キイトルーダ®点滴静注 100mg　副作用一覧

2016 年 9 月 28 日（承認日）～2024 年 3 月 7 日

2024 年 3 月 22 日公開

目次

根治切除不能な悪性黒色腫における副作用一覧.....2

悪性黒色腫（術後補助療法）における副作用一覧.....9

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧.....12

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧.....42

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫における副作用一覧.....61

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧.....65

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧...85

腎細胞癌（術後補助療法）における副作用一覧.....97

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧.....101

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧.....111

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧.....122

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（併用投与）における副作用一覧.....131

PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌（単独投与）における副作用一覧.....138

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧.....140

治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌における副作用一覧.....149

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌における副作用一覧.....152

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧.....159

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧.....170

がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌における副作用一覧.....188

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧.....192

原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫における副作用一覧.....200

上記適応症の合計.....201

本資料を参照される際の留意点.....252

根治切除不能な悪性黒色腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	10	5	15
蜂巣炎	1	-	1
膀胱炎	1	1	2
蓄膿	1	-	1
帯状疱疹	1	2	3
無菌性髄膜炎	1	-	1
上咽頭炎	-	1	1
肺炎	1	-	1
誤嚥性肺炎	1	-	1
尿路感染	-	1	1
腰筋膿瘍	1	-	1
サイトメガロウイルス血症	1	-	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	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）	41	1	42
頭蓋内腫瘍出血	1	-	1
悪性黒色腫第４期	1	-	1
悪性胸水	1	-	1
肝転移	1	-	1
腫瘍疼痛	1	-	1
腫瘍出血	1	-	1
悪性新生物進行	31	-	31
腫瘍熱	-	1	1
癌性リンパ管症	1	-	1
癌疼痛	1	-	1
消化器新生物	1	-	1
再発黒色腫	1	-	1
腫瘍破裂	2	-	2
肝癌	1	-	1
濾胞性リンパ腫	1	-	1
血液およびリンパ系障害	7	5	12
貧血	1	2	3
播種性血管内凝固	1	-	1
好酸球増加症	-	2	2
骨髄抑制	1	-	1
リンパ節出血	-	1	1
免疫性血小板減少症	4	-	4
免疫系障害	7	6	13
アナフィラキシー反応	1	-	1
サルコイドーシス	1	-	1
血球貪食性リンパ組織球症	2	-	2
免疫介在性副作用	3	6	9
内分泌障害	67	37	91
副腎障害	2	-	2
副腎機能不全	15	-	15
グレーブス病	1	-	1
甲状腺機能亢進症	7	-	7
下垂体機能低下症	7	4	11

根治切除不能な悪性黒色腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
視床下部－下垂体障害	9	-	9
甲状腺機能低下症	6	14	20
続発性副腎皮質機能不全	2	2	4
甲状腺障害	3	10	13
甲状腺炎	-	3	3
原発性副腎機能不全	1	-	1
抗利尿ホルモン不適合分泌	1	-	1
下垂体炎	4	3	7
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	3	2	5
無痛性甲状腺炎	1	1	2
免疫性甲状腺炎	1	-	1
免疫性甲状腺機能低下症	6	-	6
免疫性甲状腺機能亢進症	3	-	3
免疫性下垂体炎	1	-	1
免疫介在性副腎機能不全	2	-	2
代謝および栄養障害	31	14	43
脱水	1	-	1
糖尿病	1	-	1
糖尿病性ケトアシドーシス	2	-	2
糖尿病性ケトーシス	2	-	2
高カルシウム血症	-	1	1
高血糖	-	2	2
高リン血症	-	1	1
高トリグリセリド血症	-	1	1
高尿酸血症	-	1	1
低アルブミン血症	-	1	1
低ナトリウム血症	1	-	1
食欲減退	2	9	11
過小食	-	1	1
１型糖尿病	18	-	18
２型糖尿病	1	-	1
劇症１型糖尿病	7	-	7
精神障害	3	4	5
譫妄	3	-	3
不眠症	-	1	1
無為	-	1	1
抑うつ症状	-	1	1
精神障害	-	1	1
神経系障害	15	9	24
意識変容状態	1	-	1
脳出血	3	-	3
脳梗塞	1	-	1
浮動性めまい	1	3	4
構語障害	1	-	1
てんかん	1	-	1
ギラン・バレー症候群	1	-	1
頭痛	1	1	2

根治切除不能な悪性黒色腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感覚鈍麻	-	2	2
記憶障害	-	1	1
重症筋無力症	4	-	4
神経系障害	1	-	1
神経痛	-	1	1
末梢性ニューロパチー	4	-	4
会話障害	-	1	1
味覚障害	-	1	1
免疫性脳炎	1	-	1
免疫性重症筋無力症	1	-	1
眼障害	16	7	22
白内障	1	1	2
脈絡膜剥離	1	-	1
複視	-	1	1
眼瞼下垂	-	1	1
黄斑浮腫	1	-	1
眼充血	-	2	2
網膜剥離	1	-	1
ぶどう膜炎	4	-	4
視力障害	-	1	1
硝子体浮遊物	-	1	1
嚢胞様黄斑浮腫	1	-	1
眼運動障害	1	-	1
フォークト・小柳・原田病	2	-	2
免疫性ぶどう膜炎	8	-	8
耳および迷路障害	2	-	2
回転性めまい	1	-	1
聴力低下	1	-	1
心臓障害	10	-	10
房室ブロック	1	-	1
完全房室ブロック	1	-	1
心不全	4	-	4
急性心不全	1	-	1
心筋症	2	-	2
心筋炎	3	-	3
プリンツメタル狭心症	1	-	1
心室性頻脈	1	-	1
免疫性心筋炎	1	-	1
血管障害	4	1	5
血管炎	2	1	3
深部静脈血栓症	2	-	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	47	12	55
咳嗽	-	5	5
呼吸困難	-	4	4
血胸	1	-	1
間質性肺疾患	37	-	37
肺障害	-	1	1

根治切除不能な悪性黒色腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
胸水	3	1	4
肺臓炎	2	-	2
鼻漏	-	1	1
くしゃみ	-	1	1
肺腫瘤	-	1	1
びまん性肺胞障害	1	-	1
肺毒性	1	-	1
器質化肺炎	1	-	1
免疫性肺疾患	2	-	2
胃腸障害	44	27	65
腹痛	1	-	1
下腹部痛	1	-	1
腹水	2	-	2
腹腔動脈圧迫症候群	-	1	1
大腸炎	7	3	10
便秘	-	2	2
下痢	4	15	19
口内乾燥	-	1	1
出血性十二指腸潰瘍	1	-	1
小腸炎	-	1	1
腸炎	7	-	7
胃潰瘍	2	-	2
胃炎	1	1	2
舌炎	-	1	1
悪心	2	3	5
膵炎	1	-	1
急性膵炎	2	-	2
直腸炎	1	-	1
口内炎	-	1	1
嘔吐	4	-	4
機械的イレウス	1	-	1
口の感覚鈍麻	1	-	1
口腔粘膜びらん	-	1	1
軟便	-	1	1
自己免疫性大腸炎	2	-	2
免疫性腸炎	7	-	7
免疫性膵炎	1	-	1
免疫性胃炎	1	-	1
肝胆道系障害	34	13	47
急性肝不全	1	-	1
胆管炎	1	-	1
急性胆管炎	1	-	1
硬化性胆管炎	1	-	1
胆嚢炎	2	-	2
肝機能異常	6	7	13
肝壊死	3	-	3
肝毒性	1	-	1

根治切除不能な悪性黒色腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
黄疸	-	1	1
胆汁うっ滞性黄疸	1	-	1
肝障害	4	5	9
胆嚢腫大	1	-	1
薬物性肝障害	3	-	3
免疫性肝炎	2	-	2
免疫介在性肝障害	11	-	11
免疫性胆汁うっ滞	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	16	49	63
無汗症	-	1	1
皮膚炎	-	1	1
薬疹	-	1	1
皮膚乾燥	-	1	1
湿疹	-	1	1
結節性紅斑	1	1	2
白斑	-	13	13
扁平苔癬	-	1	1
類天疱瘡	4	-	4
光線過敏性反応	-	1	1
そう痒症	-	8	8
乾癬	-	1	1
発疹	1	15	16
紅斑性皮疹	-	1	1
斑状丘疹状皮疹	1	3	4
皮膚障害	1	1	2
皮膚色素減少	-	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	5	-	5
蕁麻疹	-	1	1
コリン性蕁麻疹	-	1	1
亜急性皮膚エリテマトーデス	1	-	1
中毒性皮疹	1	-	1
乾癬様皮膚炎	-	2	2
皮膚腫瘤	-	1	1
免疫性皮膚炎	1	-	1
表在性炎症性皮膚症	1	-	1
筋骨格系および結合組織障害	10	10	20
関節痛	2	2	4
関節炎	1	4	5
関節障害	-	1	1
筋肉痛	-	1	1
ミオパチー	1	-	1
筋炎	2	1	3
骨炎	-	1	1
リウマチ性多発筋痛	1	-	1
多発性筋炎	1	-	1
横紋筋融解症	1	-	1
シェーグレン症候群	1	-	1

根治切除不能な悪性黒色腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
筋浮腫	-	1	1
免疫性筋炎	2	-	2
腎および尿路障害	17	2	19
血尿	-	1	1
ＩｇＡ腎症	1	-	1
腎炎	2	-	2
蛋白尿	-	1	1
尿細管間質性腎炎	2	-	2
腎機能障害	8	-	8
急性腎障害	3	-	3
免疫介在性腎障害	1	-	1
妊娠、産褥および周産期の状態	1	-	1
早産	1	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態	18	39	52
胸痛	-	2	2
随伴疾患悪化	-	1	1
状態悪化	-	2	2
死亡	5	-	5
不快感	1	-	1
顔面浮腫	-	1	1
疲労	1	-	1
全身性浮腫	1	2	3
高体温症	1	-	1
倦怠感	3	20	23
腫瘤	-	1	1
浮腫	-	1	1
末梢性浮腫	1	2	3
疼痛	-	2	2
発熱	5	9	14
口渇	1	1	2
全身健康状態悪化	-	1	1
有害事象	-	1	1
炎症	1	-	1
注入部位知覚低下	-	1	1
多臓器機能不全症候群	1	-	1
臨床検査	6	41	46
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	5	5
アミラーゼ増加	-	2	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	4	4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	3	4
血中クレアチニン増加	-	1	1
血中葉酸減少	-	1	1
血中鉄減少	-	1	1
血中乳酸脱水素酵素増加	1	-	1
血中カリウム減少	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	4	4
Ｃ－反応性蛋白増加	-	6	6

根治切除不能な悪性黒色腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
コルチゾール減少	-	1	1
心電図異常	-	1	1
好酸球数増加	-	3	3
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	1
ヘモグロビン減少	-	1	1
リパーゼ増加	1	-	1
酸素飽和度低下	-	1	1
血小板数減少	2	3	5
尿中蛋白陽性	-	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	-	3	3
肝酵素上昇	1	4	5
便潜血陽性	-	1	1
膵酵素増加	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	1	1
栄養状態異常	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	1	1	2
肝機能検査値上昇	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	2	6	8
放射線性粘膜炎	-	1	1
放射線肺臓炎	1	-	1
硬膜下血腫	1	-	1
挫傷	-	1	1
注入に伴う反応	-	2	2
リコール現象	-	1	1
誤った製品適用期間	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

悪性黒色腫（術後補助療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	1	2	3
尿路感染	-	2	2
サイトメガロウイルス性腸炎	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）	12	-	12
悪性新生物進行	12	-	12
血液およびリンパ系障害	-	3	3
鉄欠乏性貧血	-	1	1
リンパ節炎	-	1	1
リンパ節症	-	1	1
免疫系障害	1	-	1
血球貪食性リンパ組織球症	1	-	1
内分泌障害	20	13	28
副腎障害	-	1	1
副腎機能不全	5	-	5
内分泌障害	-	1	1
グレーブス病	1	-	1
甲状腺機能亢進症	4	-	4
下垂体機能低下症	1	1	2
甲状腺機能低下症	4	1	5
続発性副腎皮質機能不全	1	1	2
甲状腺炎	-	2	2
亜急性甲状腺炎	-	1	1
自己免疫性甲状腺炎	1	-	1
下垂体炎	1	4	5
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	-	1
甲状腺刺激ホルモン欠損症	-	1	1
免疫性甲状腺炎	1	-	1
免疫性甲状腺機能低下症	1	-	1
免疫介在性副腎機能不全	2	-	2
代謝および栄養障害	4	2	6
糖尿病	1	-	1
高尿酸血症	-	1	1
低血糖	1	-	1
食欲減退	-	1	1
１型糖尿病	1	-	1
劇症１型糖尿病	1	-	1
神経系障害	6	3	9
脳出血	1	-	1
認知症	1	-	1
糖尿病性ニューロパチー	-	1	1
浮動性めまい	-	1	1
頭痛	-	1	1
意識消失	1	-	1
重症筋無力症	1	-	1
末梢性ニューロパチー	1	-	1
坐骨神経痛	1	-	1
傾眠	-	1	1

悪性黒色腫（術後補助療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
眼障害	4	-	4
眼充血	1	-	1
漿液性網膜剥離	1	-	1
ぶどう膜炎	1	-	1
免疫性ぶどう膜炎	2	-	2
心臓障害	5	-	5
心房粗動	1	-	1
心停止	1	-	1
ＱＴ延長症候群	1	-	1
心筋梗塞	1	-	1
心筋炎	1	-	1
心室血栓症	1	-	1
血管障害	1	-	1
深部静脈血栓症	1	-	1
出血	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	14	3	16
喘息	-	1	1
咳嗽	-	1	1
間質性肺疾患	10	-	10
肺動脈血栓症	1	-	1
咽喉刺激感	-	1	1
免疫性肺疾患	3	-	3
胃腸障害	6	11	16
腹痛	-	1	1
アフタ性潰瘍	-	1	1
下痢	-	3	3
腸管穿孔	1	-	1
大腸穿孔	1	-	1
悪心	1	1	2
嚥下痛	-	1	1
口腔粘膜疹	-	1	1
口内炎	1	5	6
腸壁気腫症	1	-	1
免疫性腸炎	1	-	1
免疫性膵炎	1	-	1
肝胆道系障害	8	3	11
肝機能異常	2	2	4
肝障害	1	1	2
胆嚢胆管炎	1	-	1
免疫介在性胆管炎	1	-	1
免疫介在性肝障害	3	-	3
皮膚および皮下組織障害	3	20	21
円形脱毛症	-	1	1
水疱	-	1	1
薬疹	-	1	1
白斑	-	6	6
扁平苔癬	-	2	2

