

オブジーボ点滴静注

対象【腎細胞癌（単剤）（製造販売承認 2016/08/26）】

副作用件数一覧

上記承認取得日から2026/03/31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	1869例	3450件
重篤副作用発現数	1204例	1786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	72	36	104
虫垂炎	2		2
穿孔性虫垂炎	1		1
気管支炎		1	1
気管支肺アスペルギルス症	2		2
蜂巣炎	2		2
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1		1
結膜炎		2	2
膀胱炎		1	1
サイトメガロウイルス感染	1		1
蓄膿		1	1
脳炎	2		2
心内膜炎	1		1
大腸菌性敗血症	1		1
ヘルペスウイルス感染		1	1
帯状疱疹	1	4	5
感染		3	3
肝膿瘍	1		1
肺膿瘍	1	1	2
髄膜炎	1		1
無菌性髄膜炎	3		3
結核性髄膜炎	1		1
ウイルス性髄膜炎	1		1
上咽頭炎		6	6
食道カンジダ症	1		1
口腔カンジダ症		2	2
骨髄炎	1		1
中耳炎		1	1
耳下腺炎		1	1
咽頭炎		1	1
肺炎	18	1	19
誤嚥性肺炎	3		3
クラミジア性肺炎	1		1
肺結核	1		1
腎盂腎炎	1		1
疥癬		1	1
敗血症	2		2
敗血症性ショック	2		2
唾液腺炎	3		3
副鼻腔炎		2	2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
気管気管支炎		1	1
上気道感染		1	1
尿路感染	1	3	4
ウイルス性発疹		2	2
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	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小腸炎	1		1
ヘリコバクター感染	1		1
癩風		1	1
サイトメガロウイルス感染再燃	1		1
感染性腸炎	1		1
急性B型肝炎	1		1
細菌性肺炎	9	1	10
クロストリジウム感染	1		1
ウイルス性腸炎	1		1
軟部組織感染	1		1
医療機器関連感染	1		1
処置後感染	1		1
感染性胸水	1		1
ニューモシチス・イロペチイ肺炎	3		3
アスペルギルス感染	1		1
医療機器使用部位感染		1	1
肺ノカルジア症	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)	28	3	31
急性前骨髄球性白血病	1		1
慢性骨髄性白血病	1		1
結腸癌	1		1
胃癌	1		1
ケラトアカントーマ	1		1
骨転移	1		1
肝転移	1		1
肺転移	2		2
リンパ節転移	1		1
骨髄異形成症候群	1		1
直腸癌	1		1
再発腎細胞癌	1		1
腫瘍性塞栓症	1		1
腫瘍出血	1		1
悪性新生物進行	5		5
腫瘍熱		2	2
癌性リンパ管症	2		2
中枢神経系転移	1		1
アポクリン腺乳癌	1		1
管内乳頭粘液性腫瘍		1	1
腫瘍偽性進行	2		2
腫瘍のハイパープログレッション	2		2
血液およびリンパ系障害	38	14	52
無顆粒球症	3		3
貧血	11	9	20
赤芽球癆	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
播種性血管内凝固	7		7
好酸球増加症		3	3
発熱性好中球減少症	3		3
鉄欠乏性貧血		1	1
白血球減少症	1		1
リンパ節症	1	1	2
小球性貧血	1		1
骨髄抑制	2		2
好中球減少症	2		2
正球性貧血	1		1
汎血球減少症	2		2
血小板減少症	1		1
ヘパリン起因性血小板減少症	1		1
免疫性血小板減少症	3		3
免疫性血球減少症	1		1
免疫系障害	9	3	12
過敏症		1	1
腎移植拒絶反応	2		2
季節性アレルギー		1	1
サイトカイン放出症候群	2		2
血球貪食性リンパ組織球症	4		4
免疫介在性副作用		1	1
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	1		1
内分泌障害	214	128	319
アジソン病	1		1
副腎障害		5	5
副腎機能不全	78	3	81
急性副腎皮質機能不全	3		3
異所性ACTH症候群	2		2
甲状腺機能亢進症	23	1	24
下垂体機能低下症	12	9	21
視床下部一下垂体障害	2		2
甲状腺機能低下症	56	67	123
原発性甲状腺機能低下症	1	1	2
続発性副腎皮質機能不全	21	8	29
甲状腺障害		11	11
甲状腺炎	3	17	20
亜急性甲状腺炎		1	1
下垂体肥大		1	1
自己免疫性甲状腺炎	5		5
原発性副腎機能不全	4		4
抗利尿ホルモン不適合分泌	3		3
性腺機能低下		1	1
下垂体炎	7	5	12
リンパ球性下垂体炎	1		1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	21	8	29
下垂体過形成		1	1
無痛性甲状腺炎	2	3	5
免疫性甲状腺機能低下症	3		3
免疫介在性副腎機能不全	3		3
中枢性甲状腺機能低下症	3		3

