

市販直後調査

平成 29 年 2 月～平成 29 年 8 月

抗悪性腫瘍剤

キイトルーダ[®]点滴静注 20mg・100mg

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の中間報告（第 5 回）

（2017 年 7 月 21 日現在）

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社キイトルーダ[®]点滴静注 20mg・100mg につきまして、市販直後調査期間である 2017 年 2 月 15 日の発売以降、7 月 21 日までに収集されました副作用情報のまとめとして「中間報告（第 5 回）」を作成いたしました。今後のより一層の適正使用にお役立て頂ければ幸甚に存じます。

キイトルーダ[®]点滴静注 20mg・100mg の市販直後調査は、2017 年 8 月まで実施いたしました。日常のご診療のご多忙の中ご協力を賜り、誠に有り難うございました。今後結果を取りまとめ、ご提供させていただきます。

謹白

2017 年 9 月吉日
MSD 株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター

（MSD 製品全般） 0120-024-961

（抗がん剤専用） 0120-024-905

受付時間：月～金 9：00～17：30（祝日・当社休日を除く）



【市販直後調査の概要】

1. 製品名：キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg
一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
2. 効能・効果： 1. 根治切除不能な悪性黒色腫
2. PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
3. 調査期間：2017 年 2 月 15 日（発売日）～2017 年 8 月 14 日
(本報告書の集計対象期間：2016 年 12 月 19 日～2017 年 7 月 21 日)

【推定使用患者数】

2017 年 7 月 21 日迄に本剤の使用を予定していた症例数は、使用成績調査（全例調査）登録数より 2823 例*（悪性黒色腫 100 例：非小細胞肺癌 2723 例）及び製造販売後臨床試験の登録数 53 例（悪性黒色腫 21 例：非小細胞肺癌 32 例）の計 2876 例でした。

*2016 年 12 月 19 日（非小細胞肺癌の一変承認取得日）から 2017 年 2 月 15 日（発売日）迄の倫理的無償供給期間に登録された患者を含みます。7 月 21 日時点では使用成績調査の契約手続き中の医療機関があることから、実際に投与されている患者数とは異なります。

【収集された副作用の概要】

2016 年 12 月 19 日から 2017 年 7 月 21 日迄に収集された副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は、表 1「副作用集計表」に示す 906 例 1581 件（悪性黒色腫 29 例 39 件、非小細胞肺癌 877 例 1542 件）でした。

このうち重篤な副作用は、464 例 642 件（悪性黒色腫 12 例 12 件、非小細胞肺癌 452 例 630 件）でした。このうち免疫関連の重篤な副作用症例については、表 2「注意を要する重篤な副作用一覧表」をご参照ください。

【集計表及び一覧表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 表中の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 20.0）の基本語（PT: Preferred Term）に読み替えて記載しております。
- ・ 非重篤で報告いただいた副作用名も、企業評価により重篤へ変更しているものがあります。
- ・ 本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- ・ 使用成績調査の他に自発報告としてお知らせいただいた副作用を含む件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。

WEB 掲載について

弊社ウェブサイト(<https://www.msconnect.jp>)にて、最新の副作用収集状況をご覧いただけます

「会員登録して利用する」をご選択ください

【アクセス方法】（会員限定）

「製品情報」→「キイトルーダ」→「適正使用のお願い」→「重要なお知らせ」→「市販後調査・副作用情報」

表 1：副作用集計表（2017 年 7 月 21 日現在）

※本集計後に追加情報等により、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。

器官別大分類	副作用名	非小細胞肺癌			悪性黒色腫			総計
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計	
感染症および寄生虫症	気管支炎	－	1	1	－	－	－	1
	蜂巣炎	3	－	3	－	－	－	3
	結膜炎	－	2	2	－	－	－	2
	膀胱炎	－	1	1	－	－	－	1
	脳炎	1	－	1	－	－	－	1
	真菌感染	1	－	1	－	－	－	1
	带状疱疹	2	2	4	－	2	2	6
	感染	1	4	5	－	－	－	5
	口腔カンジダ症	－	1	1	－	－	－	1
	肺炎	22	－	22	－	－	－	22
	偽膜性大腸炎	1	－	1	－	－	－	1
	膿尿	－	1	1	－	－	－	1
	敗血症	1	－	1	－	－	－	1
	敗血症性ショック	1	－	1	－	－	－	1
	唾液腺炎	1	－	1	－	－	－	1
	皮膚感染	－	1	1	－	－	－	1
	尿路感染	－	1	1	－	－	－	1
	大腸菌性菌血症	1	－	1	－	－	－	1
	ブドウ球菌感染	1	－	1	－	－	－	1
	腹部膿瘍	1	－	1	－	－	－	1
	細菌感染	1	－	1	－	－	－	1
	細菌性肺炎	6	－	6	－	－	－	6
	肺感染	2	－	2	－	－	－	2
	感染性胸水	2	－	2	－	－	－	2
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)	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	4	－	4	－	－	－	4
	悪性胸水	1	－	1	－	－	－	1
	悪性新生物進行	53	－	53	2	－	2	55
	腹膜転移	1	－	1	－	－	－	1
	腫瘍熱	－	8	8	－	－	－	8
	癌性リンパ管症	1	－	1	－	－	－	1
	癌疼痛	4	－	4	－	－	－	4
	新生物腫脹	－	1	1	－	－	－	1
	中枢神経系転移	1	－	1	－	－	－	1
	新生物進行	1	－	1	－	－	－	1
	腫瘍偽性進行	2	－	2	－	－	－	2
血液およびリンパ系障害	貧血	4	7	11	－	－	－	11
	播種性血管内凝固	3	－	3	－	－	－	3
	好酸球増加症	－	1	1	－	－	－	1
	鉄欠乏性貧血	－	1	1	－	－	－	1
	リンパ節痛	－	－	－	－	1	1	1
	リンパ節炎	－	1	1	－	－	－	1
	リンパ節症	－	3	3	－	1	1	4
	好中球減少症	1	－	1	－	－	－	1
	汎血球減少症	1	－	1	－	－	－	1

器官別大分類	副作用名	非小細胞肺癌			悪性黒色腫			総計
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計	
血液およびリンパ系障害	血小板減少症	1	-	1	-	-	-	1
	貪食細胞性組織球症	1	-	1	-	-	-	1
	リンパ節出血	-	-	-	-	1	1	1
	免疫性血小板減少性紫斑病	1	-	1	-	-	-	1
免疫系障害	食物アレルギー	1	-	1	-	-	-	1
	過敏症	-	1	1	-	-	-	1
	免疫系障害	1	-	1	-	-	-	1
内分泌障害	副腎障害	1	-	1	-	-	-	1
	副腎機能不全	5	-	5	-	-	-	5
	バセドウ病	1	-	1	-	-	-	1
	甲状腺機能亢進症	27	-	27	-	-	-	27
	下垂体機能低下症	-	1	1	-	-	-	1
	視床下部一下垂体障害	1	-	1	-	-	-	1
	甲状腺機能低下症	-	17	17	1	1	2	19
	甲状腺障害	1	2	3	-	-	-	3
	甲状腺炎	1	2	3	-	-	-	3
	自己免疫性甲状腺炎	1	-	1	-	-	-	1
	抗利尿ホルモン不適合分泌	1	-	1	-	-	-	1
	下垂体炎	-	1	1	-	-	-	1
	副腎皮質刺激ホルモン欠損症	-	1	1	-	-	-	1
	無痛性甲状腺炎	-	1	1	-	-	-	1
代謝および栄養障害	脱水	-	2	2	-	-	-	2
	高カルシウム血症	1	3	4	-	-	-	4
	高血糖	-	2	2	-	-	-	2
	高カリウム血症	3	-	3	-	-	-	3
	高尿酸血症	-	1	1	-	-	-	1
	低カルシウム血症	1	1	2	-	-	-	2
	低血糖	-	1	1	-	-	-	1
	低カリウム血症	1	-	1	-	-	-	1
	低ナトリウム血症	-	4	4	-	-	-	4
	腫瘍崩壊症候群	-	-	-	1	-	1	1
	食欲減退	4	25	29	-	1	1	30
	1型糖尿病	4	-	4	-	-	-	4
精神障害	譫妄	3	-	3	1	-	1	4
	易刺激性	-	1	1	-	-	-	1
	抑うつ症状	-	1	1	-	-	-	1
神経系障害	意識変容状態	2	-	2	-	-	-	2
	脳出血	1	-	1	-	-	-	1
	脳梗塞	3	-	3	-	-	-	3
	浮動性めまい	-	2	2	-	1	1	3
	構語障害	-	1	1	-	-	-	1
	味覚異常	-	4	4	-	1	1	5
	脳症	2	-	2	-	-	-	2
	てんかん	2	-	2	-	-	-	2
	頭痛	-	7	7	-	-	-	7
	感覚鈍麻	-	6	6	-	-	-	6
	意識消失	2	-	2	-	-	-	2