悪性黒色腫（術後補助療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
脂肪織炎	1	-	1
類天疱瘡	2	-	2
そう痒症	-	8	8
発疹	-	8	8
紅斑性皮疹	-	1	1
皮膚障害	-	1	1
免疫性皮膚炎	-	1	1
筋骨格系および結合組織障害	2	6	8
関節痛	1	2	3
関節滲出液	-	1	1
筋肉痛	-	1	1
筋炎	-	1	1
関節リウマチ	1	-	1
四肢不快感	-	1	1
たな症候群	-	1	1
腎および尿路障害	3	-	3
免疫介在性腎障害	2	-	2
免疫介在性膀胱炎	1	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	10	12
活動性低下	1	-	1
疲労	-	1	1
倦怠感	-	5	5
末梢性浮腫	1	1	2
発熱	-	1	1
体調不良	-	1	1
粘膜疼痛	-	1	1
臨床検査	6	9	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	4	5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	1	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	2	3
血中クレアチニン増加	1	-	1
血圧低下	-	1	1
血中ナトリウム減少	-	1	1
Ｃ－反応性蛋白増加	1	-	1
好酸球数増加	2	-	2
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1	1
血小板数減少	-	1	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	-	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1	1
外科および内科処置	1	-	1
リンパ節切除	1	-	1
直腸切除	1	-	1

MedDRA Ver.26.1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	472	145	597
膿瘍	1	1	2
膿疱性ざ瘡	-	1	1
虫垂炎	1	-	1
アスペルギローマ	1	-	1
菌血症	1	-	1
細菌性食中毒	-	1	1
体部白癬	-	1	1
脳膿瘍	1	-	1
細気管支炎	6	-	6
気管支炎	1	5	6
気管支肺アスペルギルス症	3	-	3
アレルギー性気管支肺アスペルギルス症	1	-	1
蜂巣炎	5	-	5
脈絡網膜炎	1	-	1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	3	-	3
結膜炎	-	8	8
膀胱炎	1	8	9
サイトメガロウイルス感染	5	-	5
感染性皮膚炎	-	1	1
爪の皮膚糸状菌症	-	1	1
憩室炎	2	-	2
脳炎	29	-	29
心内膜炎	1	-	1
腸球菌性菌血症	1	-	1
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1	-	1
毛包炎	-	1	1
真菌感染	2	2	4
壊疽	1	-	1
胃腸炎	4	3	7
ウイルス性胃腸炎	-	1	1
Ｂ型肝炎	2	-	2
単純ヘルペス	-	1	1
帯状疱疹	9	25	34
感染	7	14	21
インフルエンザ	1	3	4
喉頭炎	-	1	1
肝膿瘍	2	-	2
下気道感染	1	-	1
肺膿瘍	3	-	3
リンパ管炎	1	-	1
髄膜炎	17	-	17
無菌性髄膜炎	5	-	5
レンサ球菌性髄膜炎	1	-	1
結核性髄膜炎	1	-	1
脊髄炎	1	-	1
上咽頭炎	2	12	14

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
壊死性筋膜炎	1	-	1
口腔カンジダ症	-	3	3
精巣炎	-	1	1
骨髄炎	2	-	2
中耳炎	1	-	1
爪囲炎	-	4	4
耳下腺膿瘍	1	-	1
耳下腺炎	2	2	4
骨盤膿瘍	1	-	1
腹膜炎	7	-	7
咽頭炎	1	2	3
肺炎	217	8	225
誤嚥性肺炎	23	-	23
サイトメガロウイルス性肺炎	2	-	2
インフルエンザ性肺炎	1	-	1
肺炎球菌性肺炎	1	-	1
ウイルス性肺炎	1	-	1
進行性多巣性白質脳症	1	-	1
偽膜性大腸炎	1	-	1
肺結核	3	-	3
膿疱	1	3	3
腎盂炎	1	-	1
膿尿	-	1	1
膿疱性皮疹	-	2	2
網膜炎	1	-	1
鼻炎	-	1	1
風疹	-	1	1
敗血症	6	-	6
敗血症性塞栓	1	-	1
敗血症性ショック	9	-	9
唾液腺炎	3	-	3
副鼻腔炎	2	6	8
皮膚感染	1	2	3
皮下組織膿瘍	1	-	1
レンサ球菌性毒素性ショック症候群	1	-	1
結核	5	-	5
上気道感染	-	4	4
尿路感染	1	2	3
ウイルス感染	-	3	3
ウイルス性心膜炎	1	-	1
創傷感染	1	-	1
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1	-	1
肛門膿瘍	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	4	-	4
サイトメガロウイルス性胃炎	1	-	1
咽頭扁桃炎	1	-	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
コロナウイルス感染	-	1	1
大腸菌性菌血症	1	-	1
ブドウ球菌性敗血症	2	-	2
腰筋膿瘍	1	-	1
ブドウ球菌感染	3	1	4
クロストリジウム性大腸炎	1	-	1
Ｂ型肝炎再活性化	1	-	1
感染性腸炎	1	-	1
サイトメガロウイルス血症	1	-	1
セラチア性敗血症	1	-	1
椎間板炎	1	-	1
白癬感染	-	4	4
腹部膿瘍	2	-	2
細菌感染	3	2	5
細菌性肺炎	38	-	38
胸膜感染	1	-	1
肺炎球菌感染	1	-	1
真菌性肺炎	1	-	1
シュードモナス感染	1	-	1
非定型マイコバクテリア感染	1	-	1
胆道感染	1	-	1
ヘルペス眼感染	1	-	1
軟骨膜炎	1	-	1
副腎炎	1	-	1
感染性脊椎炎	2	-	2
リステリア性敗血症	1	-	1
耳帯状疱疹	2	-	2
医療機器関連感染	1	-	1
マイコバクテリウム・アブセサス感染	2	-	2
細菌性腸炎	1	-	1
細菌性扁桃炎	1	-	1
口腔ヘルペス	-	3	3
感染性皮膚嚢腫	-	3	3
感染性胸水	3	-	3
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	17	-	17
帯状疱疹性髄膜炎	1	-	1
腸結核	1	-	1
血管デバイス感染	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	-	2	2
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	-	1
コロナウイルス性肺炎	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）	588	27	609
急性骨髄性白血病	2	-	2
胆管癌	2	-	2
再発膀胱癌	1	-	1
膀胱新生物	-	1	1
乳癌	1	-	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
慢性骨髄性白血病	1	-	1
結腸癌	3	-	3
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	-	1
胃癌	3	-	3
組織球症	1	-	1
ホジキン病	1	-	1
頭蓋内腫瘍出血	2	-	2
ケラトアカントーマ	-	1	1
白血病	1	-	1
肺腺癌	1	-	1
リンパ管腫	-	1	1
リンパ腫	2	-	2
悪性胸水	8	-	8
副腎転移	1	-	1
骨髄異形成症候群	2	-	2
新生物	-	1	1
食道癌	2	-	2
咽頭癌	1	-	1
形質細胞性骨髄腫	1	-	1
腎癌	1	-	1
脂漏性角化症	-	1	1
皮膚乳頭腫	-	2	2
小細胞肺癌	1	-	1
胸腺腫	1	-	1
腫瘍疼痛	2	-	2
腫瘍出血	4	-	4
腫瘍の潰瘍形成	1	-	1
悪性新生物進行	477	-	477
腹膜転移	1	-	1
髄膜転移	1	-	1
腫瘍熱	1	16	17
癌性リンパ管症	16	-	16
腫瘍壊死	2	-	2
癌疼痛	6	-	6
細気管支肺胞上皮癌	2	-	2
肺の悪性新生物	1	-	1
新生物腫脹	-	1	1
中枢神経系転移	1	-	1
前立腺癌	1	-	1
リンパ増殖性障害	2	-	2
口腔新生物	-	1	1
食道扁平上皮癌	1	-	1
腫瘍浸潤	4	-	4
悪性転換	2	-	2
腎細胞癌	1	-	1
腫瘍性血栓症	5	-	5
肝癌	1	-	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肝細胞癌	1	-	1
腫瘍偽性進行	35	-	35
腫瘍炎症	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	3	-	3
胃平滑筋腫	-	1	1
濾胞性リンパ腫	1	-	1
結腸直腸腺腫	-	2	2
血液およびリンパ系障害	153	98	248
無顆粒球症	11	-	11
貧血	7	73	80
大球性貧血	1	-	1
抗リン脂質抗体症候群	2	-	2
赤芽球癆	3	-	3
凝血異常	1	-	1
冷式溶血性貧血	1	-	1
クームス試験陰性溶血性貧血	1	-	1
クームス試験陽性溶血性貧血	1	-	1
播種性血管内凝固	27	-	27
好酸球増加症	1	7	8
発熱性好中球減少症	15	3	18
溶血性貧血	4	-	4
溶血性尿毒症症候群	1	-	1
出血性障害	4	-	4
凝固亢進	-	1	1
鉄欠乏性貧血	-	3	3
白血球減少症	3	-	3
リンパ節痛	1	1	2
リンパ節症	-	9	9
骨髄抑制	5	-	5
好中球減少症	7	-	7
正球性貧血	-	2	2
汎血球減少症	8	-	8
悪性貧血	1	-	1
赤血球増加症	1	-	1
脾臓梗塞	1	-	1
脾腫	1	1	2
血小板減少症	12	-	12
好酸球増加症候群	1	-	1
脾臓うっ血	1	-	1
エヴァンズ症候群	2	-	2
腎性貧血	-	1	1
骨髄障害	1	-	1
リンパ球浸潤	-	1	1
出血性素因	1	-	1
血球減少症	1	-	1
自己免疫性溶血性貧血	12	-	12

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫性汎血球減少症	2	-	2
免疫性血小板減少症	29	-	29
温式自己免疫性溶血性貧血	1	-	1
免疫系障害	97	26	123
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
薬物過敏症	-	1	1
食物アレルギー	1	-	1
移植片対宿主病	1	-	1
過敏症	1	4	5
サルコイドーシス	4	-	4
季節性アレルギー	-	1	1
サイトカインストーム	3	-	3
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	5	-	5
免疫再構築炎症反応症候群	2	-	2
血球貪食性リンパ組織球症	23	-	23
免疫介在性副作用	49	20	69
内分泌障害	742	459	1102
副腎障害	12	22	34
副腎出血	1	-	1
副腎機能不全	232	6	238
急性副腎皮質機能不全	10	-	10
クッシング症候群	1	-	1
内分泌障害	1	5	6
甲状腺腫	-	1	1
グレーブス病	5	-	5
悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症	1	-	1
高プロラクチン血症	-	1	1
甲状腺機能亢進症	119	3	122
下垂体機能低下症	35	28	63
視床下部－下垂体障害	28	-	28
甲状腺機能低下症	124	207	331
副甲状腺障害	-	1	1
原発性甲状腺機能低下症	1	-	1
続発性副腎皮質機能不全	31	14	45
甲状腺障害	10	80	90
甲状腺炎	13	37	50
慢性甲状腺炎	-	6	6
亜急性甲状腺炎	-	2	2
甲状腺中毒クリーゼ	5	-	5
下垂体肥大	-	1	1
自己免疫性甲状腺炎	10	-	10
原発性副腎機能不全	2	-	2
抗利尿ホルモン不適合分泌	11	-	11
副腎血腫	1	-	1
下垂体炎	17	17	34

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
リンパ球性下垂体炎	4	2	6
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	57	46	103
甲状腺刺激ホルモン不適合分泌	-	1	1
原発性副甲状腺機能低下症	1	-	1
自己免疫性甲状腺機能低下症	3	-	3
免疫性内分泌障害	1	-	1
無痛性甲状腺炎	2	14	16
免疫性甲状腺炎	6	-	6
免疫性甲状腺機能低下症	98	-	98
免疫性甲状腺機能亢進症	28	-	28
免疫性下垂体炎	2	-	2
免疫介在性副腎機能不全	32	-	32
中枢性甲状腺機能低下症	2	-	2
代謝および栄養障害	313	257	541
アシドーシス	1	1	2
悪液質	1	-	1
脱水	10	8	18
糖尿病	23	-	23
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	31	-	31
糖尿病性ケトーシス	2	-	2
電解質低下	-	1	1
電解質失調	-	1	1
体液貯留	-	1	1
耐糖能障害	-	2	2
高カルシウム血症	1	6	7
高コレステロール血症	-	1	1
高血糖	8	33	41
高カリウム血症	20	-	20
過食	-	1	1
高尿酸血症	1	10	11
低アルブミン血症	1	7	8
低カルシウム血症	2	2	4
低血糖	6	3	9
低カリウム血症	9	3	12
低マグネシウム血症	-	1	1
低ナトリウム血症	21	21	42
低リン血症	-	1	1
低蛋白血症	-	1	1
食欲亢進	-	4	4
ケトアシドーシス	5	-	5
乳酸アシドーシス	2	-	2
肥満	-	1	1
膵性糖尿病	1	-	1
腫瘍崩壊症候群	5	-	5
体重増加不良	-	1	1
インスリン分泌障害	-	1	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
水分摂取量減少	1	-	1
脂質異常症	1	-	1
栄養補給障害	3	7	10
食欲減退	28	156	182
高アミラーゼ血症	-	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	3	4
１型糖尿病	95	-	95
２型糖尿病	7	-	7
劇症１型糖尿病	69	-	69
ステロイド糖尿病	1	-	1
精神障害	23	45	67
感情障害	1	-	1
怒り	-	1	1
不安	-	1	1
自殺既遂	2	-	2
錯乱状態	1	-	1
譫妄	17	-	17
抑うつ気分	1	1	2
うつ病	2	4	6
失見当識	-	4	4
不快気分	-	1	1
摂食障害	1	2	3
不眠症	-	18	18
リビドー減退	-	1	1
パニック障害	-	1	1
パニック反応	-	1	1
落ち着きのなさ	1	3	4
思考途絶	-	1	1
抑うつ症状	-	3	3
不安障害	1	1	2
精神障害	1	-	1
異常行動	1	-	1
精神症状	-	1	1
遂行機能障害	-	1	1
身体症状症	-	1	1
神経心理学的症状	-	1	1
神経系障害	277	188	437
意識変容状態	23	-	23
健忘	-	1	1
無感覚	-	1	1
失語症	1	-	1
軸索型ニューロパチー	1	1	2
ベル麻痺	1	-	1
脳幹出血	1	-	1
頚動脈狭窄	1	-	1
手根管症候群	-	2	2

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
小脳性運動失調	4	-	4
脳出血	5	-	5
脳梗塞	33	-	33
脳卒中	2	-	2
脳血管障害	-	1	1
認知症	9	-	9
意識レベルの低下	7	-	7
糖尿病性高血糖昏睡	1	-	1
両麻痺	1	-	1
注意力障害	-	1	1
浮動性めまい	2	28	30
労作性めまい	-	1	1
体位性めまい	-	2	2
構語障害	1	3	4
味覚不全	-	10	10
ジスキネジア	1	-	1
構音障害	-	2	2
塞栓性脳卒中	1	-	1
脳症	4	-	4
てんかん	2	-	2
顔面麻痺	7	-	7
ギラン・バレー症候群	14	-	14
頭痛	1	20	21
片麻痺	1	-	1
肝性脳症	3	-	3
知覚過敏	-	1	1
感覚鈍麻	2	42	44
嗜眠	-	1	1
意識消失	8	-	8
記憶障害	-	2	2
単神経炎	-	2	2
多発性単ニューロパチー	1	-	1
単麻痺	1	-	1
運動障害	3	-	3
多発性硬化症	1	-	1
重症筋無力症	48	-	48
ミオクローヌス	2	2	4
神経圧迫	-	1	1
神経系障害	3	4	7
神経痛	-	1	1
神経痛性筋萎縮症	1	-	1
神経炎	1	-	1
脳神経炎	1	-	1
悪性症候群	1	-	1
末梢性ニューロパチー	21	1	22
視神経炎	5	-	5
錯感覚	-	3	3