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
代謝および栄養障害	137	62	193
悪液質	1		1
脱水	2	2	4
糖尿病	10		10
コントロール不良の糖尿病	1		1
糖尿病性ケトアシドーシス	15		15
糖尿病性ケトーシス	2		2
電解質失調	1		1
体液貯留	1	1	2
耐糖能障害	1		1
高カルシウム血症	3	3	6
高血糖	3	3	6
高カリウム血症	5		5
高尿酸血症	1	7	8
低カルシウム血症		1	1
低血糖	2	5	7
低カリウム血症	2		2
低ナトリウム血症	6	5	11
低リン血症		1	1
腫瘍崩壊症候群	2		2
ビタミンB1欠乏		1	1
食欲減退	8	33	41
高アマラーゼ血症	1	2	3
1型糖尿病	45		45
2型糖尿病	6	1	7
高リパーゼ血症	1	1	2
劇症1型糖尿病	39		39
ステロイド糖尿病	1		1
精神障害	3	8	11
譫妄	1		1
振戦譫妄	1		1
うつ病		3	3
幻覚	1	1	2
不眠症		2	2
ディスフェミア		1	1
不安障害		1	1
異常行動		1	1
神経系障害	93	47	138
意識変容状態	5		5
運動失調		1	1
ベル麻痺	1		1
大脳萎縮	1		1
脳出血	13		13
脳梗塞	6	1	7
認知症	1		1
脱髄	1		1
意識レベルの低下	1		1
浮動性めまい	1	5	6
構語障害	1		1
味覚不全	1	2	3
ジスキネジア		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
脳症	1	1	2
てんかん	1		1
錐体外路障害	1		1
顔面麻痺	1		1
出血性脳梗塞	1		1
頭痛		9	9
不全片麻痺	1		1
感覚鈍麻		11	11
頭蓋内腫瘍出血	1		1
脳室内出血	1		1
記憶障害		1	1
単麻痺	2		2
重症筋無力症	27		27
脊髄症	1		1
神経痛		1	1
神経炎		1	1
末梢性ニューロパチー	5		5
眼振		1	1
嗅覚錯誤		1	1
末梢性感覚ニューロパチー		3	3
上腕の神経根炎		1	1
痙攣発作	4		4
感覚障害		1	1
傾眠		2	2
くも膜下出血	1		1
振戦		2	2
三叉神経痛		1	1
第6脳神経麻痺	1		1
声帯麻痺		1	1
ウェルニッケ・コルサコフ症候群	1		1
脳浮腫	2		2
ラクナ梗塞	1		1
硬膜炎	1		1
大脳障害		1	1
末梢性感覚運動ニューロパチー	1		1
慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	1		1
認知障害	1	1	2
視床出血	1		1
塞栓性脳梗塞	1		1
脱髄性多発ニューロパチー	1		1
横隔神経麻痺	1		1
脳アミロイド血管障害	1		1
傍腫瘍性神経症候群	1		1
白質病変	1		1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	2		2
免疫性ニューロパチー	1		1
味覚障害		4	4
免疫性脳炎	2		2
免疫性重症筋無力症	1		1
眼障害	40	22	60
眼精疲労		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
乱視		1	1
白内障	3		3
複視		3	3
ドライアイ		4	4
眼痛		1	1
眼瞼浮腫		1	1
眼瞼下垂	2	4	6
緑内障	1		1
虹彩炎	1	2	3
点状角膜炎	1		1
網膜症		1	1
漿液性網膜剥離	3		3
ぶどう膜炎	21	1	22
霧視		2	2
視力低下		2	2
視野欠損		1	1
視力障害		1	1
結膜充血		1	1
眼瞼機能障害	1		1
ぶどう膜炎性緑内障	1		1
フォークト・小柳・原田病	8		8
免疫性ぶどう膜炎	3		3
後天性網膜色素上皮肥大	1		1
耳および迷路障害	5	1	6
難聴	2		2
感音性難聴	1		1
メニエール病	1		1
耳そう痒症		1	1
突発性難聴	1		1
心臓障害	74	5	79
急性心筋梗塞	3		3
狭心症	2		2
不安定狭心症	2		2
不整脈	1		1
心房細動	1		1
心房粗動	1		1
房室ブロック	1		1
心臓瘤	1		1
心停止	1		1
心不全	15	1	16
急性心不全	1		1
うっ血性心不全	2		2
心タンポナーデ	2		2
心肺停止	4		4
心筋症	2		2
心筋梗塞	4		4
心筋虚血	1		1
心筋断裂	1		1
心筋炎	17		17
動悸		1	1
心嚢液貯留	5		5