器官別大分類	副作用名	非小細胞肺癌			悪性黒色腫			総計
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計	
神経系障害	単神経炎	－	2	2	－	－	－	2
	重症筋無力症	2	－	2	－	－	－	2
	神経系障害	1	－	1	－	－	－	1
	神経痛	－	－	－	－	1	1	1
	末梢性ニューロパチー	2	－	2	－	－	－	2
	麻痺	1	－	1	－	－	－	1
	末梢性感覚ニューロパチー	－	1	1	－	－	－	1
	痙攣発作	1	－	1	－	－	－	1
	中毒性脳症	1	－	1	－	－	－	1
	振戦	－	1	1	－	－	－	1
	頸動脈閉塞	1	－	1	－	－	－	1
	塞栓性脳梗塞	1	－	1	－	－	－	1
	自己免疫性脳炎	1	－	1	－	－	－	1
眼障害	眼精疲労	－	1	1	－	－	－	1
	白内障	－	－	－	－	1	1	1
	複視	－	1	1	－	－	－	1
	眼瞼下垂	－	1	1	－	－	－	1
	羞明	－	2	2	－	－	－	2
	ぶどう膜炎	4	－	4	－	－	－	4
	霧視	－	1	1	－	－	－	1
	視力低下	－	1	1	－	－	－	1
	視力障害	－	2	2	－	－	－	2
	眼瞼障害	－	1	1	－	－	－	1
心臓障害	急性心筋梗塞	1	－	1	－	－	－	1
	不整脈	1	－	1	－	－	－	1
	心房細動	4	－	4	－	－	－	4
	完全房室ブロック	2	－	2	－	－	－	2
	左脚ブロック	－	1	1	－	－	－	1
	心不全	2	－	2	－	－	－	2
	急性心不全	2	－	2	－	－	－	2
	慢性心不全	1	－	1	－	－	－	1
	うっ血性心不全	1	－	1	－	－	－	1
	心タンポナーデ	3	－	3	－	－	－	3
	心筋梗塞	1	－	1	－	－	－	1
	心筋炎	1	－	1	－	－	－	1
	動悸	－	1	1	－	－	－	1
	心嚢液貯留	4	－	4	－	－	－	4
	心膜炎	2	－	2	－	－	－	2
	頻脈	－	1	1	－	－	－	1
	胸膜心膜炎	1	－	1	－	－	－	1
	非感染性心内膜炎	2	－	2	－	－	－	2
血管障害	充血	－	1	1	－	－	－	1
	高血圧	－	1	1	－	－	－	1
	低血圧	－	2	2	－	－	－	2
	起立性低血圧	－	1	1	－	－	－	1
	静脈炎	－	1	1	－	－	－	1
	血管炎	－	1	1	－	－	－	1

器官別大分類	副作用名	非小細胞肺癌			悪性黒色腫			総計
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計	
血管障害	出血性ショック	1	-	1	-	-	-	1
	深部静脈血栓症	3	-	3	-	-	-	3
	出血	1	-	1	-	-	-	1
	末梢動脈閉塞	1	-	1	-	-	-	1
	トルソー症候群	3	-	3	-	-	-	3
	動脈穿孔	1	-	1	-	-	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸窮迫症候群	2	-	2	-	-	-	2
	急性呼吸不全	1	-	1	-	-	-	1
	窒息	1	-	1	-	-	-	1
	慢性閉塞性肺疾患	2	-	2	-	-	-	2
	咳嗽	-	5	5	-	-	-	5
	発声障害	-	2	2	-	-	-	2
	呼吸困難	4	11	15	-	-	-	15
	労作性呼吸困難	-	1	1	-	-	-	1
	喀血	4	4	8	-	-	-	8
	しゃっくり	-	1	1	-	-	-	1
	低酸素症	1	-	1	-	-	-	1
	間質性肺疾患	131	-	131	1	-	1	132
	肺障害	3	2	5	-	-	-	5
	肺浸潤	1	-	1	-	1	1	2
	口呼吸	-	1	1	-	-	-	1
	鼻閉	-	1	1	-	-	-	1
	鼻の炎症	-	1	1	-	-	-	1
	胸水	5	11	16	-	-	-	16
	誤嚥性肺炎	2	-	2	-	-	-	2
	肺臓炎	4	2	6	-	-	-	6
	気胸	3	-	3	-	-	-	3
	湿性咳嗽	-	1	1	-	-	-	1
	肺塞栓症	2	-	2	-	-	-	2
	呼吸不全	3	-	3	-	-	-	3
	鼻漏	-	1	1	-	-	-	1
	喀痰増加	-	1	1	-	-	-	1
	喉頭不快感	-	2	2	-	-	-	2
	肺腫瘍	-	1	1	-	-	-	1
	食道気管支瘻	1	-	1	-	-	-	1
	閉塞性気道障害	-	1	1	-	-	-	1
	器質化肺炎	10	-	10	-	-	-	10
	口腔咽頭痛	-	2	2	-	-	-	2
	肺痛	1	-	1	-	-	-	1
胃腸障害	腹部不快感	-	2	2	1	-	1	3
	腹痛	-	6	6	-	-	-	6
	腹水	1	-	1	-	-	-	1
	大腸炎	7	5	12	1	-	1	13
	便秘	-	4	4	-	-	-	4
	下痢	11	33	44	1	1	2	46
	口内乾燥	-	1	1	-	-	-	1
	腸炎	2	-	2	-	-	-	2

器官別大分類	副作用名	非小細胞肺癌			悪性黒色腫			総計
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計	
胃腸障害	変色便	－	1	1	－	－	－	1
	胃出血	2	－	2	－	－	－	2
	胃腸障害	－	1	1	－	－	－	1
	胃腸出血	2	－	2	－	－	－	2
	消化管穿孔	1	－	1	－	－	－	1
	舌炎	1	1	2	－	－	－	2
	吐血	1	－	1	－	－	－	1
	血便排泄	2	－	2	－	－	－	2
	イレウス	1	－	1	－	－	－	1
	麻痺性イレウス	1	－	1	－	－	－	1
	腸閉塞	1	－	1	－	－	－	1
	腸管穿孔	2	－	2	－	－	－	2
	大腸穿孔	1	－	1	－	－	－	1
	メレナ	3	－	3	－	－	－	3
	悪心	2	19	21	－	－	－	21
	口腔内不快感	－	1	1	－	－	－	1
	膵炎	1	－	1	－	－	－	1
	直腸潰瘍	1	－	1	－	－	－	1
	口内炎	1	4	5	－	－	－	5
	嘔吐	1	6	7	－	－	－	7
	十二指腸狭窄	－	1	1	－	－	－	1
	小腸出血	1	－	1	－	－	－	1
	歯不快感	－	1	1	－	－	－	1
	後腹膜血腫	1	－	1	－	－	－	1
	口腔粘膜びらん	1	－	1	－	－	－	1
	食道瘻	1	－	1	－	－	－	1
	自己免疫性膵炎	1	－	1	－	－	－	1
	十二指腸乳頭炎	－	1	1	－	－	－	1
	軟便	－	1	1	－	－	－	1
肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	1	－	1	－	－	－	1
	胆管炎	1	－	1	1	－	1	2
	硬化性胆管炎	1	－	1	－	－	－	1
	胆嚢炎	1	－	1	－	－	－	1
	胆汁うっ滞	1	－	1	－	－	－	1
	肝不全	1	－	1	－	－	－	1
	肝機能異常	17	18	35	－	－	－	35
	肝炎	2	－	2	－	－	－	2
	黄疸	1	－	1	－	－	－	1
	肝障害	2	6	8	－	－	－	8
皮膚および皮下組織障害	薬物性肝障害	2	－	2	－	－	－	2
	水疱	－	2	2	－	－	－	2
	皮膚炎	－	3	3	－	－	－	3
	剥脱性皮膚炎	1	－	1	－	－	－	1
	薬疹	1	3	4	－	－	－	4
	皮膚乾燥	－	5	5	－	－	－	5
	湿疹	－	5	5	－	－	－	5
	貨幣状湿疹	－	1	1	－	－	－	1