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
麻痺	1	-	1
反回神経麻痺	2	-	2
嗅覚錯誤	-	3	3
末梢性感覚ニューロパチー	-	9	9
多発ニューロパチー	2	-	2
ヘルペス後神経痛	-	1	1
失神寸前の状態	1	-	1
四肢麻痺	1	-	1
橈骨神経麻痺	1	-	1
神経根障害	1	1	2
痙攣発作	7	-	7
感覚障害	-	4	4
傾眠	2	8	10
会話障害	-	1	1
くも膜下出血	2	-	2
中毒性脳症	4	-	4
振戦	-	8	8
声帯麻痺	2	2	4
脳浮腫	7	-	7
頚動脈閉塞	1	-	1
平衡障害	-	1	1
頚髄神経根障害	-	1	1
起立障害	1	1	2
ラクナ梗塞	1	-	1
硬膜炎	2	-	2
脳血腫	1	-	1
ミオクロニーてんかん	1	-	1
大脳障害	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	8	9
虚血性脳梗塞	1	-	1
舌咽神経障害	1	-	1
運動機能障害	-	1	1
顔面神経障害	-	1	1
パーキンソン病	1	-	1
脱髄性多発ニューロパチー	2	-	2
脳神経麻痺	1	-	1
代謝性脳症	2	-	2
脳微小出血	1	-	1
血栓性脳梗塞	1	-	1
末梢神経病変	-	1	1
温度覚過敏	-	1	1
神経学的代償不全	1	-	1
味覚過敏	-	1	1
可逆性後白質脳症症候群	2	-	2
安静時振戦	1	-	1
傍腫瘍性神経症候群	1	-	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
自己免疫性脳炎	11	-	11
非感染性脳炎	1	-	1
中枢神経系ループス	1	-	1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	1	-	1
免疫性ニューロパチー	2	-	2
味覚障害	3	27	30
免疫性脳炎	4	-	4
免疫介在性脳症	2	-	2
免疫介在性神経障害	2	-	2
免疫性重症筋無力症	6	-	6
免疫性脊髄炎	1	-	1
眼障害	71	65	130
眼の異常感	-	1	1
調節障害	-	1	1
黒内障	1	-	1
眼精疲労	-	1	1
白内障	2	-	2
後天性色覚異常	-	1	1
結膜出血	1	-	1
アレルギー性結膜炎	-	1	1
角膜上皮欠損	1	-	1
角膜びらん	1	-	1
糖尿病網膜症	1	-	1
複視	4	8	12
ドライアイ	-	3	3
上強膜炎	-	1	1
眼瞼紅斑	-	1	1
眼脂	1	-	1
眼の障害	-	1	1
眼瞼浮腫	-	1	1
眼瞼下垂	4	12	16
緑内障	3	-	3
虹彩毛様体炎	2	-	2
虹彩炎	-	3	3
角膜炎	2	2	4
涙腺肥大	-	1	1
涙液分泌低下	-	1	1
流涙増加	-	5	5
眼充血	-	3	3
眼筋麻痺	5	-	5
眼窩筋炎	1	-	1
眼窩周囲浮腫	-	1	1
羞明	-	3	3
網膜剥離	1	-	1
網膜出血	1	-	1
網膜裂孔	1	-	1
網膜血管炎	1	-	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
漿液性網膜剥離	1	-	1
眼瞼腫脹	-	2	2
ぶどう膜炎	21	-	21
霧視	-	2	2
視力低下	-	5	5
視野欠損	-	3	3
視力障害	-	4	4
硝子体浮遊物	-	2	2
硝子体出血	1	-	1
硝子体混濁	-	1	1
硝子体炎	1	-	1
眼筋無力症	2	-	2
眼の異物感	-	1	1
結膜充血	-	2	2
眼そう痒症	-	3	3
眼瞼痛	-	1	1
眼瞼びらん	-	1	1
眼運動障害	-	1	1
眼瞼障害	-	2	2
視神経障害	-	1	1
角膜障害	1	1	2
角膜内皮炎	1	-	1
角膜落屑	1	-	1
壊死性網膜炎	1	-	1
眼サルコイドーシス	1	-	1
網膜肥厚	1	-	1
フォークト・小柳・原田病	3	-	3
免疫性ぶどう膜炎	11	-	11
耳および迷路障害	4	5	9
感音性難聴	1	-	1
耳痛	-	1	1
耳鳴	-	2	2
回転性めまい	-	1	1
片耳難聴	1	-	1
聴力低下	-	1	1
耳不快感	-	1	1
突発性難聴	2	-	2
心臓障害	198	16	212
急性心筋梗塞	5	-	5
狭心症	1	-	1
不安定狭心症	1	-	1
不整脈	6	-	6
冠動脈硬化症	1	-	1
心房細動	18	-	18
房室ブロック	2	-	2
完全房室ブロック	5	-	5
徐脈	2	-	2

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
脚ブロック	1	-	1
左脚ブロック	-	1	1
右脚ブロック	-	1	1
心停止	5	-	5
心不全	25	-	25
急性心不全	6	-	6
慢性心不全	3	-	3
うっ血性心不全	3	-	3
心肥大	-	1	1
心タンポナーデ	25	-	25
心肺停止	7	-	7
心原性ショック	1	-	1
心筋症	3	-	3
伝導障害	1	-	1
低心拍出量症候群	1	-	1
心筋梗塞	9	-	9
心筋炎	26	-	26
動悸	-	7	7
心嚢液貯留	31	-	31
心膜炎	10	-	10
悪性心膜炎	5	-	5
上室性期外収縮	-	1	1
上室性頻脈	-	1	1
頻脈	1	2	3
発作性頻脈	1	-	1
心室性期外収縮	-	1	1
心室細動	3	-	3
心室性頻脈	4	-	4
心毒性	1	-	1
心室血栓症	1	-	1
胸膜心膜炎	1	-	1
心障害	-	1	1
非感染性心内膜炎	1	-	1
心室性頻脈性不整脈	1	-	1
ストレス心筋症	6	1	7
心機能障害	2	-	2
免疫性心筋炎	24	-	24
血管障害	59	47	105
大動脈瘤破裂	1	-	1
大動脈血栓症	1	-	1
動脈硬化症	-	1	1
毛細血管漏出症候群	1	-	1
循環虚脱	3	-	3
動脈塞栓症	3	-	3
静脈塞栓症	3	-	3
潮紅	1	-	1
充血	-	1	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
高血圧	2	21	23
低血圧	-	4	4
不安定血圧	-	1	1
リンパ浮腫	-	1	1
起立性低血圧	-	2	2
静脈炎	-	1	1
レイノー現象	-	2	2
ショック	5	-	5
ショック症状	1	-	1
上大静脈症候群	-	3	3
血栓性静脈炎	1	-	1
遊走性血栓静脈炎	11	-	11
血栓症	4	-	4
血管炎	1	5	6
静脈血栓症	2	-	2
深部静脈血栓症	9	-	9
白衣性高血圧	-	1	1
血管破裂	1	-	1
出血	2	-	2
末梢動脈閉塞	2	-	2
ほてり	-	2	2
大動脈破裂	1	-	1
塞栓症	1	-	1
四肢静脈血栓症	2	1	3
上大静脈狭窄	1	-	1
静脈出血	1	-	1
大動脈硬化症	2	-	2
末梢動脈血栓症	-	1	1
血管壁肥厚	-	1	1
動脈穿孔	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1667	343	1933
急性呼吸窮迫症候群	13	-	13
急性呼吸不全	5	-	5
窒息	2	-	2
誤嚥	1	-	1
喘息	3	11	14
無気肺	2	3	5
気管支瘻	2	-	2
慢性気管支炎	-	1	1
チェーン・ストークス呼吸	1	-	1
慢性閉塞性肺疾患	2	6	8
慢性呼吸不全	1	-	1
咳嗽	2	30	32
発声障害	-	10	10
呼吸困難	23	50	73
労作性呼吸困難	1	6	7
肺気腫	-	2	2

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
好酸球性肺炎	6	-	6
鼻出血	-	5	5
喀血	10	9	19
血胸	1	-	1
しゃっくり	1	2	3
高炭酸ガス血症	-	1	1
過換気	-	1	1
低酸素症	10	-	10
特発性肺線維症	1	-	1
間質性肺疾患	1194	1	1195
喉頭浮腫	2	-	2
肺障害	85	61	145
肺浸潤	-	4	4
鼻閉	-	3	3
鼻の炎症	-	1	1
咽頭浮腫	1	-	1
咽頭潰瘍	-	1	1
胸膜石灰化	-	1	1
胸水	23	59	82
胸膜炎	1	7	8
胸膜痛	-	1	1
リポイド肺炎	1	-	1
肺臓炎	74	36	110
気胸	25	-	25
自然気胸	1	-	1
湿性咳嗽	-	10	10
肺胞出血	5	-	5
肺動脈血栓症	1	-	1
肺塞栓症	17	-	17
肺線維症	1	-	1
肺出血	2	-	2
肺水腫	3	-	3
肺血栓症	1	-	1
ラ音	1	-	1
呼吸障害	1	1	2
呼吸不全	36	-	36
呼吸麻痺	2	-	2
アレルギー性鼻炎	-	5	5
鼻漏	-	4	4
くしゃみ	-	3	3
喀痰増加	-	2	2
声帯肥厚	-	1	1
喘鳴	1	-	1
上気道の炎症	-	2	2
気縦隔症	2	-	2
気管狭窄	1	-	1
肺空洞形成	2	-	2

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肝肺症候群	1	-	1
鼻部不快感	-	1	1
喉頭不快感	-	2	2
肺腫瘤	-	2	2
気管支浮腫	1	-	1
食道気管支瘻	2	-	2
咽頭紅斑	-	1	1
鼻粘膜肥厚	-	1	1
痰貯留	-	3	3
びまん性肺胞障害	5	-	5
閉塞性気道障害	-	2	2
肺毒性	24	-	24
びまん性汎細気管支炎	1	-	1
咽頭の炎症	2	1	3
喉頭の炎症	1	-	1
器質化肺炎	71	-	71
口腔咽頭不快感	-	1	1
口腔咽頭痛	1	8	9
気道の炎症	1	1	2
肺痛	-	1	1
気腫合併肺線維症	1	-	1
好酸球性胸水	-	1	1
肺陰影	3	11	14
過敏性肺臓炎	2	-	2
閉塞性細気管支炎症候群	1	-	1
免疫性肺疾患	81	-	81
胃腸障害	587	612	1134
腹部不快感	1	6	7
腹部膨満	-	5	5
腹痛	3	21	24
下腹部痛	-	2	2
上腹部痛	1	2	3
痔瘻	-	1	1
唾液欠乏	-	1	1
腹水	6	-	6
便習慣変化	-	1	1
口唇炎	2	3	5
慢性胃炎	-	5	5
大腸炎	95	50	145
虚血性大腸炎	2	-	2
潰瘍性大腸炎	23	-	23
便秘	1	40	41
下痢	69	283	348
血性下痢	1	-	1
口内乾燥	-	3	3
十二指腸穿孔	2	-	2
十二指腸潰瘍	4	-	4

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
出血性十二指腸潰瘍	1	-	1
十二指腸炎	2	1	3
消化不良	-	2	2
嚥下障害	5	8	13
小腸炎	7	2	9
腸炎	41	-	41
出血性腸炎	3	-	3
変色便	-	5	5
排便回数増加	-	3	3
胃出血	1	-	1
胃穿孔	1	-	1
胃ポリープ	-	1	1
胃潰瘍	5	-	5
胃炎	5	7	12
びらん性胃炎	2	-	2
出血性胃炎	1	-	1
胃食道逆流性疾患	-	3	3
好酸球性胃腸炎	1	1	2
胃腸障害	-	2	2
胃腸出血	9	-	9
消化管壊死	2	-	2
消化管穿孔	7	-	7
歯肉肥厚	-	1	1
歯肉痛	-	1	1
歯肉腫脹	-	1	1
舌炎	2	4	6
吐血	2	-	2
血便排泄	10	-	10
痔核	-	1	1
イレウス	9	-	9
麻痺性イレウス	3	-	3
鼠径ヘルニア	1	-	1
腸閉塞	3	-	3
腸管穿孔	7	-	7
大腸潰瘍	2	-	2
大腸穿孔	3	-	3
口唇浮腫	1	-	1
口唇腫脹	1	4	5
悪性腹水	2	-	2
メレナ	7	-	7
悪心	9	96	105
食道狭窄	3	-	3
食道潰瘍	3	-	3
食道炎	2	6	8
口腔内不快感	-	2	2
口腔扁平苔癬	-	1	1
口腔粘膜疹	1	1	2

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
口腔内痛	-	3	3
膵嚢胞	-	1	1
膵酵素異常	1	-	1
膵仮性嚢胞	1	-	1
膵炎	17	-	17
急性膵炎	12	-	12
慢性膵炎	2	-	2
耳下腺腫大	-	2	2
直腸潰瘍	1	-	1
後腹膜線維症	5	-	5
後腹膜出血	1	-	1
唾液腺結石	-	1	1
流涎過多	-	1	1
小腸閉塞	1	-	1
小腸穿孔	11	-	11
脂肪便	-	1	1
口内炎	10	50	60
舌変色	-	1	1
歯痛	-	1	1
上部消化管出血	1	-	1
腸の軸捻転	1	-	1
嘔吐	4	33	37
口唇障害	-	1	1
口唇出血	1	-	1
十二指腸狭窄	1	-	1
排便困難	-	1	1
機械的イレウス	1	-	1
口唇びらん	-	1	1
大腸出血	1	-	1
小腸出血	4	-	4
歯不快感	-	2	2
顕微鏡的大腸炎	2	-	2
腸管脱	1	-	1
腸壁気腫症	5	-	5
口の錯感覚	-	1	1
消化管浮腫	1	-	1
後腹膜血腫	1	-	1
腸出血	1	-	1
蛋白漏出性胃腸症	3	-	3
胃粘膜病変	3	1	4
腹腔内出血	1	-	1
大腸閉塞	1	-	1
腹壁腫瘤	1	-	1
腸間膜脂肪織炎	-	1	1
好酸球性食道炎	-	1	1
食道浮腫	2	-	2
口腔粘膜びらん	1	3	4