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
心膜炎	4		4
プリンツメタル狭心症	2		2
頻脈		3	3
心室細動	2		2
心室性頻脈	2		2
急性冠動脈症候群	1		1
拡張型心筋症	1		1
ストレス心筋症	1		1
洞結節機能不全	1		1
心機能障害	2		2
免疫性心筋炎	4		4
血管障害	6	21	26
大動脈炎	1		1
潮紅		1	1
高血圧		14	14
低血圧		2	2
起立性低血圧		1	1
ショック	1		1
血栓症	1		1
血管炎		1	1
深部静脈血栓症	1		1
末梢動脈閉塞	1		1
四肢壊死		1	1
ほてり		1	1
塞栓症	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	251	67	311
急性呼吸窮迫症候群	3		3
急性呼吸不全	3		3
窒息	1		1
誤嚥	2		2
喘息	2	2	4
無気肺	1		1
慢性閉塞性肺疾患	1		1
咳嗽		14	14
発声障害		3	3
呼吸困難	8	15	23
好酸球性肺炎		1	1
鼻出血		2	2
喀血	1	4	5
しゃっくり		2	2
低酸素症	1		1
間質性肺疾患	181	5	186
肺障害	8	1	9
悪性胸水	1		1
鼻閉		1	1
胸水	17	13	30
胸膜炎		1	1
肺臓炎	6	1	7
気胸	2		2
湿性咳嗽		2	2
肺胞出血	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
肺塞栓症	3		3
肺線維症	1		1
肺出血	1		1
肺梗塞	1		1
肺水腫	3		3
呼吸不全	1		1
アレルギー性鼻炎		2	2
鼻漏		1	1
くしゃみ		1	1
気管狭窄	1		1
痰貯留		1	1
びまん性肺胞障害	1		1
横隔膜障害		1	1
肺毒性	4		4
器質性肺炎	10		10
気道の炎症		1	1
特発性間質性肺炎	2		2
肺陰影		2	2
免疫性肺疾患	3		3
胃腸障害	181	203	364
腹部不快感		3	3
腹部膨満		1	1
腹痛		4	4
上腹部痛		3	3
腹部圧痛		1	1
異常便		1	1
腹水	4		4
バレット食道	1		1
慢性胃炎		1	1
大腸炎	35	28	63
虚血性大腸炎	1		1
潰瘍性大腸炎	8		8
便秘	1	19	20
下痢	27	95	122
出血性腸憩室	2		2
口内乾燥		5	5
十二指腸穿孔	1		1
十二指腸潰瘍	2		2
穿孔性十二指腸潰瘍	1		1
十二指腸炎	1	1	2
嚥下障害	1	7	8
小腸炎	1		1
腸炎	19		19
変色便	1	1	2
出血性胃潰瘍	1		1
胃炎	1	1	2
びらん性胃炎	1		1
胃十二指腸潰瘍	1		1
胃腸出血	2		2
消化管壊死	1		1
歯肉痛		1	1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
歯肉腫脹		1	1
舌炎	1	1	2
血便排泄	1		1
イレウス	1		1
麻痺性イレウス	1		1
腸管虚血	1		1
腸閉塞	1		1
大腸穿孔	1		1
悪心	2	20	22
食道炎		1	1
口腔扁平苔癬		3	3
口腔粘膜疹		1	1
腭酵素異常	1		1
腭仮性嚢胞		1	1
腭炎	16		16
急性腭炎	2		2
歯周病		1	1
後腹膜線維症	2		2
口内炎	4	21	25
舌潰瘍		1	1
嘔吐	3	10	13
十二指腸狭窄		1	1
機械的イレウス	1		1
口唇びらん		1	1
小腸出血	1		1
腭腫大		2	2
顕微鏡的大腸炎	2		2
腸壁気腫症	1		1
口の錯感覚		1	1
消化管浮腫	1		1
消化管アミロイドーシス	1		1
蛋白漏出性胃腸症	1		1
腸間膜脂肪織炎	1		1
自己免疫性腭炎	9		9
虚血性小腸炎	1		1
口腔内被膜		1	1
自己免疫性大腸炎	6		6
免疫性腸炎	22		22
排便障害		1	1
免疫性腭炎	4		4
免疫性胃炎	3		3
肝胆道系障害	111	69	175
自己免疫性肝炎	4		4
胆管結石	1		1
バッドキアリ症候群	1		1
胆管炎	10		10
硬化性胆管炎	7	1	8
胆嚢炎	2		2
急性胆嚢炎	1		1
胆石症		1	1
肝萎縮	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
肝不全	3		3
肝機能異常	29	52	81
肝出血	1		1
肝炎	3		3
劇症肝炎	2		2
肝毒性	7		7
胆汁うっ滞性黄疸	1		1
肝障害	11	12	23
胆管狭窄	1		1
胆道障害		1	1
高トランスアミナーゼ血症		1	1
スタウファー症候群		1	1
薬物性肝障害	13		13
免疫性肝炎	7		7
免疫介在性胆管炎	7		7
免疫介在性肝障害	6		6
胆道閉塞	1		1
皮膚および皮下組織障害	71	254	320
ざ瘡		1	1
脱毛症		5	5
円形脱毛症		1	1
水疱	1	3	4
皮膚嚢腫		1	1
皮膚炎		6	6
ざ瘡様皮膚炎	1	2	3
水疱性皮膚炎	1		1
全身性剥脱性皮膚炎	1		1
薬疹	7	14	21
皮膚乾燥		6	6
異汗性湿疹		1	1
湿疹		9	9
皮脂欠乏性湿疹		5	5
貨幣状湿疹		1	1
紅斑	3	9	12
環状紅斑		2	2
多形紅斑	9	1	10
滴状乾癬		1	1
毛髪変色		3	3
毛髪障害		1	1
白斑		4	4
扁平苔癬		3	3
爪変形		1	1
爪の障害		1	1
神経皮膚炎		1	1
皮膚疼痛		3	3
手掌・足底発赤知覚不全症候群	2	10	12
丘疹		1	1
類天疱瘡	27		27
痒疹		1	1
そう痒症		51	51
乾癬		4	4