器官別大分類	副作用名	非小細胞肺癌			悪性黒色腫			総計
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計	
皮膚および皮下組織障害	紅斑	－	12	12	－	1	1	13
	多形紅斑	6	－	6	－	－	－	6
	多汗症	－	1	1	－	－	－	1
	白斑	－	1	1	－	－	－	1
	類天疱瘡	1	－	1	－	－	－	1
	そう痒症	－	20	20	－	－	－	20
	乾癬	－	1	1	－	－	－	1
	紫斑	－	2	2	－	－	－	2
	発疹	5	61	66	－	－	－	66
	紅斑性皮疹	2	4	6	－	－	－	6
	全身性皮疹	1	7	8	－	－	－	8
	斑状丘疹状皮疹	－	2	2	－	－	－	2
	丘疹性皮疹	－	3	3	－	－	－	3
	そう痒性皮疹	－	3	3	－	－	－	3
	脂漏性皮膚炎	－	2	2	－	－	－	2
	皮膚障害	3	3	6	－	－	－	6
	皮膚びらん	－	1	1	－	－	－	1
	スティーブンス・ジョンソン症候群	6	－	6	－	－	－	6
	中毒性表皮壊死融解症	1	－	1	－	－	－	1
	蕁麻疹	1	3	4	－	－	－	4
	蕁麻疹様血管炎	1	－	1	－	－	－	1
	全身紅斑	－	1	1	－	－	－	1
	全身性そう痒症	－	1	1	－	－	－	1
	中毒性皮疹	1	－	1	－	－	－	1
	手皮膚炎	－	1	1	－	－	－	1
	剥脱性発疹	－	1	1	－	－	－	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	6	7	－	1	1	8
	関節炎	－	3	3	－	1	1	4
	背部痛	1	2	3	－	－	－	3
	骨痛	－	1	1	－	－	－	1
	関節腫脹	－	1	1	－	－	－	1
	筋痙攣	－	1	1	－	－	－	1
	筋力低下	－	1	1	－	－	－	1
	筋骨格痛	－	2	2	－	－	－	2
	筋肉痛	1	3	4	－	－	－	4
	筋炎	－	1	1	－	－	－	1
	頸部痛	－	1	1	－	－	－	1
	多発性関節炎	1	－	1	－	－	－	1
	リウマチ性多発筋痛	1	－	1	－	－	－	1
	多発性筋炎	1	－	1	－	－	－	1
	横紋筋融解症	1	－	1	－	－	－	1
	関節リウマチ	2	－	2	－	－	－	2
	シェーグレン症候群	1	－	1	－	－	－	1
	筋浮腫	－	－	－	－	1	1	1
	リウマチ性障害	－	1	1	－	－	－	1
腎および尿路障害	血尿	－	4	4	－	－	－	4
	腎障害	－	1	1	－	－	－	1

器官別大分類	副作用名	非小細胞肺癌			悪性黒色腫			総計
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計	
腎および尿路障害	腎血腫	－	2	2	－	－	－	2
	尿閉	2	－	2	－	－	－	2
	尿細管間質性腎炎	1	－	1	－	－	－	1
	腎機能障害	6	－	6	1	－	1	7
	急性腎障害	1	－	1	－	－	－	1
生殖系および乳房障害	乳頭痛	－	1	1	－	－	－	1
	乳房不快感	－	1	1	－	－	－	1
一般・全身障害および 投与部位の状態	無力症	－	3	3	－	－	－	3
	胸痛	1	1	2	－	－	－	2
	悪寒	－	2	2	－	－	－	2
	状態悪化	1	1	2	－	－	－	2
	死亡	15	－	15	1	－	1	16
	顔面浮腫	－	2	2	－	－	－	2
	疲労	－	5	5	－	－	－	5
	異常感	－	1	1	－	－	－	1
	冷感	－	1	1	－	－	－	1
	高熱	1	2	3	－	－	－	3
	注射部位そう痒感	－	1	1	－	－	－	1
	局所腫脹	－	1	1	－	－	－	1
	倦怠感	4	36	40	－	2	2	42
	浮腫	－	3	3	－	1	1	4
	末梢性浮腫	2	7	9	－	－	－	9
	疼痛	－	2	2	－	1	1	3
	発熱	16	181	197	－	1	1	198
	突然死	1	－	1	－	－	－	1
	口渇	－	－	－	－	1	1	1
	末梢腫脹	－	1	1	－	－	－	1
	全身健康状態低下	－	1	1	－	－	－	1
	注入部位疼痛	1	－	1	－	－	－	1
	注入部位腫脹	－	2	2	－	－	－	2
	注入部位反応	－	1	1	－	－	－	1
	有害事象	－	20	20	－	1	1	21
	炎症	－	1	1	－	－	－	1
	注入部位知覚低下	－	－	－	－	1	1	1
	副作用	－	1	1	－	－	－	1
	EGFR遺伝子突然変異	－	1	1	－	－	－	1
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	－	1	1	－	－	－	1
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	6	7	－	－	－	7
	アミラーゼ増加	－	4	4	－	－	－	4
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	－	1	1	－	－	－	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	4	6	－	－	－	6
	血中ビリルビン増加	2	1	3	－	－	－	3
	血中カルシウム減少	－	1	1	－	－	－	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	－	3	3	－	－	－	3
	血中クレアチニン減少	－	1	1	－	－	－	1
	血中クレアチニン増加	－	3	3	－	－	－	3
	血中フィブリノゲン減少	1	－	1	－	－	－	1

器官別大分類	副作用名	非小細胞肺癌			悪性黒色腫			総計
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計	
臨床検査	血中ブドウ糖増加	1	2	3	-	-	-	3
	血圧低下	1	-	1	-	-	-	1
	収縮期血圧低下	-	1	1	-	-	-	1
	血中ナトリウム減少	-	1	1	-	-	-	1
	血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	2	2	-	1	1	3
	血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	2	2	-	-	-	2
	血中尿素増加	-	1	1	-	-	-	1
	C-反応性蛋白増加	1	16	17	-	-	-	17
	胸部X線異常	-	1	1	-	-	-	1
	コルチゾール減少	-	1	1	-	-	-	1
	好酸球数増加	-	8	8	-	1	1	9
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2	2	-	-	-	2
	グリコヘモグロビン増加	-	1	1	-	-	-	1
	ヘモグロビン減少	-	3	3	-	-	-	3
	リパーゼ増加	-	1	1	-	-	-	1
	好中球数減少	1	1	2	-	-	-	2
	酸素飽和度低下	-	1	1	-	-	-	1
	血小板数減少	2	7	9	-	-	-	9
	PO2低下	1	-	1	-	-	-	1
	尿蛋白	-	1	1	-	-	-	1
	甲状腺機能検査異常	-	2	2	-	-	-	2
	白血球数減少	1	3	4	-	-	-	4
	白血球数増加	2	3	5	-	-	-	5
	腫瘍マーカー上昇	1	-	1	-	-	-	1
	血中リン減少	-	1	1	-	-	-	1
	血中β-D-グルカン増加	-	2	2	-	-	-	2
	好酸球百分率減少	-	1	1	-	-	-	1
	好酸球百分率増加	-	2	2	-	-	-	2
	トランスアミナーゼ上昇	-	1	1	-	-	-	1
	遊離サイロキシン増加	-	1	1	-	-	-	1
	血中アルカリホスファターゼ増加	-	1	1	-	-	-	1
	肝酵素上昇	-	3	3	-	-	-	3
	腎機能検査異常	-	1	1	-	-	-	1
	肺機能検査異常	1	-	1	-	-	-	1
	便潜血陽性	-	1	1	-	-	-	1
	細胞マーカー増加	-	1	1	-	-	-	1
	炎症マーカー上昇	-	1	1	-	-	-	1
	細胞マーカー減少	-	1	1	-	-	-	1
	画像検査異常	-	1	1	-	-	-	1
	肝機能検査値上昇	-	3	3	-	-	-	3
傷害、中毒および処置合併症	顔面骨骨折	1	-	1	-	-	-	1
	転倒	1	1	2	-	-	-	2
	骨折	-	1	1	-	-	-	1
	放射線性肺臓炎	1	-	1	-	-	-	1
	注入に伴う反応	5	35	40	-	-	-	40
	投与に伴う反応	-	1	1	-	-	-	1
合計		630	912	1542	12	27	39	1581