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
膵管拡張	1	-	1
食道瘻	1	-	1
口腔障害	1	4	5
自己免疫性膵炎	15	-	15
十二指腸乳頭炎	1	-	1
軟便	-	7	7
消化管壁肥厚	-	2	2
自己免疫性大腸炎	10	-	10
肛門失禁	-	1	1
免疫性腸炎	153	-	153
胃壁内気腫	-	1	1
閉塞性膵炎	1	-	1
排便障害	1	-	1
潰瘍性十二指腸炎	1	-	1
自己免疫性腸症	1	-	1
免疫性膵炎	7	-	7
口腔粘膜のあれ	-	1	1
免疫性胃炎	6	-	6
免疫性食道炎	1	-	1
肝胆道系障害	392	184	560
急性肝不全	1	-	1
アルコール性肝疾患	-	1	1
自己免疫性肝炎	7	-	7
胆管結石	2	-	2
胆管炎	20	-	20
急性胆管炎	2	-	2
硬化性胆管炎	41	-	41
胆嚢炎	8	1	9
急性胆嚢炎	2	-	2
胆石症	-	3	3
胆汁うっ滞	5	-	5
胆嚢浮腫	1	-	1
肉芽腫性肝疾患	2	-	2
肝萎縮	1	-	1
肝硬変	2	-	2
肝不全	7	-	7
肝機能異常	97	113	210
肝出血	1	-	1
肝梗塞	1	-	1
肝壊死	1	-	1
脂肪肝	-	1	1
肝炎	10	-	10
急性肝炎	2	-	2
胆汁うっ滞性肝炎	1	-	1
劇症肝炎	3	-	3
肝毒性	1	-	1
高ビリルビン血症	3	-	3

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
過形成性胆嚢症	-	1	1
黄疸	1	1	2
胆汁うっ滞性黄疸	2	-	2
肝障害	47	61	108
胆管狭窄	1	-	1
胆管消失症候群	1	-	1
胆管拡張	1	-	1
血性胆汁	1	-	1
胆道障害	-	2	2
肝胆道系疾患	2	1	3
胆嚢腫大	2	-	2
混合型肝損傷	1	-	1
胆汁うっ滞性肝損傷	4	-	4
薬物性肝障害	48	-	48
免疫性肝炎	29	-	29
原発性胆汁性胆管炎	1	1	2
免疫介在性胆管炎	18	-	18
免疫介在性肝障害	64	-	64
自己免疫性胆管炎	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	345	1120	1413
ざ瘡	-	2	2
脱毛症	-	12	12
円形脱毛症	-	2	2
血管浮腫	1	-	1
無汗症	-	1	1
水疱	-	8	8
皮膚血管炎	2	-	2
褥瘡性潰瘍	-	1	1
皮膚炎	1	18	19
ざ瘡様皮膚炎	-	19	19
アレルギー性皮膚炎	-	1	1
アトピー性皮膚炎	-	1	1
水疱性皮膚炎	2	-	2
接触皮膚炎	-	1	1
全身性剥脱性皮膚炎	6	-	6
皮膚筋炎	9	-	9
薬疹	17	49	66
皮膚乾燥	-	33	33
湿疹	1	45	46
皮脂欠乏性湿疹	-	7	7
貨幣状湿疹	-	5	5
紅斑	6	42	48
多形紅斑	46	7	53
結節性紅斑	-	1	1
皮下出血	2	-	2
毛髪変色	-	1	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	-	2	2

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
多汗症	-	5	5
過角化	-	1	1
多毛症	-	1	1
陥入爪	-	1	1
黒子	-	1	1
白斑	-	13	13
扁平苔癬	3	6	9
網状皮斑	-	1	1
爪乾癬	1	-	1
神経皮膚炎	-	2	2
寝汗	-	1	1
皮膚粘膜眼症候群	2	-	2
爪甲剥離症	-	5	5
皮膚疼痛	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	2	2
脂肪織炎	1	-	1
丘疹	-	4	4
類天疱瘡	74	1	75
天疱瘡	2	-	2
光線過敏性反応	-	4	4
痒疹	-	2	2
そう痒症	7	205	212
乾癬	4	25	28
紫斑	-	4	4
膿疱性乾癬	3	-	3
発疹	55	428	480
紅斑性皮疹	5	13	18
斑状皮疹	1	3	4
斑状丘疹状皮疹	5	17	22
丘疹性皮疹	-	6	6
そう痒性皮疹	-	25	25
酒さ	-	1	1
脂漏性皮膚炎	-	3	3
皮膚萎縮	-	1	1
皮膚色素脱失	-	1	1
皮膚障害	21	85	106
皮膚びらん	-	4	4
皮膚剥脱	-	5	5
皮膚亀裂	-	1	1
皮膚色素減少	-	1	1
皮膚病変	-	1	1
皮膚潰瘍	1	4	5
うっ滞性皮膚炎	1	-	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	44	-	44
中毒性表皮壊死融解症	10	-	10
蕁麻疹	5	34	39
尋常性白斑	-	2	2

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
乾皮症	-	1	1
爪破損	-	1	1
急性痘瘡状苔癬状粃糠疹	-	1	1
爪甲脱落症	1	-	1
睫毛眉毛脱落症	-	1	1
皮膚腫脹	-	1	1
中毒性皮疹	7	-	7
皮脂欠乏症	-	1	1
乾癬様皮膚炎	2	25	27
小水疱性湿疹	-	1	1
手皮膚炎	-	1	1
皮膚毒性	-	6	6
色素沈着障害	1	2	3
過剰肉芽組織	-	1	1
苔癬様角化症	-	5	5
剥脱性発疹	-	1	1
血管皮膚炎	-	1	1
皮膚腫瘤	-	1	1
皮膚症状	-	4	4
免疫性皮膚炎	9	44	53
自己免疫性水疱性疾患	1	-	1
汎発性水疱性固定薬疹	1	-	1
サルコイド様反応	1	1	2
粘膜類天疱瘡	1	-	1
筋骨格系および結合組織障害	227	261	478
関節痛	15	94	109
関節炎	4	38	42
関節障害	-	1	1
背部痛	1	14	15
腱付着部症	-	2	2
好酸球性筋膜炎	2	-	2
筋膜炎	-	1	1
側腹部痛	-	1	1
鼡径部痛	1	-	1
関節滲出液	-	2	2
関節硬直	-	1	1
関節腫脹	-	4	4
混合性結合組織病	1	-	1
筋不快感	-	1	1
筋障害	-	1	1
筋痙縮	-	2	2
筋力低下	12	17	29
筋骨格痛	-	2	2
筋肉痛	7	34	41
ミオパチー	4	-	4
筋炎	30	28	58
頚部痛	-	9	9

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
変形性関節症	-	2	2
四肢痛	1	8	9
顎痛	-	1	1
関節周囲炎	1	1	2
多発性関節炎	15	1	16
リウマチ性多発筋痛	19	1	20
多発性筋炎	4	-	4
乾癬性関節症	4	-	4
横紋筋融解症	21	-	21
関節リウマチ	36	-	36
肩回旋筋腱板症候群	1	-	1
強皮症	2	-	2
シェーグレン症候群	12	-	12
滑膜炎	-	6	6
全身性エリテマトーデス	4	-	4
顎関節症候群	1	1	2
トリスムス	-	1	1
線維筋痛	-	1	1
関節可動域低下	-	1	1
椎間板突出	-	1	1
ＳＡＰＨＯ症候群	1	-	1
筋骨格硬直	-	6	6
筋骨格不快感	1	-	1
骨腫脹	-	1	1
関節熱感	-	1	1
四肢不快感	-	1	1
骨病変	-	1	1
軟骨石灰化症	1	1	2
血清反応陰性関節炎	4	-	4
サルコペニア	-	1	1
顎骨壊死	1	-	1
多発性軟骨炎	1	-	1
封入体筋炎	2	-	2
自己免疫性関節炎	1	-	1
リウマチ性障害	2	10	12
全身性強皮症	1	-	1
脊柱管狭窄症	1	-	1
自己免疫性筋炎	3	-	3
免疫性筋炎	22	-	22
免疫性関節炎	11	-	11
不動症候群	1	1	2
腎および尿路障害	220	47	261
出血性膀胱炎	2	-	2
排尿困難	-	2	2
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	3	-	3

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
グッドパスチャー症候群	1	-	1
血尿	4	7	11
水腎症	3	-	3
ＩｇＡ腎症	6	-	6
排尿異常	1	-	1
腎炎	7	-	7
中毒性腎症	-	1	1
腎硬化症	1	-	1
ネフローゼ症候群	12	1	13
神経因性膀胱	1	-	1
夜間頻尿	-	1	1
頻尿	-	2	2
蛋白尿	-	10	10
腎障害	10	20	30
腎不全	9	-	9
腎出血	1	-	1
腎梗塞	2	-	2
腎尿細管性アシドーシス	1	-	1
腎尿細管障害	4	-	4
腎血管炎	1	-	1
尿失禁	-	1	1
尿閉	4	-	4
尿細管間質性腎炎	45	-	45
腎後性腎不全	2	-	2
尿路閉塞	3	-	3
糖尿病性腎症	1	1	2
腎機能障害	80	-	80
膀胱タンポナーデ	1	-	1
非感染性膀胱炎	-	1	1
慢性腎臓病	1	-	1
腎動脈の動脈硬化症	1	-	1
メサンギウム増殖性糸球体腎炎	1	-	1
巣状分節性糸球体硬化症	-	1	1
急性腎障害	17	-	17
腎前性腎不全	1	-	1
腎うっ血	1	-	1
自己免疫性腎炎	1	-	1
ＩｇＭ腎症	1	-	1
免疫性腎炎	3	-	3
免疫介在性腎障害	14	-	14
免疫介在性膀胱炎	2	-	2
生殖系および乳房障害	3	19	22
後天性陰嚢水瘤	-	1	1
良性前立腺肥大症	-	2	2
乳房浮腫	-	1	1
乳房圧痛	-	1	1
女性化乳房	1	4	5

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
乳頭痛	-	1	1
骨盤痛	-	1	1
陰茎痛	-	1	1
前立腺炎	-	1	1
陰嚢浮腫	1	1	2
乳房不快感	-	1	1
勃起不全	-	1	1
陰茎びらん	1	3	4
先天性、家族性および遺伝性障害	2	4	6
色覚異常	-	1	1
腹壁破裂	1	-	1
神経線維腫症	-	1	1
気管食道瘻	1	-	1
ＥＧＦＲ遺伝子変異	-	1	1
α１アンチトリプシン欠乏症	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	238	973	1171
無力症	3	12	15
胸部不快感	-	3	3
胸痛	1	10	11
悪寒	-	5	5
状態悪化	5	7	12
死亡	95	-	95
活動性低下	1	2	3
薬物相互作用	-	1	1
粘膜疹	1	-	1
顔面浮腫	2	8	10
疲労	2	48	50
異常感	-	2	2
冷感	1	2	3
歩行障害	3	6	9
歩行不能	2	-	2
全身性浮腫	-	2	2
肉芽腫	-	1	1
異常高熱	1	-	1
高体温症	2	1	3
注射部位紅斑	-	3	3
注射部位疼痛	-	2	2
注射部位そう痒感	-	2	2
倦怠感	18	219	237
腫瘤	-	2	2
粘膜の炎症	1	1	2
壊死	1	-	1
浮腫	5	21	26
末梢性浮腫	8	38	46
疼痛	-	20	20
発熱	73	579	647
突然死	7	-	7

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腫脹	-	3	3
口渇	1	9	10
注入部位紅斑	-	2	2
末梢腫脹	1	7	8
限局性浮腫	-	1	1
全身健康状態悪化	4	6	10
体調不良	3	7	10
異栄養性石灰化	-	2	2
臓器不全	1	-	1
注射部位腫脹	-	2	2
注入部位疼痛	1	1	2
注入部位腫脹	1	1	2
注入部位静脈炎	-	1	1
注入部位反応	-	1	1
投与部位疼痛	-	1	1
漿膜炎	-	1	1
注射部位瘢痕	-	1	1
薬剤耐性	2	4	6
有害事象	-	29	29
炎症	1	10	11
粘膜びらん	1	-	1
注入部位溢出	-	8	8
仮死	1	-	1
副作用	-	8	8
投与部位硬結	-	1	1
多臓器機能不全症候群	7	-	7
部分的治療レスポンダー	-	3	3
粘膜障害	-	3	3
臨床検査	121	615	721
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	7	40	47
アミラーゼ増加	2	39	41
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5	59	64
β2 ミクログロブリン増加	-	1	1
血中アルブミン減少	-	3	3
血中抗利尿ホルモン増加	-	1	1
血中ビリルビン増加	5	17	22
血中カルシウム減少	-	1	1
血中カルシウム増加	-	1	1
血中クロール減少	-	1	1
血中コレステロール増加	-	1	1
血中コルチコトロピン異常	1	2	3
血中コルチコトロピン減少	7	8	15
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異常	-	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	13	42	55
血中クレアチニン減少	-	2	2

