1	1
血管炎		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	42	6	48
慢性閉塞性肺疾患		1	1
呼吸困難		2	2
間質性肺疾患	27		27
肺障害	5		5
胸水		1	1
胸膜炎	1	1	2
肺臓炎	4	1	5
急性好酸球性肺炎	1		1
肺毒性	3		3
器質化肺炎	1		1
肺陰影		1	1
胃腸障害	23	25	47
腹痛		1	1
上腹部痛		1	1
腹水	1		1
口唇炎		1	1
大腸炎	3	4	7
便秘		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
下痢	4	11	15
腸炎	2		2
胃炎	1		1
胃腸出血	1		1
消化器痛		1	1
消化管穿孔	1		1
口唇潰瘍		1	1
悪心		1	1
食道炎		1	1
膵炎	1		1
急性膵炎	1		1
小腸穿孔	1		1
口内炎	1	3	4
嘔吐		2	2
消化管浮腫	2		2
免疫性腸炎	6		6
肝胆道系障害	23	7	29
胆管結石	1		1
胆管炎	4		4
急性胆管炎	1		1
硬化性胆管炎	4		4
胆嚢炎	1		1
肝不全	1		1
肝機能異常	3	4	7
肝炎	1		1
黄疸		1	1
肝障害	1	2	3
胆嚢胆管炎	1		1
薬物性肝障害	2		2
免疫性肝炎	1		1
免疫介在性胆管炎	2		2
免疫介在性肝障害	2		2
皮膚および皮下組織障害	9	28	37
薬疹	1		1
皮膚乾燥		1	1
湿疹		1	1
紅斑		1	1
類天疱瘡	3		3
そう痒症		3	3
乾癬	1	1	2
発疹	2	19	21
斑状丘疹状皮疹		1	1
蕁麻疹	1		1
乾癬様皮膚炎		1	1
粘膜類天疱瘡	1		1
筋骨格系および結合組織障害	12	12	23
関節痛		4	4
関節炎	1	4	5
皮膚筋炎	1		1
筋肉痛		1	1
筋炎	1	2	3
頸部痛		1	1
足底筋膜炎		1	1
多発性関節炎	2		2
リウマチ性多発筋痛	3		3
横紋筋融解症	2		2
滑膜炎		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
トリズムス	1		1
筋骨格硬直	1		1
免疫性筋炎	2		2
腎および尿路障害	13	1	14
血尿		1	1
ネフローゼ症候群	5		5
蛋白尿		1	1
腎障害	2		2
尿細管間質性腎炎	6		6
急性腎障害	3		3
一般・全身障害および投与部位の状態	16	17	32
死亡	9		9
疲労		1	1
ヘルニア	1		1
倦怠感	1	2	3
浮腫		1	1
疼痛	1	2	3
発熱	3	10	13
突然死	1		1
末梢腫脹		1	1
全身健康状態悪化	1		1
臨床検査	2	12	14
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1	1
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		1	1
血中ビリルビン増加	1		1
血中クレアチニン増加		1	1
血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少		1	1
C-反応性蛋白増加		2	2
コルチゾール減少		1	1
好酸球数増加		1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
好中球数減少	1	1	2
血小板数減少		1	1
白血球数減少		1	1
肝酵素上昇		1	1
傷害、中毒および処置合併症	2	4	6
放射線肺臓炎		1	1
注入に伴う反応	2	3	5

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と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。