表 2：注意を要する重篤な副作用一覧表（2017 年 7 月 21 日現在）

「重要な特定されたリスク」に該当する副作用の報告状況を記載します。

※本集計後に追加情報等により、副作用名、重篤性、症例数などが変更される場合があります。

本剤の重要な特定されたリスク一覧（キイトルーダ医薬品リスク管理計画書抜粋）

- ・ 間質性肺疾患
- ・ 大腸炎・重度の下痢
- ・ 肝機能障害
- ・ 腎機能障害
- ・ 内分泌障害
- ・ 1 型糖尿病
- ・ ぶどう膜炎
- ・ 筋炎・横紋筋融解症
- ・ 膵炎
- ・ 神経障害
- ・ 重度の皮膚障害
- ・ 脳炎・髄膜炎
- ・ 重症筋無力症
- ・ 心筋炎
- ・ Infusion reaction

* 表中の「-」は情報未入手のため詳細調査中

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
間質性肺疾患							
1	男性	70 歳代	間質性肺疾患	-	5 日	未回復	肺扁平上皮癌第4期、慢性閉塞性肺疾患、気腫合併肺線維症、2型糖尿病、高カルシウム血症、肺線維症、高血圧、肺炎腫
			気胸	-	27 日	死亡	
			呼吸不全	-	27 日	死亡	
2	男性	80 歳代	間質性肺疾患	3	14 日	軽快	非小細胞肺癌、腎機能障害、食欲減退、リンパ腫、直腸癌、良性前立腺肥大症、緑内障
3	男性	50 歳代	間質性肺疾患	2	9 日	回復	肺腺癌第4期
4	女性	80 歳代	間質性肺疾患	3	4 日	回復	肺扁平上皮癌、形質細胞性骨髄腫、慢性閉塞性肺疾患
5	男性	70 歳代	間質性肺疾患	3	10 日	軽快	肺扁平上皮癌第4期、喉頭癌、過敏症
			器質化肺炎	3	8 日	軽快	
6	男性	60 歳代	間質性肺疾患	4	7 日	軽快	肺腺癌、高血圧、不眠症、癌疼痛、深部静脈血栓症、胃食道逆流性疾患
7	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	22 日	軽快	非小細胞肺癌、疲労
8	女性	70 歳代	間質性肺疾患	3	12 日	軽快	肺腺癌、高血圧、癌性リンパ管症
9	男性	40 歳代	間質性肺疾患	-	1 日	回復	肺腺癌第4期、悪性胸水
10	男性	60 歳代	間質性肺疾患	1	4 日	回復	肺腺癌第4期、肺炎腫、急性心筋梗塞、肺転移、高血圧、脂質異常症
11	男性	60 歳代	間質性肺疾患	-	-	軽快	肺扁平上皮癌、副腎転移、骨転移、肝転移、肺転移、不眠症、便秘
12	男性	70 歳代	間質性肺疾患	-	19 日	軽快	肺扁平上皮癌、慢性C型肝炎、2型糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患
13	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	21 日	軽快	非小細胞肺癌、良性前立腺肥大症、高血圧、痙攣発作、肺塞栓症、副腎転移、胸膜転移、癌疼痛
14	男性	60 歳代	器質化肺炎	2	29 日	軽快	肺腺癌、骨転移、肝転移
15	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	22 日	軽快	肺大細胞癌、間質性肺疾患、労作性呼吸困難、咳嗽、慢性閉塞性肺疾患、高血圧
16	男性	40 歳代	間質性肺疾患	-	-	不明	肺腺癌
17	男性	60 歳代	間質性肺疾患	-	-	回復	非小細胞肺癌
18	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	43 日	未回復	非小細胞肺癌、胸膜転移
19	男性	70 歳代	間質性肺疾患	3	4 日	軽快	肺腺癌、肺転移、脂質異常症
20	男性	50 歳代	腫瘍偽性進行	-	-	不明	肺腺癌
			肺臓炎	3	8 日	軽快	
21	男性	40 歳代	間質性肺疾患	3	-	未回復	悪性黒色腫、ムンプス難聴、そう痒症
22	男性	60 歳代	肺臓炎	3	17 日	軽快	肺扁平上皮癌、悪性胸水
23	女性	60 歳代	間質性肺疾患	-	24 日	軽快	肺扁平上皮癌、慢性肝炎、慢性気管支炎、心タンポナーデ、三尖弁閉鎖不全症、胸水、悪性心膜炎

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
24	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	4 日	軽快	非小細胞肺癌、高血圧、糖尿病、良性前立腺肥大症、中枢神経系転移、筋転移、肺転移
25	女性	60 歳代	細菌性肺炎	3	26 日	回復	肺腺癌、慢性閉塞性肺疾患、中枢神経系転移、骨転移
			間質性肺疾患	3	26 日	軽快	
			肺機能検査異常	－	25 日	回復	
26 ②	男性	50 歳代	器質化肺炎	－	－	軽快	肺扁平上皮癌、過敏症、骨転移
			多形紅斑	2	20 日	軽快	
27	男性	70 歳代	間質性肺疾患	5	63 日	死亡	肺扁平上皮癌、胸膜転移、うっ血性心筋症、慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患
			間質性肺疾患	2	19 日	回復	
28	男性	70 歳代	間質性肺疾患	3	37 日	未回復	肺腺癌、透析、慢性腎臓病、心筋梗塞、睡眠時無呼吸症候群
29	男性	80 歳代	間質性肺疾患	3	16 日	不明	肺腺癌、中枢神経系転移、肺転移、放射線性肺臓炎、高脂血症、高尿酸血症、便秘
30	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	－	軽快	肺腺癌、感染、頸動脈狭窄、副鼻腔炎、肺炎
31	男性	50 歳代	蜂巣炎	－	50 日	不明	肺腺癌、骨転移
			悪性新生物進行	－	74 日	不明	
			間質性肺疾患	－	－	不明	
32	男性	60 歳代	間質性肺疾患	3	13 日	軽快	肺扁平上皮癌、冠動脈疾患、脂質異常症、糖尿病、副腎転移
33	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	15 日	回復	肺腺癌第4期、肺転移、発熱、一過性脳虚血発作、心房細動
34	男性	70 歳代	悪性新生物進行	－	44 日	死亡	肺扁平上皮癌第4期、糖尿病、肺気腫、慢性閉塞性肺疾患、胸水、胸膜転移、肺転移
			間質性肺疾患	2	5 日	軽快	
			胸水	－	5 日	軽快	
			呼吸不全	－	5 日	軽快	
35 ⑥	男性	70 歳代	細菌性肺炎	－	－	不明	肺扁平上皮癌、頭蓋内動脈瘤、肺気腫、高血圧、肝転移、骨転移
			ニューモシスチス・イロペチ肺炎	－	－	不明	
			食欲減退	－	16 日	不明	
			間質性肺疾患	5	22 日	死亡	
			誤嚥性肺炎	－	－	不明	
			肺塞栓症	－	60 日	不明	
			腎機能障害	－	64 日	不明	
			倦怠感	－	16 日	不明	
36	男性	60 歳代	高カリウム血症	2	18 日	未回復	肺腺癌第3期、高血圧、胃食道逆流性疾患
			器質化肺炎	2	22 日	回復	
37	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	14 日	回復	肺腺癌、胸膜転移、腹膜転移、骨転移
38	女性	80 歳代	間質性肺疾患	－	14 日	死亡	肺腺癌
39 ③	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	38 日	未回復	肺腺癌、肺気腫、2型糖尿病、狭心症、便秘、脂質異常症、アレルギー性鼻炎、胃食道逆流性疾患
			大腸炎	－	66 日	回復	
			下痢	3	66 日	回復	
40	男性	60 歳代	間質性肺疾患	1	2 日	未回復	肺扁平上皮癌
			口内炎	－	16 日	不明	
			尿閉	－	32 日	不明	
41	男性	60 歳代	間質性肺疾患	－	－	軽快	非小細胞肺癌
42	男性	80 歳代	低カルシウム血症	3	12 日	回復	肺扁平上皮癌、電解質失調、頭蓋内動脈瘤、慢性腎臓病、慢性心不全、高カルシウム血症
			慢性心不全	3	12 日	回復	
			器質化肺炎	3	12 日	軽快	
43	男性	70 歳代	間質性肺疾患	－	－	未回復	非小細胞肺癌
44	男性	70 歳代	間質性肺疾患	－	－	未回復	非小細胞肺癌
45	女性	80 歳代	間質性肺疾患	3	33 日	軽快	非小細胞肺癌、気腫合併肺線維症、2型糖尿病
46	男性	70 歳代	間質性肺疾患	3	20 日	回復	肺扁平上皮癌第4期、糖尿病、肺線維症
47	男性	60 歳代	間質性肺疾患	－	－	回復	非小細胞肺癌
48	男性	40 歳代	間質性肺疾患	4	11 日	回復	肺腺癌、悪性胸水