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
血中クレアチニン増加	3	42	45
血中フィブリノゲン減少	1	-	1
血中フィブリノゲン増加	-	1	1
血中卵胞刺激ホルモン増加	-	1	1
血中ブドウ糖増加	-	14	14
血中乳酸脱水素酵素増加	4	7	11
血中カリウム減少	-	3	3
血中カリウム増加	-	3	3
血圧低下	5	8	13
血圧上昇	-	4	4
収縮期血圧低下	-	1	1
血中ナトリウム減少	-	5	5
血中ナトリウム増加	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	12	12
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	24	24
血中トリグリセリド増加	-	1	1
血中尿素増加	-	2	2
血中尿酸増加	-	4	4
体温低下	-	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	1	-	1
胸部Ｘ線異常	-	3	3
コンピュータ断層撮影異常	-	2	2
コルチゾール減少	2	13	15
心電図ＱＴ延長	1	-	1
脳波異常	1	-	1
好酸球数減少	1	-	1
好酸球数増加	4	48	52
フィブリンＤダイマー増加	-	2	2
フィブリン分解産物増加	-	1	1
全血球数異常	1	-	1
γ－グルタミルトランスフェラーゼ異常	-	1	1
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	17	19
糸球体濾過率減少	-	1	1
尿中ブドウ糖陽性	-	3	3
グリコヘモグロビン増加	1	3	4
グラム染色陽性	-	1	1
ヘモグロビン減少	4	2	6
ヘモグロビン増加	-	1	1
Ａ型肝炎抗体陽性	-	1	1
インスリンＣペプチド減少	-	1	1
国際標準比減少	-	1	1
国際標準比増加	-	1	1
臨床検査異常	-	1	1
リパーゼ増加	-	8	8
脂質増加	-	1	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肝機能検査異常	-	7	7
リンパ球数減少	-	31	31
リンパ球数増加	-	1	1
血中ミオグロビン増加	-	1	1
神経眼科学的検査異常	-	1	1
好中球数減少	10	34	44
酸素飽和度低下	3	2	5
血小板数減少	24	55	79
ＰＯ２低下	1	-	1
総蛋白増加	-	1	1
尿蛋白	-	3	3
血清フェリチン増加	1	-	1
甲状腺機能検査異常	-	8	8
トリヨードチロニン減少	-	1	1
体重減少	1	15	16
体重増加	-	8	8
白血球数異常	-	2	2
白血球数減少	3	42	45
白血球数増加	2	17	19
Ｘ線異常	1	-	1
腫瘍マーカー上昇	1	10	11
抗アセチルコリン受容体抗体陽性	-	3	3
Ｃ－反応性蛋白減少	-	1	1
血中ブドウ糖変動	-	1	1
血小板数増加	-	1	1
サイトメガロウイルス検査陽性	-	2	2
血中β－Ｄ－グルカン増加	-	3	3
好酸球百分率増加	-	11	11
尿潜血陽性	-	3	3
尿中蛋白陽性	-	2	2
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	-	1	1
遊離トリヨードチロニン増加	-	3	3
リパーゼ異常	-	1	1
トランスアミナーゼ上昇	-	1	1
前立腺検査異常	-	1	1
遊離サイロキシン減少	-	1	1
遊離サイロキシン増加	1	4	5
胸部コンピュータ断層撮影異常	-	3	3
筋酵素上昇	-	1	1
リウマチ因子増加	-	1	1
トロポニンＩ増加	-	2	2
トロポニンＴ増加	-	2	2
血中ビリルビン異常	-	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	3	29	32
抗ＧＡＤ抗体陽性	-	1	1
抗核抗体陽性	-	2	2
肝酵素低下	1	-	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肝酵素上昇	3	14	17
ホルモン値異常	-	2	2
脈波形異常	-	1	1
腎機能検査異常	-	1	1
肺機能検査異常	1	-	1
アンドロゲン減少	-	1	1
便潜血陽性	-	1	1
膵酵素増加	-	1	1
リンパ球形態異常	-	1	1
甲状腺スキャン異常	-	3	3
握力低下	1	2	3
肝酵素異常	-	1	1
抗糸球体基底膜抗体	1	-	1
甲状腺ホルモン増加	-	1	1
凝固検査異常	1	-	1
ＫＬ－６増加	-	19	19
抗核抗体増加	-	2	2
マトリックスメタロプロテイナーゼ－３増加	-	1	1
栄養状態異常	1	-	1
プロカルシトニン増加	1	1	2
サーファクタントプロテイン増加	-	2	2
ＱＯＬ低下	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	2	12	14
Ｃ－反応性蛋白異常	-	1	1
炎症マーカー上昇	-	2	2
アエロモナス検査陽性	-	1	1
ブドウ球菌検査陽性	-	1	1
トレポネーマ検査陽性	-	1	1
Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性	-	1	1
Ｂ型肝炎ウイルス検査陽性	-	1	1
Ｃ型肝炎ウイルス検査陽性	-	1	1
アスペルギルス検査陽性	-	3	3
検査結果偽陽性	-	1	1
抗ガングリオシド抗体陽性	-	1	1
抗亜鉛輸送体８抗体陽性	1	-	1
画像検査異常	-	3	3
肝機能検査値上昇	1	9	10
肺画像検査異常	-	1	1
下垂体スキャン異常	-	1	1
抗甲状腺抗体増加	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	58	146	203
圧迫骨折	1	1	2
転倒	3	7	10
骨折	3	2	5
頭部損傷	1	-	1
上腕骨骨折	-	1	1
免疫反応	-	1	1

PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
瘢痕ヘルニア	-	1	1
損傷	1	-	1
放射線肺臓炎	13	16	29
肋骨骨折	1	1	2
脊椎圧迫骨折	2	-	2
放射線口内炎	-	1	1
気管閉塞	1	-	1
挫傷	-	1	1
注入に伴う反応	26	110	136
気管損傷	1	-	1
外傷性出血	1	-	1
創合併症	-	1	1
口唇損傷	1	-	1
網膜損傷	1	-	1
皮膚裂傷	1	-	1
処置による疼痛	-	1	1
熱中症	1	1	2
各種物質毒性	1	-	1
頭蓋顔面骨折	1	-	1
放射線炎症	-	1	1
外科および内科処置	4	4	8
放射線療法	1	-	1
入院	1	-	1
デンタルケア	-	1	1
大動脈手術	1	-	1
抜歯	-	1	1
治療中断	-	1	1
酸素療法	1	-	1
ストーマ造設	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	224	60	279
虫垂炎	1	-	1
菌血症	1	-	1
気管支炎	-	2	2
蜂巣炎	5	1	6
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	-	1
結膜炎	-	1	1
クロイツフェルト・ヤコブ病	1	-	1
膀胱炎	1	3	4
サイトメガロウイルス感染	4	-	4
感染性皮膚炎	-	1	1
憩室炎	2	-	2
蓄膿	1	-	1
脳炎	10	-	10
心内膜炎	1	-	1
真菌感染	1	-	1
胃腸炎	-	1	1
消化管感染	1	1	2
陰部ヘルペス	-	1	1
A型肝炎	-	1	1
単純ヘルペス	1	-	1
帯状疱疹	3	9	12
麦粒腫	-	1	1
感染	10	9	19
インフルエンザ	-	1	1
腎感染	1	-	1
肝膿瘍	3	-	3
肺膿瘍	1	-	1
リンパ管炎	1	-	1
乳腺炎	1	-	1
髄膜炎	10	-	10
無菌性髄膜炎	1	-	1
ヘルペス性髄膜脳炎	1	-	1
上咽頭炎	-	3	3
食道カンジダ症	1	-	1
日和見感染	1	-	1
口腔カンジダ症	-	2	2
骨髄炎	1	-	1
爪囲炎	-	3	3
耳下腺炎	-	1	1
腹膜炎	4	-	4
咽頭炎	1	1	2
肺炎	82	-	82
誤嚥性肺炎	9	-	9
レジオネラ菌性肺炎	1	-	1
ブドウ球菌性肺炎	1	-	1
ウイルス性肺炎	1	-	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
偽膜性大腸炎	1	-	1
肺結核	3	-	3
腎盂腎炎	2	-	2
急性腎盂腎炎	1	-	1
網膜炎	1	-	1
鼻炎	1	-	1
敗血症	16	-	16
敗血症性ショック	10	-	10
唾液腺炎	1	-	1
副鼻腔炎	1	-	1
皮膚感染	-	1	1
全身性カンジダ	1	-	1
気管気管支炎	1	-	1
結核性胸膜炎	1	-	1
尿路感染	-	2	2
水痘	-	1	1
脳幹脳炎	1	-	1
サイトメガロウイルス性腸炎	2	-	2
ブドウ球菌性菌血症	1	-	1
尿管炎	1	-	1
コロナウイルス感染	1	2	3
ウイルス性気管支炎	-	1	1
細菌性敗血症	1	-	1
細菌性尿路感染	1	-	1
細菌感染	-	1	1
細菌性肺炎	19	-	19
ヘモフィルス感染	1	-	1
咽喉頭炎	1	-	1
シュードモナス感染	1	-	1
非定型マイコバクテリア感染	1	-	1
ヘルペス眼感染	1	-	1
医療機器関連感染	1	-	1
播種性帯状疱疹	1	-	1
細菌性腸炎	1	-	1
口腔ヘルペス	-	1	1
感染性胸水	5	-	5
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	7	-	7
感染性胆管炎	1	-	1
大腸感染	-	2	2
ＣＯＶＩＤ－１９	-	6	6
ＣＯＶＩＤ－１９の疑い	-	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）	249	11	259
急性骨髄性白血病	1	-	1
血管免疫芽球性Ｔ細胞性リンパ腫	1	-	1
膀胱癌	2	-	2
結腸癌	1	-	1
本態性血小板血症	1	-	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肺腺癌	1	-	1
肺腺癌第４期	1	-	1
リンパ腫	2	-	2
悪性胸水	2	-	2
骨転移	1	-	1
骨髄異形成症候群	1	-	1
脂漏性角化症	-	1	1
腫瘍性塞栓症	1	-	1
子宮平滑筋腫	-	1	1
悪性新生物進行	220	-	220
髄膜転移	3	-	3
腫瘍熱	1	8	9
癌性リンパ管症	3	-	3
腫瘍壊死	2	-	2
癌疼痛	1	-	1
肺の悪性新生物	1	-	1
食道扁平上皮癌	1	-	1
腫瘍浸潤	1	-	1
消化管粘膜下腫瘍	-	1	1
腫瘍偽性進行	6	-	6
腫瘍空洞形成	2	-	2
血液およびリンパ系障害	185	58	239
無顆粒球症	5	-	5
貧血	16	50	66
赤芽球癆	2	-	2
再生不良性貧血	4	-	4
冷式溶血性貧血	1	-	1
クームス試験陰性溶血性貧血	1	-	1
播種性血管内凝固	8	-	8
好酸球増加症	1	3	4
発熱性好中球減少症	63	-	63
溶血性貧血	1	-	1
白血球減少症	4	-	4
リンパ節症	-	2	2
骨髄抑制	31	-	31
好中球減少症	28	-	28
汎血球減少症	4	-	4
血小板障害	-	1	1
血小板減少症	11	-	11
血栓性微小血管症	2	-	2
骨髄浮腫	1	-	1
血液毒性	1	2	3
血球減少症	8	-	8
自己免疫性溶血性貧血	2	-	2
免疫性汎血球減少症	3	-	3
免疫性血小板減少症	12	-	12
免疫性血球減少症	1	-	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫系障害	41	10	50
アナフィラキシー反応	7	-	7
アナフィラキシーショック	3	-	3
薬物過敏症	1	1	2
食物アレルギー	-	1	1
過敏症	-	3	3
サルコイドーシス	2	-	2
サイトカイン放出症候群	11	-	11
造影剤アレルギー	-	1	1
血球貪食性リンパ組織球症	16	-	16
免疫介在性副作用	1	5	6
内分泌障害	309	109	387
副腎障害	3	12	15
副腎出血	1	-	1
副腎機能不全	77	1	78
急性副腎皮質機能不全	8	-	8
尿崩症	3	-	3
内分泌障害	-	3	3
グレーブス病	1	-	1
高アルドステロン症	1	-	1
甲状腺機能亢進症	14	-	14
下垂体機能低下症	11	16	27
視床下部－下垂体障害	6	-	6
甲状腺機能低下症	55	16	71
偽アルドステロン症	1	1	2
続発性副腎皮質機能不全	9	3	12
甲状腺障害	1	28	29
甲状腺炎	3	4	7
亜急性甲状腺炎	1	-	1
甲状腺中毒クリーゼ	1	-	1
副腎肥大	1	1	2
原発性副腎機能不全	1	-	1
抗利尿ホルモン不適合分泌	8	-	8
下垂体炎	8	4	12
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	19	22	41
自己免疫性甲状腺機能低下症	1	-	1
無痛性甲状腺炎	1	1	2
免疫性甲状腺炎	5	-	5
免疫性甲状腺機能低下症	63	-	63
免疫性甲状腺機能亢進症	13	-	13
免疫性下垂体炎	6	-	6
免疫介在性副腎機能不全	37	-	37
中枢性甲状腺機能低下症	1	-	1
代謝および栄養障害	103	151	244
悪液質	1	-	1
脱水	7	17	24
糖尿病	2	-	2

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
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	10	-	10
糖尿病性ケトーシス	1	-	1
電解質失調	1	-	1
体液貯留	-	2	2
痛風	-	1	1
高カルシウム血症	-	1	1
高血糖	4	5	9
高カリウム血症	6	-	6
高トリグリセリド血症	-	1	1
高尿酸血症	-	3	3
低アルブミン血症	-	1	1
低血糖	-	1	1
低カリウム血症	4	-	4
低マグネシウム血症	-	1	1
低ナトリウム血症	8	9	17
低蛋白血症	-	1	1
食欲亢進	-	1	1
ケトアシドーシス	1	-	1
代謝性アシドーシス	1	2	3
膵性糖尿病	1	-	1
腫瘍崩壊症候群	9	-	9
亜鉛欠乏	-	1	1
水分摂取量減少	-	1	1
栄養補給障害	2	2	4
食欲減退	20	108	128
高脂血症	-	1	1
高アミラーゼ血症	-	2	2
過小食	-	1	1
１型糖尿病	23	-	23
２型糖尿病	3	-	3
劇症１型糖尿病	17	-	17
精神障害	7	13	20
不安	1	-	1
双極１型障害	1	-	1
譫妄	2	-	2
うつ病	-	4	4
失見当識	1	-	1
摂食障害	2	1	3
不眠症	-	5	5
気分変化	-	1	1
抑うつ症状	-	2	2
物質誘発性精神病性障害	1	-	1
神経系障害	126	91	208
意識変容状態	12	-	12
脳梗塞	11	-	11
脳卒中	2	-	2

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
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	11	12
体位性めまい	-	1	1
構語障害	1	1	2
脳症	1	-	1
てんかん	4	-	4
顔面麻痺	1	-	1
ギラン・バレー症候群	7	-	7
頭痛	-	7	7
水頭症	1	-	1
感覚鈍麻	2	36	38
第３脳神経麻痺	2	-	2
頭蓋内動脈瘤	1	-	1
嗜眠	1	-	1
白質脳症	1	-	1
意識消失	2	-	2
髄膜症	-	1	1
単麻痺	1	-	1
運動障害	1	1	2
重症筋無力症	16	-	16
筋無力症候群	1	-	1
ミオクローヌス	-	2	2
神経系障害	1	5	6
神経痛	-	3	3
末梢性ニューロパチー	17	-	17
視神経炎	1	-	1
嗅覚錯誤	1	2	3
末梢性感覚ニューロパチー	-	2	2
多発ニューロパチー	2	-	2
神経根障害	-	1	1
痙攣発作	5	-	5
感覚障害	-	1	1
傾眠	1	4	5
てんかん重積状態	1	-	1
くも膜下出血	1	-	1
振戦	-	4	4
第６脳神経麻痺	1	-	1
脳浮腫	2	-	2
ミラー・フィッシャー症候群	1	-	1
起立障害	-	1	1
ラクナ梗塞	1	-	1
中枢神経系病変	1	-	1
硬膜炎	3	-	3
虚血性脳梗塞	1	-	1
神経学的症状	-	1	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
運動機能障害	1	-	1
重症筋無力症クリーゼ	2	-	2
脳幹症候群	1	-	1
急性多発ニューロパチー	1	-	1
可逆性後白質脳症症候群	2	-	2
自己免疫性脳炎	5	-	5
二次性小脳変性症	1	-	1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	3	-	3
免疫性ニューロパチー	1	-	1
味覚障害	2	15	17
免疫性脳炎	12	-	12
嗅覚障害	-	1	1
免疫性重症筋無力症	3	-	3
免疫性脊髄炎	1	-	1
眼障害	22	23	44
角膜びらん	-	1	1
後天性涙腺炎	1	-	1
複視	-	3	3
眼脂	1	-	1
眼刺激	-	1	1
眼瞼浮腫	-	1	1
眼瞼下垂	2	2	4
緑内障	1	-	1
虹彩炎	-	1	1
角膜炎	1	-	1
流涙増加	-	3	3
眼充血	-	1	1
視神経乳頭浮腫	1	-	1
網膜剥離	1	-	1
網膜障害	1	-	1
網膜出血	1	-	1
閃輝暗点	-	1	1
強膜炎	1	-	1
ぶどう膜炎	2	-	2
霧視	-	3	3
視力低下	1	3	4
視力障害	-	1	1
眼そう痒症	-	1	1
眼球障害	-	1	1
眼瞼刺激	-	1	1
眼運動障害	-	2	2
視神経症	1	-	1
角膜障害	1	-	1
潰瘍性角膜炎	1	-	1
網膜動脈瘤破裂	1	-	1
フォークト・小柳・原田病	4	-	4
免疫性ぶどう膜炎	3	-	3