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
紫斑	1	1	2
発疹	7	70	77
紅斑性皮疹		4	4
斑状丘疹状皮疹	1	6	7
そう痒性皮疹		3	3
皮膚変色		1	1
皮膚障害	5	12	17
皮膚びらん	1		1
皮膚剥脱		1	1
皮膚肥厚		1	1
皮膚色素減少		1	1
皮膚反応		1	1
日光皮膚炎		1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	4		4
中毒性表皮壊死融解症	1		1
蕁麻疹	1	10	11
爪破損		2	2
掌蹠膿疱症		1	1
湿潤性湿疹		1	1
後天性表皮水疱症	1		1
リンパ腫様丘疹症		1	1
中毒性皮疹	2		2
乾癬様皮膚炎		4	4
色素沈着障害		3	3
苔癬様角化症		2	2
爪痛		1	1
線状苔癬		1	1
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1		1
皮膚陥凹		1	1
自己免疫性水疱性疾患	1		1
肛門性器扁平苔癬		1	1
筋骨格系および結合組織障害	60	71	129
関節痛	1	17	18
関節炎	4	14	18
背部痛		8	8
皮膚筋炎	1		1
側腹部痛		1	1
関節腫脹		2	2
筋力低下	1	5	6
筋骨格痛		1	1
筋肉痛	2	18	20
ミオパチー	2		2
筋炎	17	9	26
四肢痛		3	3
多発性関節炎	1		1
リウマチ性多発筋痛	3		3
多発性筋炎	5		5
乾癬性関節症		1	1
横紋筋融解症	6		6
関節リウマチ	7		7
シェーグレン症候群	2		2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
滑膜炎	1	1	2
腱鞘炎		1	1
関節可動域低下		1	1
筋骨格硬直		6	6
自己免疫性関節炎	2		2
リウマチ性障害		1	1
壊死性筋炎	1		1
免疫性筋炎	8		8
腎および尿路障害	99	24	119
無尿	1		1
排尿困難		1	1
糸球体腎炎	1		1
膜性糸球体腎炎	1		1
急速進行性糸球体腎炎	4		4
糖尿		1	1
血尿	2	1	3
水腎症	1		1
I g A 腎症	1		1
失禁		1	1
腎炎	2		2
中毒性腎症	5		5
ネフローゼ症候群	2		2
頻尿		2	2
蛋白尿	1	8	9
腎障害	5	9	14
腎不全	3		3
腎尿細管障害	1		1
尿閉	1		1
尿細管間質性腎炎	19		19
尿道出血	1		1
腎機能障害	36	1	37
膀胱タンポナーデ	1		1
慢性腎臓病	5		5
巣状分節性糸球体硬化症	1	1	2
急性腎障害	11		11
腎前性腎不全	2		2
自己免疫性腎炎	1		1
末期腎疾患	1		1
免疫介在性腎障害	2		2
生殖系および乳房障害		3	3
後天性陰嚢水腫		1	1
亀頭包皮炎		1	1
乳房腫脹		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	50	189	234
無力症	1	5	6
胸痛		5	5
死亡	14		14
溺死	1		1
疲労		11	11
異常感		1	1
歩行障害	1	1	2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
全身性浮腫		1	1
インフルエンザ様疾患	1		1
注射部位反応		1	1
倦怠感	7	76	83
浮腫	2	16	18
末梢性浮腫	1	5	6
疼痛	2	2	4
乳頭炎		1	1
発熱	14	69	83
突然死	1		1
口渇		5	5
末梢腫脹		2	2
全身健康状態悪化	3	2	5
体調不良	2		2
注射部位腫脹		1	1
癒着		1	1
有害事象		17	17
炎症		1	1
注入部位溢出		1	1
副作用		2	2
投与部位硬結		1	1
多臓器機能不全症候群	4		4
臨床検査	45	181	216
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		17	17
アミラーゼ増加	6	12	18
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	15	16
血中アルブミン減少		1	1
血中ビリルビン増加	1	4	5
血中カルシウム増加		1	1
血中コルチコトロピン減少	1	5	6
血中コルチコトロピン増加		3	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7	11	18
血中クレアチニン増加	3	17	20
血中ブドウ糖増加	1	4	5
血中乳酸脱水素酵素増加	1	4	5
血中黄体形成ホルモン減少		1	1
血中カリウム減少	1		1
血中カリウム増加	1	1	2
血圧低下	2	1	3
血圧上昇		1	1
収縮期血圧低下		1	1
血中プロラクチン増加		1	1
血中ナトリウム減少	1		1
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		13	13
血中尿酸増加		1	1
血中亜鉛減少		1	1
C-反応性蛋白増加	2	9	11
コルチゾール減少		4	4
コルチゾール増加		1	1
好酸球数増加		6	6