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
49	男性	70 歳代	間質性肺疾患	－	－	未回復	非小細胞肺癌
50	男性	70 歳代	間質性肺疾患	－	19 日	軽快	肺腺扁平上皮癌第4期、肺気腫、リンパ節症
51	男性	60 歳代	肺感染	－	7 日	不明	肺の悪性新生物
			間質性肺疾患	－	7 日	不明	
52	男性	60 歳代	真菌感染	－	－	死亡	肺腺癌、肺転移
			細菌感染	－	－	死亡	
			悪性新生物進行	－	－	死亡	
			播種性血管内凝固	－	－	回復	
			間質性肺疾患	－	11 日	死亡	
			小腸出血	－	38 日	死亡	
			肝障害	－	－	未回復	
53	男性	70 歳代	間質性肺疾患	－	16 日	死亡	肺腺癌
54	男性	80 歳代	間質性肺疾患	3	8 日	未回復	肺扁平上皮癌、胸膜転移、高血圧
			誤嚥性肺炎	3	20 日	回復	
55	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	45 日	不明	非小細胞肺癌、癌性リンパ管症
56	－	－	間質性肺疾患	－	－	回復	肺の悪性新生物
57	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	42 日	軽快	肺腺癌
58	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	－	未回復	非小細胞肺癌
			顔面骨骨折	－	－	回復	
59	男性	60 歳代	間質性肺疾患	4	36 日	死亡	肺腺癌、骨転移
60	男性	40 歳代	間質性肺疾患	1	22 日	軽快	肺扁平上皮癌第4期、胸膜転移
61	男性	60 歳代	悪性新生物進行	－	－	死亡	肺扁平上皮癌、骨転移、腎転移、副腎転移
			間質性肺疾患	2	28 日	軽快	
62	女性	80 歳代	食物アレルギー	－	－	回復	肺扁平上皮癌
			心房細動	－	－	回復	
			間質性肺疾患	2	－	軽快	
63	女性	70 歳代	器質化肺炎	－	22 日	未回復	非小細胞肺癌、肺炎
64	男性	50 歳代	間質性肺疾患	3	12 日	軽快	肺扁平上皮癌、リンパ節転移
65	女性	70 歳代	間質性肺疾患	1	23 日	不明	肺の悪性新生物
66	女性	60 歳代	間質性肺疾患	－	32 日	不明	肺腺癌第3期
67	男性	70 歳代	悪性新生物進行	－	38 日	死亡	肺腺癌、骨転移、中枢神経系転移、副腎転移、 肺転移、不眠症、高尿酸血症、高脂血症
			間質性肺疾患	2	11 日	未回復	
68	男性	60 歳代	ニューモシスチス・イロベ チイ肺炎	－	35 日	死亡	肺扁平上皮癌、浮動性めまい、血中カリウム増 加、副腎転移
			間質性肺疾患	5	35 日	死亡	
69	男性	70 歳代	間質性肺疾患	－	36 日	死亡	肺腺癌
70	男性	60 歳代	間質性肺疾患	3	43 日	不明	肺扁平上皮癌、間質性肺疾患
71	男性	60 歳代	肺感染	3	9 日	軽快	肺腺癌、リンパ節転移、高血圧、パニック障害、 肺塞栓症
			呼吸困難	3	9 日	軽快	
			肺臓炎	3	9 日	軽快	
72	男性	80 歳代	間質性肺疾患	1	40 日	回復	肺腺癌
73	男性	80 歳代	播種性血管内凝固	－	21 日	不明	肺腺癌、骨転移、副腎転移、咳嗽、癌疼痛、転 移、慢性閉塞性肺疾患
			間質性肺疾患	4	16 日	死亡	
74	男性	60 歳代	間質性肺疾患	3	43 日	不明	肺扁平上皮癌
75	男性	60 歳代	間質性肺疾患	3	49 日	未回復	肺腺癌、中枢神経系転移
76	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	36 日	軽快	再発肺腺癌、糖尿病、肺転移、悪性胸水
77	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	39 日	未回復	非小細胞肺癌、2型糖尿病、転移、骨転移
78	男性	60 歳代	間質性肺疾患	－	22 日	未回復	非小細胞肺癌
			気胸	－	29 日	未回復	
79	－	－	間質性肺疾患	2	－	軽快	肺腺癌
80	男性	70 歳代	呼吸困難	3	35 日	不明	非小細胞肺癌、胃癌
			間質性肺疾患	3	35 日	軽快	
81	男性	60 歳代	間質性肺疾患	1	－	不明	非小細胞肺癌
82	女性	50 歳代	間質性肺疾患	1	43 日	軽快	非小細胞肺癌、骨転移、副腎転移

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
83	男性	80 歳代	間質性肺疾患	2	-	軽快	肺腺癌
84	男性	80 歳代	間質性肺疾患	-	78 日	不明	肺腺癌、胸膜転移
85	男性	70 歳代	肺臓炎	-	19 日	軽快	肺扁平上皮癌、悪性胸水、肺転移
86	-	-	間質性肺疾患	-	2 日	軽快	肺腺癌第4期、肺転移、悪性腹水
87	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	53 日	軽快	肺扁平上皮癌、中枢神経系転移、肺炎、脳浮腫、高尿酸血症、良性前立腺肥大症、胃食道逆流性疾患
88	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	25 日	未回復	肺腺癌、発声障害、胸膜転移、高アミラーゼ血症、末梢動脈瘤、高血圧、高脂血症、腰部脊柱管狭窄症
			血小板数減少	-	-	不明	
89	女性	60 歳代	悪性新生物進行	-	-	死亡	肺腺癌
			間質性肺疾患	5	11 日	死亡	
90	男性	40 歳代	器質性肺炎	-	25 日	軽快	非小細胞肺癌
91	男性	50 歳代	低酸素症	-	98 日	不明	非小細胞肺癌
			間質性肺疾患	-	96 日	未回復	
92	男性	70 歳代	間質性肺疾患	3	79 日	回復	肺腺癌、大腸炎、変形性関節症
93	男性	60 歳代	間質性肺疾患	-	4 日	不明	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患
94	男性	60 歳代	間質性肺疾患	4	36 日	未回復	肺腺癌、リンパ節転移、皮膚転移、腹膜転移
95	男性	60 歳代	間質性肺疾患	4	-	死亡	非小細胞肺癌
			発疹	-	-	死亡	
96	女性	60 歳代	間質性肺疾患	2	49 日	未回復	肺腺癌、中枢神経系転移
97	男性	70 歳代	出血	-	-	不明	肺腺癌、骨転移、高血圧、甲状腺機能低下症、高脂血症
			間質性肺疾患	3	15 日	回復	
98	男性	80 歳代	間質性肺疾患	3	43 日	軽快	非小細胞肺癌第4期
99	男性	50 歳代	間質性肺疾患	3	27 日	未回復	肺腺癌、肺転移
100	男性	70 歳代	間質性肺疾患	-	42 日	不明	扁平上皮癌、肺気腫
101	男性	50 歳代	間質性肺疾患	1	-	未回復	肺腺癌、リンパ節転移、骨転移、癌疼痛
102	男性	70 歳代	間質性肺疾患	-	2 日	死亡	肺腺癌、胸水、慢性閉塞性肺疾患
103	男性	80 歳代	間質性肺疾患	1	45 日	未回復	非小細胞肺癌
104	男性	60 歳代	間質性肺疾患	-	85 日	軽快	非小細胞肺癌、頸部転移
105	-	-	間質性肺疾患	4	-	未回復	非小細胞肺癌
106	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	-	軽快	非小細胞肺癌、間質性肺疾患
107	男性	80 歳代	間質性肺疾患	-	24 日	回復	肺腺癌、骨転移、肺気腫、脳梗塞
108	男性	70 歳代	間質性肺疾患	-	-	軽快	非小細胞肺癌
109	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	-	未回復	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患
110	男性	80 歳代	間質性肺疾患	2	45 日	軽快	肺腺癌、脂質異常症、心房細動
111	男性	60 歳代	間質性肺疾患	1	10 日	軽快	肺腺癌、リンパ節転移
112	男性	80 歳代	間質性肺疾患	2	38 日	軽快	肺腺癌、骨盤転移、骨転移、糖尿病、良性前立腺肥大症
113	男性	70 歳代	器質性肺炎	-	-	軽快	肺扁平上皮癌、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患
114	男性	80 歳代	間質性肺疾患	-	-	軽快	肺扁平上皮癌
115	男性	60 歳代	肺炎	-	-	軽快	非小細胞肺癌
			間質性肺疾患	2	92 日	未回復	
116	男性	60 歳代	間質性肺疾患	5	2 日	死亡	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患、放射線性肺臓炎
117	男性	60 歳代	間質性肺疾患	3	11 日	未回復	非小細胞肺癌、間質性肺疾患、慢性閉塞性肺疾患、中枢神経系転移
118	男性	70 歳代	末梢動脈閉塞	-	9 日	不明	肺腺癌、癌性リンパ管症、糖尿病、間質性肺疾患、頸部転移、縦隔転移、リンパ節転移
			間質性肺疾患	-	9 日	不明	
119	男性	60 歳代	間質性肺疾患	-	10 日	不明	非小細胞肺癌、甲状腺機能亢進症、圧迫骨折、認知症
120	男性	90 歳代	間質性肺疾患	-	11 日	死亡	非小細胞肺癌、間質性肺疾患
121	男性	60 歳代	間質性肺疾患	-	16 日	死亡	肺腺癌
122	-	-	器質性肺炎	-	-	軽快	非小細胞肺癌