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
耳および迷路障害	1	2	3
感音性難聴	1	-	1
耳鳴	-	1	1
内耳障害	-	1	1
心臓障害	79	6	82
急性心筋梗塞	3	-	3
狭心症	1	-	1
不整脈	3	-	3
心房細動	2	-	2
完全房室ブロック	2	-	2
徐脈	1	-	1
心停止	1	-	1
心不全	6	-	6
慢性心不全	1	-	1
うっ血性心不全	3	-	3
心肥大	-	1	1
心タンポナーデ	2	-	2
心肺停止	3	-	3
心拡大	-	1	1
心筋症	1	-	1
好酸球性心筋炎	1	-	1
心筋梗塞	4	-	4
心筋炎	10	-	10
動悸	-	2	2
心嚢液貯留	5	-	5
心膜炎	1	-	1
悪性心膜炎	3	-	3
プリンツメタル狭心症	1	-	1
洞性頻脈	1	1	2
上室性期外収縮	1	-	1
頻脈	-	2	2
心室細動	2	-	2
心室性頻脈	1	-	1
心房血栓症	1	-	1
無症候性心筋梗塞	1	-	1
心室壁運動低下	1	-	1
無脈性電気活動	1	-	1
ストレス心筋症	3	-	3
洞結節機能不全	1	-	1
免疫性心筋炎	25	-	25
免疫性心膜炎	4	-	4
血管障害	26	21	45
大動脈瘤	-	1	1
大動脈炎	2	-	2
高血圧	-	3	3
低血圧	1	3	4
起立性低血圧	-	1	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
末梢循環不良	-	1	1
レイノー現象	-	2	2
ショック	3	-	3
ショック症状	2	-	2
血栓性静脈炎	1	-	1
遊走性血栓静脈炎	6	-	6
血栓症	2	-	2
血管炎	1	3	4
大静脈血栓症	-	1	1
静脈血栓症	-	1	1
出血性ショック	1	-	1
深部静脈血栓症	2	-	2
血管破裂	-	1	1
出血	2	1	3
血管障害	1	-	1
四肢壊死	-	1	1
ほてり	-	2	2
塞栓症	1	-	1
四肢静脈血栓症	-	1	1
免疫性血管炎	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	621	106	706
急性呼吸窮迫症候群	6	-	6
急性呼吸不全	1	-	1
胞隔炎	-	1	1
誤嚥	1	-	1
気管支瘻	1	-	1
慢性閉塞性肺疾患	1	1	2
咳嗽	-	8	8
発声障害	-	3	3
呼吸困難	4	9	13
労作性呼吸困難	-	1	1
鼻出血	-	1	1
喀血	4	1	5
しゃっくり	1	12	13
高炭酸ガス血症	-	1	1
低換気	1	-	1
低酸素症	3	-	3
間質性肺疾患	417	3	420
肺障害	21	12	33
肺浸潤	-	1	1
鼻中隔穿孔	-	1	1
胸水	4	22	26
胸膜肥厚	-	1	1
胸膜炎	5	-	5
肺臓炎	27	14	41
気胸	8	-	8
自然気胸	1	-	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肺胞出血	1	-	1
肺うっ血	1	-	1
肺塞栓症	6	-	6
肺出血	2	-	2
肺高血圧症	1	-	1
肺水腫	1	-	1
肺サルコイドーシス	1	-	1
肺静脈血栓症	1	-	1
呼吸停止	2	-	2
呼吸障害	-	1	1
呼吸不全	8	-	8
アレルギー性鼻炎	-	3	3
変色痰	1	-	1
喀痰増加	-	1	1
拘束性肺疾患	-	1	1
乳び胸	1	-	1
肺空洞形成	1	-	1
急性好酸球性肺炎	1	-	1
びまん性肺胞障害	3	-	3
閉塞性気道障害	1	-	1
肺毒性	39	1	40
びまん性汎細気管支炎	1	-	1
好酸球性気管支炎	1	-	1
器質化肺炎	14	-	14
口腔咽頭痛	-	1	1
肺嚢胞	-	1	1
気道の炎症	-	1	1
慢性好酸球性副鼻腔炎	-	1	1
咽頭粘膜疹	-	1	1
肺動脈閉塞	1	-	1
特発性間質性肺炎	1	-	1
肺陰影	1	11	12
過敏性肺臓炎	1	-	1
免疫性肺疾患	57	-	57
胃腸障害	341	308	622
腹部癒着	-	1	1
腹部不快感	-	1	1
腹部膨満	1	3	4
腹痛	1	6	7
上腹部痛	-	6	6
腹水	5	-	5
口唇炎	1	2	3
慢性胃炎	2	-	2
大腸炎	27	20	47
虚血性大腸炎	1	-	1
潰瘍性大腸炎	8	-	8
便秘	-	36	36

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
下痢	32	109	140
口内乾燥	-	2	2
十二指腸穿孔	1	-	1
十二指腸潰瘍	6	-	6
出血性十二指腸潰瘍	1	-	1
十二指腸炎	3	2	5
消化不良	-	1	1
嚥下障害	1	7	8
小腸炎	3	2	5
腸炎	19	-	19
変色便	-	1	1
胃穿孔	1	-	1
胃潰瘍	5	-	5
出血性胃潰瘍	3	-	3
胃炎	-	4	4
出血性胃炎	1	-	1
胃食道逆流性疾患	-	3	3
胃腸障害	1	1	2
胃腸出血	3	-	3
消化管壊死	4	-	4
消化管穿孔	4	-	4
歯肉腫脹	-	1	1
舌炎	-	1	1
舌痛	-	1	1
血便排泄	7	-	7
痔核	-	1	1
イレウス	6	-	6
麻痺性イレウス	1	-	1
鼠径ヘルニア	1	-	1
腸管虚血	1	-	1
腸管穿孔	2	-	2
過敏性腸症候群	-	1	1
大腸穿孔	2	-	2
悪性腹水	1	-	1
メレナ	4	-	4
腸間膜動脈閉塞	1	-	1
悪心	6	97	103
食道穿孔	1	-	1
食道潰瘍	2	-	2
食道炎	-	4	4
出血性食道炎	1	-	1
口腔粘膜疹	-	3	3
膵臓障害	-	1	1
膵炎	7	-	7
急性膵炎	6	-	6
耳下腺腫大	-	1	1
直腸炎	1	-	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
後腹膜線維症	1	-	1
小腸穿孔	4	-	4
口内炎	2	16	18
舌あれ	-	1	1
上部消化管出血	1	-	1
嘔吐	4	25	29
直腸分泌物	-	1	1
十二指腸狭窄	1	1	2
機械的イレウス	1	-	1
消化管運動低下	-	1	1
小腸出血	1	-	1
痔出血	-	1	1
顕微鏡的大腸炎	2	-	2
胃腸粘膜障害	1	-	1
腸壁気腫症	1	-	1
消化管浮腫	2	-	2
胃腸毒性	1	-	1
蛋白漏出性胃腸症	1	-	1
胃粘膜病変	-	2	2
小腸狭窄	1	-	1
胃腸の炎症	-	1	1
口腔粘膜びらん	2	-	2
自己免疫性膵炎	4	-	4
軟便	-	2	2
消化管壁肥厚	-	1	1
自己免疫性大腸炎	1	-	1
肛門失禁	1	-	1
免疫性腸炎	147	-	147
閉塞性膵炎	1	-	1
免疫性膵炎	16	-	16
免疫性胃炎	10	-	10
肝胆道系障害	292	104	383
急性肝不全	1	-	1
自己免疫性肝炎	4	-	4
胆管炎	20	-	20
硬化性胆管炎	38	-	38
胆嚢炎	6	-	6
急性胆嚢炎	2	-	2
胆石症	-	2	2
胆汁うっ滞	5	-	5
胆嚢障害	-	1	1
肝不全	7	-	7
肝機能異常	45	70	114
肝出血	1	-	1
脂肪肝	-	1	1
肝炎	10	-	10
急性肝炎	1	-	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
劇症肝炎	4	-	4
過形成性胆嚢症	-	2	2
黄疸	5	2	7
胆汁うっ滞性黄疸	1	-	1
肝障害	16	28	44
胆管拡張	2	-	2
胆道障害	-	1	1
胆嚢腫大	1	-	1
薬物性肝障害	21	-	21
脂肪性肝炎	1	-	1
免疫性肝炎	11	-	11
免疫介在性胆管炎	24	-	24
免疫介在性肝障害	94	-	94
皮膚および皮下組織障害	159	372	520
脱毛症	-	15	15
血管浮腫	1	-	1
水疱	-	3	3
皮膚炎	2	3	5
ざ瘡様皮膚炎	1	-	1
アレルギー性皮膚炎	1	1	2
全身性剥脱性皮膚炎	1	-	1
皮膚筋炎	1	-	1
薬疹	9	21	30
皮膚乾燥	-	1	1
湿疹	1	6	7
紅斑	4	18	22
多形紅斑	30	-	30
皮下出血	1	-	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	3	1	4
白斑	-	2	2
扁平苔癬	2	2	4
爪の障害	-	1	1
神経皮膚炎	-	1	1
皮膚粘膜眼症候群	1	-	1
爪甲剥離症	1	1	2
手掌紅斑	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	2	2
脂肪織炎	2	-	2
類天疱瘡	17	-	17
そう痒症	-	37	37
乾癬	1	4	5
紫斑	-	1	1
発疹	25	174	199
紅斑性皮疹	2	3	5
斑状皮疹	-	1	1
斑状丘疹状皮疹	1	3	4
そう痒性皮疹	1	9	10

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
皮膚硬化症	1	-	1
皮膚障害	7	28	35
皮膚びらん	1	-	1
皮膚剥脱	1	1	2
皮膚亀裂	-	1	1
皮膚しわ	-	1	1
日光皮膚炎	-	1	1
うっ滞性皮膚炎	-	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	30	-	30
中毒性表皮壊死融解症	14	-	14
蕁麻疹	1	8	9
黄色皮膚	-	1	1
急性汎発性発疹性膿疱症	1	-	1
爪甲脱落症	-	1	1
好酸球性蜂巣炎	-	1	1
中毒性皮疹	1	-	1
好中球性皮膚症	1	-	1
乾癬様皮膚炎	-	2	2
表皮壊死	2	-	2
皮膚毒性	-	2	2
色素沈着障害	-	2	2
偽性蜂巣炎	-	1	1
免疫性皮膚炎	9	36	44
自己免疫性水疱性疾患	1	-	1
扁平苔癬類天疱瘡	1	-	1
筋骨格系および結合組織障害	85	91	166
関節痛	6	26	31
関節炎	-	6	6
背部痛	1	2	3
頚部脊柱管狭窄症	1	-	1
尾骨痛	1	-	1
側腹部痛	-	1	1
肥厚性骨関節障害	-	1	1
関節滲出液	-	2	2
関節硬直	-	1	1
関節腫脹	-	1	1
筋萎縮	-	1	1
筋障害	-	1	1
筋力低下	2	7	9
筋肉痛	2	10	12
ミオパチー	1	2	3
筋炎	8	6	14
頚部痛	-	1	1
変形性関節症	-	1	1
骨粗鬆症	-	2	2
四肢痛	-	8	8
回帰性リウマチ	1	-	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
病的骨折	-	1	1
多発性関節炎	5	-	5
リウマチ性多発筋痛	6	-	6
多発性筋炎	4	-	4
乾癬性関節症	3	-	3
横紋筋融解症	2	-	2
関節リウマチ	7	-	7
シェーグレン症候群	4	-	4
変形性脊椎症	-	4	4
スチル病	1	-	1
腱鞘炎	-	1	1
運動性低下	-	1	1
関節可動域低下	-	1	1
椎骨病変	-	1	1
椎間板突出	1	-	1
筋骨格硬直	-	1	1
結合組織障害	-	1	1
四肢不快感	-	1	1
結晶性関節障害	-	1	1
血清反応陰性関節炎	1	-	1
顎骨壊死	1	-	1
多発性軟骨炎	2	-	2
抗合成酵素症候群	1	-	1
自己免疫性関節炎	1	-	1
リウマチ性障害	-	6	6
全身性強皮症	1	-	1
筋骨格系毒性	1	-	1
免疫性筋炎	16	-	16
免疫性関節炎	12	-	12
腎および尿路障害	243	36	274
出血性膀胱炎	3	-	3
排尿困難	-	1	1
糸球体血管障害	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	2	-	2
血尿	-	2	2
ＩｇＡ腎症	1	-	1
腎線維症	1	-	1
腎炎	4	1	5
腎結石症	1	-	1
中毒性腎症	6	-	6
ネフローゼ症候群	3	-	3
乏尿	1	1	2
蛋白尿	-	4	4
腎の動脈硬化症	1	-	1
腎障害	12	21	33