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		9	9
グリコヘモグロビン増加	2		2
ヘモグロビン減少		2	2
国際標準比増加		1	1
臨床検査異常		1	1
リパーゼ増加	5	8	13
肝機能検査異常		2	2
リンパ球数減少		3	3
好中球数減少	2	5	7
酸素飽和度低下		2	2
血小板数減少	8	6	14
尿蛋白		3	3
トリヨードチロニン減少		1	1
体重減少		3	3
体重増加		1	1
白血球数減少	2	3	5
白血球数増加		3	3
抗アセチルコリン受容体抗体陽性		1	1
尿中蛋白陽性		2	2
尿中蛋白/クレアチニン比増加		1	1
遊離トリヨードチロニン減少		1	1
尿中ケトン体陽性		1	1
トロポニンT増加		2	2
血中アルカリホスファターゼ増加		13	13
尿量減少		1	1
血中尿素窒素/クレアチニン比減少		1	1
抗好中球細胞質抗体増加		1	1
肝酵素上昇	2	3	5
血液検査異常		1	1
ホルモン値異常		1	1
検査異常		1	1
腎機能検査異常		2	2
膵酵素増加		3	3
甲状腺スキャン異常		1	1
握力低下		1	1
インターロイキン濃度増加		1	1
KL-6増加		9	9
プロカルシトニン増加	1		1
ECOGパフォーマンスステータス悪化		1	1
サルモネラ検査陽性		1	1
体温異常		1	1
肝機能検査値上昇		5	5
傷害、中毒および処置合併症	12	22	34
転倒		3	3
大腿骨骨折	1		1
骨折	2		2
損傷		2	2
腓損傷	2	1	3
放射線肺臓炎	2	3	5
硬膜下血腫	1		1
注入に伴う反応	4	12	16

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
下肢骨折		1	1
外科および内科処置		2	2
耳鼻咽喉科手術		1	1
四肢手術		1	1
製品の問題	1		1
医療機器内血栓	1		1

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。