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
123	男性	-	間質性肺疾患	2	57 日	軽快	非小細胞肺癌
			発熱	1	57 日	回復	
124	男性	60 歳代	間質性肺疾患	2	58 日	未回復	肺腺癌、良性前立腺肥大症、脊椎圧迫骨折
125	男性	70 歳代	間質性肺疾患	2	-	回復	非小細胞肺癌
126	-	50 歳代	間質性肺疾患	-	5 日	未回復	非小細胞肺癌
127	女性	60 歳代	間質性肺疾患	3	9 日	未回復	肺扁平上皮癌、高血圧、糖尿病、腫瘍熱
128	女性	70 歳代	器質化肺炎	-	8 日	軽快	非小細胞肺癌
129	女性	70 歳代	間質性肺疾患	-	14 日	不明	非小細胞肺癌
130	男性	50 歳代	血小板減少症	-	21 日	未回復	非小細胞肺癌、癌性リンパ管症、肝転移
			間質性肺疾患	3	11 日	未回復	
			血中フィブリノゲン減少	-	21 日	未回復	
131	男性	80 歳代	間質性肺疾患	-	58 日	未回復	肺腺癌、高血圧、中咽頭癌、肺気腫、便秘、中枢神経系転移
132	男性	60 歳代	間質性肺疾患	5	7 日	死亡	非小細胞肺癌、高血圧、高脂血症
133	男性	70 歳代	間質性肺疾患	-	-	未回復	非小細胞肺癌
134	-	-	間質性肺疾患	-	84 日	軽快	非小細胞肺癌
135	男性	70 歳代	間質性肺疾患	-	27 日	不明	肺の悪性新生物
136	男性	50 歳代	間質性肺疾患	-	76 日	不明	肺腺癌、肺転移、胸膜転移、骨転移、中枢神経系転移
137	女性	40 歳代	間質性肺疾患	3	18 日	未回復	肺腺癌、胸膜転移、肝転移
138	男性	-	間質性肺疾患	-	-	不明	肺の悪性新生物、アスペルギルス感染
139	男性	80 歳代	間質性肺疾患	-	-	不明	非小細胞肺癌
140	男性	-	間質性肺疾患	-	-	軽快	肺の悪性新生物
141	-	-	間質性肺疾患	-	-	不明	非小細胞肺癌
142	男性	60 歳代	間質性肺疾患	-	39 日	不明	肺腺癌、腎転移
143	男性	60 歳代	間質性肺疾患	1	10 日	不明	-
144	男性	80 歳代	間質性肺疾患	-	-	不明	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患
			関節リウマチ	-	-	軽快	
145	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	22 日	軽快	肺腺癌
大腸炎・重度の下痢							
146	男性	50 歳代	大腸炎	3	-	軽快	肺腺癌第4期
147	男性	60 歳代	悪性新生物進行	-	55 日	死亡	肺扁平上皮癌、高血圧、癌疼痛、発熱、便秘、胃食道逆流性疾患
			下痢	2	7 日	回復	
148 ④	男性	50 歳代	大腸炎	3	45 日	軽快	非小細胞肺癌、リンパ節転移、肺転移、骨転移、肝転移、腎転移、副腎転移、リンパ節転移、皮膚転移、口腔転移
			注入に伴う反応	-	1 日	回復	
149	男性	50 歳代	大腸炎	2	6 日	軽快	肺腺癌第4期、リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫
150	男性	70 歳代	大腸炎	-	11 日	回復	肺扁平上皮癌第4期、肺気腫、糖尿病、尿路感染
			尿閉	-	-	不明	
151	男性	70 歳代	腹部膿瘍	-	-	死亡	非小細胞肺癌第4期、骨転移、中枢神経系転移、副腎転移、腹膜転移、転移
			悪性新生物進行	-	-	死亡	
			胸水	-	4 日	未回復	
			大腸穿孔	5	11 日	死亡	
			後腹膜血腫	-	-	未回復	
152	男性	70 歳代	腸炎	2	7 日	回復	肺腺癌、胸膜転移、中枢神経系転移
153 ⑤	男性	70 歳代	間質性肺疾患	1	38 日	未回復	肺腺癌、肺気腫、2型糖尿病、狭心症、便秘、脂質異常症、アレルギー性鼻炎、胃食道逆流性疾患
			大腸炎	-	66 日	回復	
			下痢	3	66 日	回復	
154	男性	60 歳代	悪性新生物進行	-	66 日	不明	非小細胞肺癌、皮膚筋炎、小腸転移、貧血、腫瘍熱、食欲減退
			中枢神経系転移	-	-	不明	
			腸管穿孔	-	66 日	不明	
155	男性	60 歳代	下痢	3	3 日	回復	肺腺癌、脂質異常症、中枢神経系転移、リンパ節転移、副腎転移、横隔膜転移

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
156	男性	70 歳代	肺炎	－	－	死亡	非小細胞肺癌、腎後性腎不全、肺炎
			直腸潰瘍	－	17 日	軽快	
157	男性	50 歳代	腸管穿孔	－	32 日	不明	非小細胞肺癌、中枢神経系転移、脳浮腫
158	男性	40 歳代	下痢	3	23 日	回復	悪性黒色腫、高血圧、下垂体機能低下症
159	男性	30 歳代	下痢	3	－	回復	肺腺癌、食欲減退、中枢神経系転移、肝転移、副腎転移
160	男性	80 歳代	悪性新生物進行	－	43 日	不明	非小細胞肺癌、高血圧
			下痢	－	－	未回復	
161	男性	70 歳代	下痢	2	－	軽快	肺扁平上皮癌、膵転移、心房細動
			血便排泄	－	－	回復	
162	男性	70 歳代	細菌性肺炎	5	46 日	死亡	肺腺癌、リンパ節転移、副腎転移、腎転移、癌疼痛、便秘
			大腸炎	4	22 日	軽快	
163	男性	60 歳代	食欲減退	－	9 日	未回復	非小細胞肺癌
			下痢	－	9 日	未回復	
164	男性	60 歳代	下痢	－	－	不明	非小細胞肺癌
			悪心	－	－	不明	
165	男性	70 歳代	下痢	2	28 日	未回復	肺扁平上皮癌、消化管間質性腫瘍、筋骨格痛、糖尿病、白内障、爪の皮膚糸状菌症
166	男性	60 歳代	大腸炎	－	26 日	不明	非小細胞肺癌
167	男性	60 歳代	下痢	－	54 日	不明	非小細胞肺癌
			下痢	－	62 日	未回復	
			腸炎	1	54 日	不明	
			腸炎	3	62 日	未回復	
168	男性	70 歳代	大腸炎	－	－	不明	悪性黒色腫、肝転移、骨転移、リンパ節転移、甲状腺機能低下症、脂質異常症、悪液質、癌疼痛
169	－	－	下痢	－	18 日	不明	肺の悪性新生物
肝機能障害							
170	男性	70 歳代	好中球減少症	－	24 日	不明	非小細胞肺癌第4期、糖尿病、高血圧、脂質異常症、喘息、胃食道逆流性疾患、胸膜転移、リンパ節転移
			心筋梗塞	3	1 日	回復	
			肝炎	－	24 日	軽快	
171 ⑤	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	2	42 日	回復	肺腺癌、副腎転移
			肝機能異常	3	48 日	軽快	
172 ⑥	男性	40 歳代	播種性血管内凝固	－	9 日	回復	肺扁平上皮癌、血小板数減少、発疹
			肝機能異常	4	9 日	回復	
			スティーブンス・ジョンソン症候群	4	13 日	回復	
			発熱	4	5 日	回復	
173	女性	60 歳代	肝機能異常	3	－	回復	肺腺癌、中枢神経系転移
174	男性	70 歳代	肝機能異常	3	6 日	回復	肺腺癌
175	男性	60 歳代	肝機能異常	3	24 日	軽快	非小細胞肺癌、良性前立腺肥大症、尿閉、脂質異常症、耐糖能障害、脳出血、高血圧
176	女性	70 歳代	自己免疫性肝炎	3	21 日	軽快	肺扁平上皮癌、リンパ節転移
177	男性	70 歳代	薬物性肝障害	3	8 日	軽快	肺腺癌、肺転移、中枢神経系転移
178 ⑦	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	軽快	肺の悪性新生物
			肝機能異常	3	－	軽快	
179	男性	60 歳代	肝機能異常	－	22 日	軽快	扁平上皮癌、2型糖尿病、高尿酸血症、高血圧、高脂血症、石綿肺症
180	男性	70 歳代	完全房室ブロック	3	19 日	軽快	肺腺癌、前立腺癌、肺転移、骨転移、間質性肺疾患、糖尿病
			薬物性肝障害	4	10 日	未回復	
			白血球数減少	4	22 日	回復	
181	男性	70 歳代	肝機能異常	－	29 日	軽快	肺扁平上皮癌第4期
			皮膚障害	3	20 日	未回復	
182	女性	60 歳代	肝機能異常	2	－	未回復	非小細胞肺癌