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腎不全	10	-	10
腎尿細管萎縮	1	-	1
腎尿細管障害	4	-	4
腎尿細管壊死	1	-	1
尿管狭窄	1	-	1
尿閉	2	-	2
尿細管間質性腎炎	54	-	54
腎腫大	-	1	1
白血球尿	-	1	1
腎機能障害	98	1	99
非感染性膀胱炎	-	1	1
巣状分節性糸球体硬化症	-	1	1
急性腎障害	25	-	25
自己免疫性腎炎	1	-	1
腎尿細管損傷	1	-	1
免疫性腎炎	5	-	5
免疫介在性腎障害	17	1	18
免疫介在性膀胱炎	3	-	3
生殖系および乳房障害	1	7	8
無月経	-	1	1
乳房腫瘤	-	1	1
乳房壊死	1	-	1
乳房圧痛	-	1	1
女性化乳房	-	1	1
月経遅延	-	1	1
骨盤痛	-	1	1
前立腺炎	-	2	2
乳房不快感	-	1	1
前立腺腫大	-	1	1
陰嚢紅斑	-	1	1
先天性、家族性および遺伝性障害	3	1	4
ファンコニー症候群	1	-	1
幽門狭窄	1	-	1
気管食道瘻	1	-	1
ラトケ嚢胞	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	79	316	385
無力症	6	3	9
胸痛	1	4	5
悪寒	-	1	1
状態悪化	2	4	6
死亡	24	-	24
活動性低下	1	5	6
顔面浮腫	-	4	4
疲労	1	17	18
熱感	-	2	2
歩行障害	-	1	1
注射部位紅斑	-	1	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
注射部位硬結	-	1	1
倦怠感	9	83	92
粘膜の炎症	2	-	2
浮腫	1	15	16
末梢性浮腫	1	18	19
疼痛	-	11	11
発熱	20	154	174
突然死	3	-	3
口渇	1	2	3
活動状態低下	-	1	1
薬剤逆説反応	-	1	1
末梢腫脹	-	1	1
全身健康状態悪化	-	2	2
体調不良	3	-	3
注入部位炎症	-	1	1
漿膜炎	-	1	1
薬剤耐性	-	2	2
有害事象	1	3	4
炎症	1	6	7
注入部位溢出	-	1	1
副作用	-	3	3
異物反応	1	-	1
多臓器機能不全症候群	4	-	4
疾患	1	-	1
粘膜障害	-	1	1
臨床検査	68	324	384
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	-	1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	9	12	21
アミラーゼ増加	1	8	9
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	-	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	11	9	20
血中アルドステロン増加	-	1	1
血中ビリルビン増加	1	3	4
血中コレステロール増加	-	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	-	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	10	12
血中クレアチニン増加	3	23	26
血中ブドウ糖異常	1	-	1
血中ブドウ糖増加	-	1	1
血中免疫グロブリンＥ増加	-	1	1
血中乳酸脱水素酵素増加	-	4	4
血中カリウム増加	1	2	3
血圧低下	1	5	6
血圧上昇	-	3	3
血中ナトリウム減少	-	2	2
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	1	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	5	5
血中トリグリセリド増加	-	1	1
血中亜鉛減少	-	1	1
Ｃ－反応性蛋白増加	1	26	27
癌胎児性抗原増加	1	-	1
胸部Ｘ線異常	-	1	1
コルチゾール減少	1	4	5
ＣＳＦ圧低下	-	1	1
心電図異常	-	2	2
心電図ＳＴ部分下降	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	2
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減少	-	1	1
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	5	5
糸球体濾過率減少	-	1	1
尿中ブドウ糖陽性	-	1	1
グリコヘモグロビン増加	-	1	1
ヘモグロビン減少	-	17	17
ヘモグロビン増加	-	1	1
心拍数異常	-	1	1
心拍数増加	-	2	2
Ｂ型肝炎抗体陽性	-	1	1
国際標準比異常	-	1	1
リパーゼ増加	-	2	2
好中球数減少	12	71	83
好中球数増加	-	1	1
血小板数減少	19	57	76
尿蛋白	-	1	1
血清フェリチン増加	-	2	2
甲状腺機能検査異常	-	1	1
体重減少	-	4	4
体重増加	-	1	1
白血球数減少	4	38	42
腫瘍マーカー上昇	-	5	5
Ｃ－反応性蛋白減少	-	1	1
駆出率減少	-	1	1
好酸球百分率増加	-	4	4
リンパ球百分率増加	-	1	1
尿潜血陽性	-	1	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	-	1	1
遊離トリヨードチロニン増加	-	1	1
遊離トリヨードチロニン減少	-	1	1
トランスアミナーゼ上昇	-	1	1
遊離サイロキシン増加	-	1	1
デヒドロエピアンドロステロン減少	-	1	1
筋酵素上昇	-	1	1

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
血中アルカリホスファターゼ増加	3	7	9
尿量減少	-	2	2
抗核抗体陽性	-	1	1
肝酵素低下	-	1	1
肝酵素上昇	3	6	9
腎機能検査異常	-	1	1
リンパ球形態異常	-	2	2
握力低下	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	1	1
抗核抗体増加	-	1	1
栄養状態異常	-	1	1
インターロイキン２受容体増加	-	1	1
プロカルシトニン増加	-	2	2
ＱＯＬ低下	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	21	21
クロストリジウム検査陽性	-	1	1
Ｃ型肝炎ウイルス検査陽性	1	-	1
アスペルギルス検査陽性	-	1	1
カンジダ検査陽性	-	1	1
心筋壊死マーカー上昇	1	-	1
画像検査異常	-	2	2
肝機能検査値上昇	2	7	9
ガストリン放出ペプチド前駆体増加	-	2	2
傷害、中毒および処置合併症	19	42	58
圧迫骨折	-	1	1
転倒	1	8	9
大腿骨骨折	1	-	1
骨折	-	1	1
頭部損傷	1	-	1
放射線肺臓炎	4	6	10
交通事故	-	1	1
脊椎圧迫骨折	1	-	1
腰椎骨折	1	-	1
処置後出血	1	-	1
吻合部狭窄	1	-	1
注入に伴う反応	6	24	28
リコール現象	-	1	1
熱中症	-	1	1
硬膜外出血	1	-	1
放射線脳壊死	1	-	1
外科および内科処置	2	-	2
入院	2	-	2
社会環境	-	1	1
寝たきり	-	1	1
製品の問題	-	1	1
医療機器破損	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	10	5	15
脈絡網膜炎	1	-	1
真菌感染	-	1	1
帯状疱疹	1	2	3
感染	-	1	1
髄膜炎	2	-	2
腹膜炎	1	-	1
肺炎	3	-	3
腎盂腎炎	1	-	1
尿路感染	-	1	1
大腸菌性尿路感染	1	-	1
カンジダ性敗血症	1	-	1
細菌性肺炎	1	-	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	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）	10	1	11
皮膚乳頭腫	-	1	1
悪性新生物進行	9	-	9
単一血球系統の異形成を伴う骨髄異形成症候群	1	-	1
血液およびリンパ系障害	7	-	7
貧血	1	-	1
赤芽球癆	1	-	1
播種性血管内凝固	1	-	1
発熱性好中球減少症	1	-	1
微小血管症性溶血性貧血	1	-	1
好中球減少症	1	-	1
血小板減少症	1	-	1
免疫性血小板減少症	1	-	1
免疫系障害	7	-	7
免疫応答低下	1	-	1
移植片対宿主病	2	-	2
サイトカイン放出症候群	1	-	1
皮膚移植片対宿主病	2	-	2
慢性移植片対宿主病	1	-	1
内分泌障害	16	7	21
副腎機能不全	2	-	2
グレーブス病	1	-	1
甲状腺機能亢進症	3	-	3
下垂体機能低下症	-	1	1
視床下部－下垂体障害	1	-	1
甲状腺機能低下症	6	-	6
続発性副腎皮質機能不全	1	-	1
甲状腺障害	-	2	2
甲状腺炎	1	2	3
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	2	2	4
免疫性甲状腺機能低下症	2	-	2
免疫介在性副腎機能不全	1	-	1

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
代謝および栄養障害	9	4	13
高血糖	-	1	1
高尿酸血症	-	1	1
低カリウム血症	1	-	1
脂質異常症	-	2	2
栄養補給障害	-	1	1
食欲減退	1	1	2
高アミラーゼ血症	1	-	1
１型糖尿病	2	-	2
２型糖尿病	1	-	1
劇症１型糖尿病	1	-	1
ステロイド糖尿病	2	-	2
精神障害	1	-	1
譫妄	1	-	1
神経系障害	6	7	12
意識変容状態	2	-	2
浮動性めまい	-	2	2
頭痛	-	1	1
感覚鈍麻	-	1	1
第３脳神経麻痺	1	-	1
記憶障害	1	1	2
重症筋無力症	1	-	1
横断性脊髄炎	1	-	1
痙攣発作	1	-	1
傾眠	-	1	1
大脳動脈狭窄	1	-	1
言語障害	-	1	1
眼障害	1	-	1
ぶどう膜炎	1	-	1
心臓障害	1	-	1
免疫性心筋炎	1	-	1
血管障害	1	1	2
高血圧	-	1	1
遊走性血栓静脈炎	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	16	5	19
咳嗽	-	4	4
低酸素症	1	-	1
間質性肺疾患	11	-	11
胸水	-	1	1
湿性咳嗽	-	1	1
肺水腫	1	-	1
呼吸不全	2	-	2
肺陰影	1	-	1
胃腸障害	13	7	17
腹水	1	-	1
潰瘍性大腸炎	1	-	1
下痢	2	2	4

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
小腸炎	-	1	1
胃潰瘍	1	-	1
びらん性胃炎	1	-	1
胃腸出血	1	-	1
イレウス	1	-	1
メレナ	1	-	1
悪心	-	1	1
膵炎	1	-	1
小腸穿孔	1	-	1
口内炎	-	1	1
嘔吐	1	1	2
胃静脈瘤	1	-	1
食道静脈瘤	-	1	1
びらん性十二指腸炎	1	-	1
自己免疫性膵炎	1	-	1
免疫性腸炎	3	-	3
肝胆道系障害	4	1	5
肝機能異常	1	-	1
肝障害	-	1	1
免疫介在性肝障害	3	-	3
皮膚および皮下組織障害	4	19	23
皮膚サルコイドーシス	1	-	1
薬疹	-	1	1
湿疹	-	2	2
紅斑	-	2	2
乏汗症	-	1	1
そう痒症	-	2	2
発疹	-	9	9
紅斑性皮疹	1	-	1
丘疹性皮疹	-	1	1
皮膚障害	1	-	1
蕁麻疹	-	1	1
免疫性皮膚炎	1	-	1
自己免疫性水疱性疾患	1	-	1
筋骨格系および結合組織障害	5	8	12
関節痛	-	4	4
関節炎	-	3	3
関節腫脹	-	1	1
筋炎	1	-	1
リウマチ性多発筋痛	1	-	1
関節リウマチ	3	-	3
血清反応陰性関節炎	1	-	1
筋腫脹	-	1	1
腎および尿路障害	1	2	3
水腎症	1	-	1
腎障害	-	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	9	19	26

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
悪寒	-	2	2
死亡	3	-	3
疲労	-	1	1
冷感	-	1	1
倦怠感	-	4	4
末梢性浮腫	-	1	1
発熱	6	16	20
有害事象	-	1	1
臨床検査	2	19	20
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	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
血中アルブミン減少	-	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	1	1
血中クレアチニン増加	-	1	1
血中フィブリノゲン減少	-	1	1
血中ブドウ糖増加	-	1	1
血圧低下	1	-	1
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	3	3
Ｃ－反応性蛋白増加	-	4	4
好酸球数増加	-	2	2
心拍数減少	1	-	1
好中球数減少	-	2	2
血小板数減少	-	3	3
遊離サイロキシン減少	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	2	2
インターロイキン２受容体増加	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	2	8	10
転倒	-	2	2
注入に伴う反応	2	6	8
外科および内科処置	-	1	1
移植	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	154	73	218
膿瘍	-	1	1
菌血症	2	-	2
気管支炎	1	1	2
気管支肺アスペルギルス症	1	-	1
蜂巣炎	2	1	3
脈絡網膜炎	1	-	1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	-	1
結膜炎	3	-	3
膀胱炎	-	3	3
サイトメガロウイルス感染	1	-	1
脳炎	10	-	10
精巣上体炎	1	-	1
胃腸炎	-	2	2
消化管感染	-	1	1
陰部ヘルペス	-	1	1
歯肉炎	-	1	1
帯状疱疹	3	16	19
膿痂疹	-	1	1
感染	5	4	9
易感染性亢進	-	1	1
インフルエンザ	-	2	2
肺膿瘍	1	-	1
リンパ節結核	1	-	1
髄膜炎	5	-	5
無菌性髄膜炎	1	-	1
細菌性髄膜炎	2	-	2
脊髄炎	1	-	1
上咽頭炎	-	8	8
壊死性筋膜炎	1	-	1
口腔カンジダ症	-	1	1
中耳炎	-	1	1
爪囲炎	-	2	2
耳下腺炎	-	1	1
腹膜炎	2	-	2
咽頭炎	-	1	1
肺炎	36	-	36
誤嚥性肺炎	11	-	11
サイトメガロウイルス性肺炎	2	-	2
偽膜性大腸炎	2	-	2
肺結核	2	-	2
腎盂炎	1	-	1
腎盂腎炎	12	-	12
急性腎盂腎炎	1	-	1
網膜炎	1	-	1
後腹膜膿瘍	2	-	2
鼻炎	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
敗血症	11	-	11
敗血症性ショック	6	-	6
唾液腺炎	3	-	3
皮下組織膿瘍	1	-	1
結核	1	-	1
結核性胸膜炎	1	-	1
上気道感染	-	1	1
尿路感染	6	16	22
外陰部炎	-	1	1
直腸膿瘍	1	-	1
サイトメガロウイルス性腸炎	3	-	3
リンパ節感染	1	-	1
ブドウ球菌性菌血症	1	-	1
コロナウイルス感染	1	1	2
カンジダ性敗血症	1	-	1
ブドウ球菌感染	1	1	2
感染性腸炎	1	-	1
細菌感染	1	2	3
細菌性肺炎	10	-	10
大腸菌感染	-	1	1
真菌性肺炎	1	-	1
シュードモナス感染	1	-	1
気道感染	-	1	1
口腔ヘルペス	1	1	2
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	5	-	5
ＣＯＶＩＤ－１９	-	2	2
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	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）	392	6	398
急性骨髄性白血病	1	-	1
子宮頚部癌	1	-	1
慢性骨髄性白血病	1	-	1
胃癌	3	-	3
肝臓血管腫	-	1	1
ケラトアカントーマ	-	1	1
白血病	3	-	3
リンパ腫	3	-	3
悪性胸水	2	-	2
骨髄異形成症候群	8	-	8
悪性新生物	1	-	1
膵癌	1	-	1
皮膚有棘細胞癌	3	-	3
移行上皮癌	1	-	1
腫瘍出血	1	-	1
悪性新生物進行	356	-	356
腫瘍熱	-	4	4
癌性リンパ管症	4	-	4
女性乳癌	1	-	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
癌疼痛	1	-	1
肺の悪性新生物	1	-	1
腫瘍偽性進行	5	-	5
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	77	40	116
無顆粒球症	5	-	5
貧血	10	22	32
赤芽球癆	1	-	1
再生不良性貧血	3	-	3
凝血異常	-	1	1
播種性血管内凝固	14	-	14
好酸球増加症	1	-	1
発熱性好中球減少症	7	-	7
溶血性貧血	4	-	4
肺門リンパ節腫脹	-	1	1
鉄欠乏性貧血	1	2	3
リンパ節炎	1	-	1
リンパ節症	-	4	4
縦隔リンパ節腫脹	-	2	2
骨髄抑制	2	-	2
好中球減少症	2	-	2
汎血球減少症	6	-	6
赤血球増加症	-	1	1
血小板減少症	6	-	6
血小板減少性紫斑病	-	2	2
血小板増加症	-	1	1
血栓性微小血管症	3	-	3
血栓性血小板減少性紫斑病	1	-	1
悪性疾患下の貧血	1	-	1
エヴァンズ症候群	1	-	1
腎性貧血	-	1	1
血液毒性	-	1	1
血球減少症	3	-	3
腹部リンパ節腫脹	-	1	1
自己免疫性溶血性貧血	2	-	2
失血性貧血	1	-	1
免疫性汎血球減少症	1	-	1
免疫性血小板減少症	13	-	13
腸間膜リンパ節炎	-	1	1
免疫系障害	13	41	54
アナフィラキシー反応	1	-	1
アナフィラキシーショック	1	-	1
薬物過敏症	-	2	2
過敏症	-	1	1
サルコイドーシス	1	-	1
季節性アレルギー	-	3	3
サイトカインストーム	1	-	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
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	2	-	2
血球貪食性リンパ組織球症	3	-	3
免疫介在性副作用	3	35	38
内分泌障害	462	176	599
アジソン病	1	-	1
副腎障害	6	13	19
副腎出血	1	-	1
副腎機能不全	110	-	110
急性副腎皮質機能不全	1	-	1
クッシング様症状	1	-	1
尿崩症	2	-	2
内分泌障害	-	2	2
甲状腺機能正常症候群	-	1	1
甲状腺腫	-	1	1
グレーブス病	4	-	4
甲状腺機能亢進症	59	-	59
副甲状腺機能低下症	1	-	1
下垂体機能低下症	19	22	41
視床下部－下垂体障害	14	-	14
甲状腺機能低下症	100	55	155
原発性甲状腺機能低下症	1	-	1
続発性副腎皮質機能不全	17	1	18
甲状腺障害	3	30	33
甲状腺炎	13	33	46
慢性甲状腺炎	2	1	3
亜急性甲状腺炎	-	1	1
自己免疫性甲状腺炎	6	-	6
原発性副腎機能不全	2	-	2
抗利尿ホルモン不適合分泌	4	-	4
下垂体炎	7	8	15
リンパ球性下垂体炎	1	-	1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	20	13	33
甲状腺刺激ホルモン不適合分泌	1	-	1
自己免疫性甲状腺機能低下症	3	-	3
免疫性内分泌障害	1	-	1
無痛性甲状腺炎	3	6	9
免疫性甲状腺炎	5	-	5
免疫性甲状腺機能低下症	77	-	77
免疫性甲状腺機能亢進症	11	-	11
免疫性下垂体炎	5	-	5
免疫介在性副腎機能不全	50	-	50
代謝および栄養障害	192	160	346
悪液質	1	-	1
脱水	2	6	8
糖尿病	10	-	10
コントロール不良の糖尿病	5	-	5