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
183	男性	70 歳代	肝機能異常	4	50 日	回復	肺扁平上皮癌第3期、慢性閉塞性肺疾患、肺大細胞癌
184	男性	60 歳代	肝機能異常	-	64 日	不明	非小細胞肺癌、悪性胸水
185 ⑨	女性	50 歳代	自己免疫性甲状腺炎	2	22 日	不明	肺腺癌、肺塞栓症、塞栓症、大動脈弁閉鎖不全症、中枢神経系転移
			肝機能異常	1	22 日	不明	
186	男性	70 歳代	肝機能異常	3	11 日	回復	非小細胞肺癌第3B期、気管狭窄
187	男性	50 歳代	肝炎	3	45 日	未回復	肺腺癌、骨転移
188	男性	-	肝機能異常	-	1 日	未回復	肺の悪性新生物
189	女性	70 歳代	肝機能異常	3	63 日	未回復	肺扁平上皮癌、感染性皮膚嚢腫、褥瘡性潰瘍
190	男性	70 歳代	肝機能異常	-	-	不明	非小細胞肺癌第4期
			剥脱性皮膚炎	-	-	軽快	
			発熱	-	-	回復	
191	男性	70 歳代	肝機能異常	-	-	未回復	非小細胞肺癌、骨転移
腎機能障害							
192	男性	70 歳代	尿管間質性腎炎	-	5 日	軽快	肺扁平上皮癌、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、腎転移
			急性腎障害	-	5 日	回復	
193	男性	70 歳代	腎機能障害	3	7 日	回復	肺扁平上皮癌、脊椎転移、肝転移、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、低酸素症、癌性リンパ管症
			倦怠感	3	-	回復	
			発熱	3	9 日	回復	
194 ⑥	男性	70 歳代	細菌性肺炎	-	-	不明	肺扁平上皮癌、頭蓋内動脈瘤、肺気腫、高血圧、肝転移、骨転移
			ニューモシスチス・イロベチ肺炎	-	-	不明	
			食欲減退	-	16 日	不明	
			間質性肺疾患	5	22 日	死亡	
			誤嚥性肺炎	-	-	不明	
			肺塞栓症	-	60 日	不明	
			腎機能障害	-	64 日	不明	
			倦怠感	-	16 日	不明	
195	女性	70 歳代	腎機能障害	2	21 日	未回復	表在拡大型黒色腫、病期不明、肝転移、血中コルチコトロピン異常
196	男性	50 歳代	腎機能障害	-	-	未回復	非小細胞肺癌第4期、食欲減退、呼吸困難、悪心、外傷性肺損傷、大腸ポリープ、単径ヘルニア、胸膜転移
197 ①	男性	70 歳代	多発性筋炎	2	-	未回復	肺腺癌、腎機能障害、悪性胸水、胃食道逆流性疾患、脂質異常、高血圧、慢性気管支炎、眼乾燥、アレルギー性鼻炎、不眠症、良性前立腺肥大症
			腎機能障害	-	50 日	不明	
198	女性	-	腎機能障害	-	-	不明	肺の悪性新生物
199	男性	70 歳代	腎機能障害	-	-	未回復	非小細胞肺癌
内分泌障害							
200	女性	70 歳代	甲状腺炎	-	-	軽快	非小細胞肺癌、抗甲状腺抗体陽性
201	男性	60 歳代	肺炎	-	-	不明	肺腺癌、2型糖尿病、高血圧
			甲状腺機能亢進症	-	-	不明	
			喀血	1	4 日	回復	
			胸痛	2	3 日	回復	
			好中球数減少	3	6 日	回復	
202 ⑤	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	2	42 日	回復	肺腺癌、副腎転移
			肝機能異常	3	48 日	軽快	
203	男性	60 歳代	甲状腺機能亢進症	-	-	不明	非小細胞肺癌
204	女性	70 歳代	副腎機能不全	-	49 日	不明	非小細胞肺癌、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、間質性肺疾患、胃食道逆流性疾患、脊柱管狭窄症、末梢性ニューロパチー
205	女性	40 歳代	甲状腺機能亢進症	-	37 日	回復	肺腺癌、自己免疫性甲状腺炎

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
206 ㉔	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	軽快	肺の悪性新生物
			肝機能異常	3	－	軽快	
207	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	不明	肺腺癌
208	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	3	29 日	軽快	肺扁平上皮癌
			倦怠感	－	23 日	回復	
209 ㉕	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	1	17 日	回復	肺扁平上皮癌、肺気腫、高血圧、脂質異常症
			スティーブンス・ジョンソン 症候群	－	25 日	不明	
210	男性	40 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	軽快	肺腺癌、リンパ節転移、中枢神経系転移
211	女性	70 歳代	甲状腺機能低下症	2	15 日	未回復	悪性黒色腫、骨盤転移、リンパ節転移、皮膚転 移、高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下症
212	女性	80 歳代	副腎機能不全	－	－	未回復	非小細胞肺癌
			胸水	－	－	不明	
213	女性	50 歳代	甲状腺機能亢進症	1	44 日	未回復	肺腺癌、腎転移、肝転移
214	男性	50 歳代	甲状腺機能亢進症	2	－	不明	非小細胞肺癌第3A期
215	女性	70 歳代	副腎障害	3	－	未回復	肺扁平上皮癌、疼痛、皮膚転移、糖尿病、高血 圧、脂質異常症
216	男性	60 歳代	視床下部一下垂体障害	－	－	軽快	肺腺扁平上皮癌、特発性間質性肺炎
217	男性	50 歳代	甲状腺機能亢進症	1	22 日	未回復	肺腺癌第4期、副腎転移
218	男性	60 歳代	甲状腺機能亢進症	－	8 日	軽快	肺腺癌、アレルギー性気管支肺アスペルギル ス症、中枢神経系転移、骨転移、悪性心膜炎、 脊柱管狭窄症、喘息
219	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	1	－	軽快	肺腺癌、黄疸、高血圧、便秘
220	男性	50 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	不明	非小細胞肺癌
			シェーグレン症候群	－	－	不明	
221	男性	60 歳代	甲状腺機能亢進症	1	49 日	回復	肺腺癌第4期
222	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	不明	肺扁平上皮癌、アレルギー性皮膚炎、発熱
			麻痺	－	－	不明	
223	男性	50 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	回復	非小細胞肺癌
224 ㉖	女性	50 歳代	自己免疫性甲状腺炎	2	22 日	不明	肺腺癌、肺塞栓症、塞栓症、大動脈弁閉鎖不 全症、中枢神経系転移
			肝機能異常	1	22 日	不明	
225	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	－	22 日	回復	肺扁平上皮癌第3期、リンパ節転移、片麻痺、 慢性閉塞性肺疾患、胸部X線異常
226	男性	80 歳代	副腎機能不全	－	－	不明	非小細胞肺癌
			倦怠感	－	19 日	回復	
227	男性	60 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	不明	非小細胞肺癌
228	男性	60 歳代	甲状腺障害	－	9 日	不明	非小細胞肺癌、心房細動
			心房細動	－	9 日	不明	
229	－	－	副腎機能不全	－	－	不明	非小細胞肺癌、副腎転移
230	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	1	64 日	未回復	肺腺癌第2期、中枢神経系転移
231	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	2	58 日	未回復	肺腺癌、骨転移、肝転移、糖尿病、膀胱癌
232	女性	70 歳代	バセドウ病	－	85 日	未回復	肺腺癌、C型肝炎、肝硬変、認知症、胸水、胸 膜炎
233	女性	70 歳代	副腎機能不全	－	90 日	軽快	非小細胞肺癌
234	女性	60 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	不明	非小細胞肺癌、高血圧
235	女性	60 歳代	甲状腺機能亢進症	1	25 日	未回復	肺腺癌、副腎転移、リンパ節転移、高血圧、脂 質異常症
236	男性	60 歳代	甲状腺機能亢進症	－	36 日	未回復	肺腺癌、頸部転移、リンパ節転移、前立腺癌、 髄膜腫
237	女性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	－	－	不明	非小細胞肺癌
238	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	1	47 日	未回復	肺扁平上皮癌、胸膜転移、三叉神経痛、高血 圧、糖尿病、圧迫骨折、骨粗鬆症、慢性甲状腺 炎、慢性閉塞性肺疾患、心不全

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1 型糖尿病							
239	男性	60 歳代	1型糖尿病	2	37 日	未回復	非小細胞肺癌
240	男性	60 歳代	1型糖尿病	3	48 日	未回復	肺腺癌、骨転移
241	男性	50 歳代	1型糖尿病	－	43 日	不明	肺腺癌
			うつ血性心不全	－	43 日	不明	
			血中ブドウ糖増加	－	43 日	未回復	
242	－	－	1型糖尿病	－	－	不明	非小細胞肺癌、喘息、慢性閉塞性肺疾患
ぶどう膜炎							
243	女性	50 歳代	ぶどう膜炎	－	2 日	未回復	肺腺癌、眼の異常感、肝転移、骨転移、慢性閉塞性肺疾患
244	男性	50 歳代	ぶどう膜炎	1	70 日	軽快	肺腺癌
245	女性	60 歳代	ぶどう膜炎	－	－	軽快	非小細胞肺癌
246	男性	70 歳代	ぶどう膜炎	1	－	不明	肺腺癌
筋炎・横紋筋融解症							
247	男性	50 歳代	低カリウム血症	－	62 日	回復	肺腺癌第4期、胃癌、脳新生物、高血圧、椎間板突出、頸動脈閉塞、低カリウム血症、末梢性ニューロパチー
			横紋筋融解症	－	59 日	回復	
248 ①	男性	70 歳代	多発性筋炎	2	－	未回復	肺腺癌、腎機能障害、悪性胸水、胃食道逆流性疾患、脂質異常、高血圧、慢性気管支炎、眼乾燥、アレルギー性鼻炎、不眠症、良性前立腺肥大症
			腎機能障害	－	50 日	不明	
腓炎							
249	女性	70 歳代	自己免疫性腓炎	3	900 日	回復	非小細胞肺癌、喀血、皮膚乾燥、発熱、発疹、腫瘍疼痛、胃腸管腺腫、副腎機能不全、便秘
250	－	－	腓炎	－	17 日	不明	肺腺癌、気管狭窄
神経障害							
251	男性	60 歳代	末梢性ニューロパチー	－	－	未回復	肺扁平上皮癌、2 型糖尿病、胸膜転移
252	男性	80 歳代	末梢性ニューロパチー	3	13 日	不明	非小細胞肺癌
重度の皮膚障害							
253 ①	男性	40 歳代	播種性血管内凝固	－	9 日	回復	肺扁平上皮癌、血小板数減少、発疹
			肝機能異常	4	9 日	回復	
			スティーブンス・ジョンソン症候群	4	13 日	回復	
			発熱	4	5 日	回復	
254 ②	男性	50 歳代	器質化肺炎	－	－	軽快	肺扁平上皮癌、過敏症、骨転移
			多形紅斑	2	20 日	軽快	
255	男性	60 歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	－	22 日	回復	非小細胞肺癌、食欲減退
256	男性	60 歳代	類天疱瘡	－	23 日	回復	肺扁平上皮癌第3期、リンパ節転移
257	男性	60 歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	－	7 日	軽快	肺扁平上皮癌第4期、中枢神経系転移、リンパ節転移、高血圧、糖尿病、脂質異常症
258	男性	60 歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	－	20 日	軽快	腺扁平上皮癌、肺炎、慢性閉塞性肺疾患
259	男性	60 歳代	多形紅斑	2	3 日	回復	肺腺癌第4期、癌疼痛
260	女性	60 歳代	多形紅斑	3	7 日	軽快	肺腺癌、肺炎、中枢神経系転移、肝転移
261	男性	60 歳代	多形紅斑	3	13 日	回復	非小細胞肺癌
			発熱	1	1 日	回復	
262 ①	男性	70 歳代	甲状腺機能亢進症	1	17 日	回復	肺扁平上皮癌、肺気腫、高血圧、脂質異常症
			スティーブンス・ジョンソン症候群	－	25 日	不明	
263	男性	70 歳代	多形紅斑	2	3 日	未回復	肺腺癌、肺扁平上皮癌、糖尿病、骨転移、副腎転移
264	男性	70 歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	3	82 日	回復	肺腺癌、副腎転移、骨転移
265	男性	30 歳代	多形紅斑	－	25 日	未回復	非小細胞肺癌

No.	性別	年齢	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの期間	転帰	原疾患及び合併症
266	男性	60 歳代	悪性新生物進行	－	53 日	不明	肺腺癌第4期、中枢神経系転移、腎転移、心房細動、C型肝炎、副腎転移、慢性腎臓病
			腹膜転移	－	52 日	不明	
			腹水	－	52 日	不明	
			麻痺性イレウス	－	52 日	不明	
			中毒性表皮壊死融解症	3	5 日	死亡	
脳炎・髄膜炎							
267	男性	60 歳代	脳炎	3	16 日	回復	肺扁平上皮癌、間質性肺疾患、高血圧
			脳症	3	16 日	回復	
			関節痛	3	16 日	軽快	
			背部痛	3	16 日	軽快	
268	男性	60 歳代	自己免疫性脳炎	－	17 日	未回復	非小細胞肺癌、イレウス、憩室
269	男性	70 歳代	中毒性脳症	－	17 日	軽快	肺扁平上皮癌、慢性閉塞性肺疾患
重症筋無力症							
270	男性	60 歳代	重症筋無力症	－	35 日	軽快	非小細胞肺癌、脂漏性皮膚炎
271	男性	60 歳代	重症筋無力症	2	2 日	軽快	肺腺癌
心筋炎							
272	男性	70 歳代	完全房室ブロック	－	68 日	未回復	非小細胞肺癌
			心筋炎	－	－	不明	
Infusion Reaction							
273	女性	60 歳代	注入に伴う反応	1	1 日	回復	肺扁平上皮癌、肝転移、気管支分泌物貯留、気縦隔症
274 ④	男性	50 歳代	大腸炎	3	45 日	軽快	非小細胞肺癌、リンパ節転移、肺転移、骨転移、肝転移、腎転移、副腎転移、リンパ節転移、皮膚転移、口腔転移
			注入に伴う反応	－	1 日	回復	
275	男性	60 歳代	注入に伴う反応	3	28 日	回復	肺腺癌第4期、リンパ管腫、骨転移、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症
276	男性	60 歳代	注入に伴う反応	3	1 日	回復	肺腺癌、胸膜転移、糖尿病、高脂血症、高血圧、貧血、洞性頻脈、蜂巣炎、低アルブミン血症
277	－	－	注入に伴う反応	2	－	不明	肺の悪性新生物、B型肝炎、C型肝炎、中枢神経系転移

※④、⑤、⑥、⑦、⑧、⑨、⑩及び⑪は同一症例

適正使用のお願い 間質性肺疾患

発売から5ヵ月経過後の本報告期間までに145例146件の重篤な間質性肺疾患が報告され、1例の悪性黒色腫患者を除き、他は全て非小細胞肺癌患者で発現しています。また、これらのうち16例は間質性肺疾患の転帰が死亡と報告されました。

本報告書では投与開始から4ヵ月以内に発現した副作用情報が中心であり、長期投与における情報は含まれておりません。しかしながら、間質性肺疾患など免疫関連の副作用の発現時期には一定の傾向がないことから、本剤の投与開始後は、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）に十分注意を払うとともに、胸部X線検査の実施等観察を十分に行ってください。間質性肺疾患が疑われた場合は「適正使用ガイド」をご参照いただき、本剤の投与を中止するとともに、速やかに呼吸器専門医と連携し副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行ってください。

今後とも本剤の適正使用にご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

MEMO

[illegible]

MEMO

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

MEMO

[illegible]