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
糖尿病性ケトアシドーシス	20	-	20
糖尿病性ケトーシス	1	-	1
電解質低下	1	-	1
電解質失調	1	1	2
酵素異常	-	1	1
耐糖能障害	1	2	3
高カルシウム血症	8	8	16
高血糖	4	8	12
高カリウム血症	14	-	14
高尿酸血症	-	9	9
低アルブミン血症	-	3	3
低カルシウム血症	2	4	6
低血糖	5	4	9
低カリウム血症	5	-	5
低マグネシウム血症	1	1	2
低ナトリウム血症	13	11	24
低リン血症	1	-	1
低蛋白血症	1	-	1
食欲亢進	-	1	1
ケトアシドーシス	1	-	1
マクロアミラーゼ血症	-	1	1
マラスムス	1	-	1
代謝性アシドーシス	1	-	1
代謝性アルカローシス	-	1	1
肥満	-	1	1
腫瘍崩壊症候群	3	-	3
代謝障害	1	-	1
栄養補給障害	-	3	3
食欲減退	34	103	136
高アミラーゼ血症	-	1	1
過小食	-	1	1
１型糖尿病	54	-	54
２型糖尿病	7	-	7
劇症１型糖尿病	24	-	24
精神障害	19	27	45
不安	-	1	1
無感情	-	1	1
自殺既遂	2	-	2
錯乱状態	-	1	1
譫妄	13	-	13
抑うつ気分	-	2	2
うつ病	-	3	3
失見当識	1	2	3
摂食障害	1	-	1
初期不眠症	-	1	1
不眠症	-	5	5
易刺激性	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
気分変化	-	1	1
パニック障害	1	-	1
落ち着きのなさ	-	2	2
睡眠障害	-	1	1
ストレス	-	1	1
抑うつ症状	-	4	4
精神障害	1	1	2
精神症状	-	1	1
睡眠の質低下	-	1	1
物質誘発性精神病性障害	-	1	1
神経系障害	146	93	229
無動	1	-	1
意識変容状態	12	-	12
脳出血	6	-	6
脳梗塞	8	-	8
脳虚血	1	-	1
認知症	2	-	2
意識レベルの低下	7	-	7
浮動性めまい	4	14	18
構語障害	-	3	3
味覚不全	-	4	4
ジスキネジア	1	-	1
脳症	2	-	2
てんかん	3	-	3
顔面麻痺	1	-	1
ギラン・バレー症候群	5	-	5
頭部不快感	-	2	2
頭痛	1	5	6
肝性脳症	2	-	2
ホルネル症候群	1	-	1
感覚鈍麻	-	23	23
第３脳神経麻痺	1	-	1
意識消失	4	-	4
記憶障害	-	1	1
運動障害	1	-	1
筋痙直	-	1	1
重症筋無力症	36	-	36
脊髄症	2	-	2
ミオクローヌス	2	-	2
神経系障害	2	-	2
神経痛	-	1	1
末梢性ニューロパチー	13	-	13
視神経炎	2	-	2
錯感覚	-	4	4
麻痺	1	-	1
嗅覚錯誤	-	1	1
末梢性運動ニューロパチー	2	-	2

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
末梢性感覚ニューロパチー	-	2	2
神経根障害	1	1	2
痙攣発作	1	-	1
傾眠	-	4	4
てんかん重積状態	1	-	1
くも膜下出血	2	-	2
振戦	2	6	8
起立障害	-	4	4
硬膜炎	1	-	1
ミオクロニーてんかん	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
非感染性髄膜炎	1	-	1
塞栓性脳梗塞	1	-	1
脳神経障害	-	1	1
錐体路症候群	1	-	1
大脳動脈狭窄	1	-	1
血栓性脳梗塞	1	-	1
低酸素性虚血性脳症	1	-	1
言語緩慢	-	1	1
自己免疫性脳炎	4	-	4
味覚障害	2	20	22
免疫性脳炎	8	-	8
免疫介在性神経障害	2	-	2
免疫性重症筋無力症	6	-	6
眼障害	29	25	53
白内障	2	-	2
結膜出血	2	-	2
複視	-	4	4
ドライアイ	-	2	2
眼脂	-	1	1
眼瞼浮腫	-	1	1
眼瞼下垂	2	3	5
緑内障	1	-	1
角膜炎	1	1	2
流涙増加	-	1	1
眼充血	-	2	2
網膜剥離	1	-	1
網膜虚血	1	-	1
網膜症	1	-	1
ぶどう膜炎	9	1	10
霧視	-	2	2
視力低下	-	3	3
視野欠損	1	-	1
硝子体浮遊物	-	1	1
結膜充血	1	2	3

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
眼瞼障害	-	2	2
自己免疫性網膜症	2	-	2
フォークト・小柳・原田病	3	-	3
免疫性ぶどう膜炎	4	-	4
耳および迷路障害	3	4	6
感音性難聴	1	-	1
耳痛	-	1	1
片耳難聴	1	-	1
聴力低下	-	1	1
耳垢栓塞	-	1	1
耳不快感	-	1	1
耳そう痒症	-	1	1
突発性難聴	1	-	1
心臓障害	61	8	68
急性心筋梗塞	3	-	3
狭心症	1	-	1
不整脈	4	-	4
冠動脈硬化症	1	-	1
心房細動	1	-	1
第二度房室ブロック	-	1	1
徐脈	2	-	2
心停止	3	-	3
心不全	10	-	10
急性心不全	2	-	2
心タンポナーデ	1	-	1
心肺停止	3	-	3
心筋症	1	-	1
心血管障害	1	-	1
心筋梗塞	1	-	1
心筋炎	9	-	9
動悸	1	6	7
心嚢液貯留	3	-	3
上室性頻脈	-	1	1
頻脈	1	-	1
心室性頻脈	1	-	1
ストレス心筋症	-	1	1
免疫性心筋炎	17	-	17
血管障害	24	21	44
大動脈狭窄	1	-	1
循環虚脱	1	-	1
動脈塞栓症	3	-	3
静脈塞栓症	5	-	5
潮紅	1	1	2
高血圧	1	11	12
低血圧	1	2	3
リンパ浮腫	-	1	1
末梢冷感	-	2	2

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
ショック	1	-	1
血栓性静脈炎	1	-	1
遊走性血栓静脈炎	1	-	1
血管炎	-	2	2
大静脈血栓症	1	-	1
出血性ショック	2	-	2
深部静脈血栓症	4	-	4
ほてり	-	1	1
四肢静脈血栓症	-	1	1
多発血管炎性肉芽腫症	1	-	1
免疫性血管炎	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	440	106	531
急性呼吸窮迫症候群	2	-	2
喘息	3	9	12
慢性閉塞性肺疾患	-	2	2
咳嗽	1	23	24
咽喉乾燥	-	1	1
発声障害	1	12	13
呼吸困難	4	20	24
労作性呼吸困難	1	1	2
喀血	-	3	3
しゃっくり	1	2	3
特発性肺線維症	1	-	1
間質性肺疾患	365	1	366
喉頭浮腫	1	-	1
肺障害	10	6	15
肺浸潤	-	2	2
鼻閉	-	1	1
鼻乾燥	-	1	1
咽頭浮腫	-	1	1
咽頭潰瘍	1	-	1
胸水	3	10	13
胸膜炎	-	1	1
リポイド肺炎	1	-	1
肺臓炎	6	5	11
気胸	3	-	3
湿性咳嗽	-	4	4
肺胞出血	1	-	1
肺動脈血栓症	1	-	1
肺塞栓症	7	-	7
肺線維症	3	-	3
肺出血	1	-	1
肺梗塞	1	-	1
肺水腫	2	-	2
呼吸障害	-	5	5
呼吸不全	13	-	13
アレルギー性鼻炎	-	2	2

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
鼻漏	-	3	3
くしゃみ	-	1	1
変色痰	1	-	1
気縦隔症	1	-	1
急性好酸球性肺炎	1	-	1
肺腫瘤	-	1	1
痰貯留	-	1	1
横隔膜障害	-	1	1
肺毒性	8	-	8
びまん性汎細気管支炎	1	-	1
気管支壁肥厚	-	1	1
器質化肺炎	2	-	2
口腔咽頭痛	-	5	5
気道の炎症	-	1	1
鼻汁変色	-	1	1
気腫合併肺線維症	1	-	1
高粘稠性上気道分泌物	-	1	1
特発性間質性肺炎	1	-	1
副鼻腔出血	-	1	1
肺陰影	-	3	3
免疫性肺疾患	10	-	10
胃腸障害	301	347	618
腹部不快感	1	6	7
腹部膨満	2	1	3
腹痛	-	4	4
上腹部痛	1	6	7
アフタ性潰瘍	1	-	1
唾液欠乏	-	2	2
腹水	5	-	5
口唇炎	1	1	2
大腸炎	32	19	51
潰瘍性大腸炎	4	-	4
結腸瘻	1	-	1
便秘	1	32	33
下痢	44	184	227
血性下痢	1	-	1
腸憩室	-	1	1
口内乾燥	-	2	2
十二指腸閉塞	1	-	1
十二指腸穿孔	1	-	1
十二指腸潰瘍	4	-	4
消化不良	-	1	1
嚥下障害	2	2	4
小腸炎	1	1	2
腸炎	8	-	8
出血性腸炎	1	-	1
変色便	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
排便回数増加	-	2	2
胃穿孔	1	-	1
胃潰瘍	5	-	5
胃炎	1	4	5
胃食道逆流性疾患	-	4	4
胃十二指腸潰瘍	1	-	1
胃腸出血	3	-	3
消化管穿孔	2	-	2
歯肉出血	-	1	1
歯肉痛	-	2	2
舌炎	2	2	4
舌痛	-	1	1
吐血	1	-	1
血便排泄	6	-	6
痔核	-	2	2
イレウス	16	-	16
麻痺性イレウス	1	-	1
炎症性腸疾患	1	-	1
腸管虚血	3	-	3
腸閉塞	4	-	4
腸管穿孔	1	-	1
大腸穿孔	2	-	2
口腔白斑症	1	-	1
口唇浮腫	-	1	1
悪性腹水	3	-	3
マロリー・ワイス症候群	1	-	1
巨大結腸	1	-	1
メレナ	3	-	3
悪心	6	44	50
食道潰瘍	1	-	1
口腔扁平苔癬	-	3	3
口腔内痛	-	1	1
膵炎	13	-	13
急性膵炎	6	-	6
消化性潰瘍	1	-	1
肛門周囲痛	-	2	2
直腸狭窄	1	-	1
直腸潰瘍	1	-	1
レッチング	-	1	1
後腹膜線維症	1	-	1
小腸穿孔	2	-	2
脂肪便	-	1	1
口内炎	6	36	42
舌腫脹	-	1	1
舌あれ	-	1	1
歯の障害	-	1	1
嘔吐	4	14	18

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
舌乾燥	-	1	1
舌出血	-	1	1
十二指腸狭窄	3	-	3
亜イレウス	-	1	1
機械的イレウス	4	-	4
小腸出血	1	-	1
胃十二指腸出血	1	-	1
顕微鏡的大腸炎	2	-	2
腸壁気腫症	2	-	2
消化管浮腫	1	-	1
びらん性大腸炎	1	-	1
胃粘膜病変	-	1	1
消化管運動障害	1	-	1
唾液腺障害	-	1	1
腸間膜脂肪織炎	1	-	1
胃腸の炎症	1	-	1
口腔粘膜びらん	1	1	2
直腸閉塞	1	-	1
口腔粘膜紅斑	-	1	1
出血性びらん性胃炎	1	-	1
肛門そう痒症	-	1	1
自己免疫性膵炎	7	-	7
萎縮性舌炎	-	1	1
腸血腫	1	-	1
口唇そう痒症	-	1	1
軟便	-	3	3
非感染性歯肉炎	-	1	1
自己免疫性大腸炎	3	-	3
免疫性腸炎	84	-	84
舌紅斑	-	1	1
口唇紅斑	-	1	1
歯の知覚過敏	-	1	1
免疫性膵炎	15	-	15
口腔粘膜のあれ	-	1	1
免疫性胃炎	2	-	2
免疫性食道炎	1	-	1
肝胆道系障害	199	99	290
自己免疫性肝炎	6	-	6
胆道仙痛	1	-	1
胆管炎	7	-	7
硬化性胆管炎	20	-	20
胆嚢炎	2	-	2
急性胆嚢炎	1	-	1
胆汁うっ滞	3	-	3
肉芽腫性肝疾患	1	-	1
肝萎縮	1	-	1
肝硬変	1	-	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肝不全	7	-	7
肝線維症	1	-	1
肝機能異常	43	69	112
肝炎	6	-	6
急性肝炎	1	-	1
劇症肝炎	4	-	4
肝腫大	-	1	1
肝毒性	1	-	1
黄疸	2	1	3
胆汁うっ滞性黄疸	3	-	3
肝障害	9	23	32
胆嚢ポリープ	-	1	1
胆管狭窄	1	-	1
亜急性肝不全	1	-	1
胆道障害	-	1	1
門脈周囲浮腫	1	-	1
薬物性肝障害	21	-	21
免疫性肝炎	13	-	13
原発性胆汁性胆管炎	1	2	3
免疫介在性胆管炎	13	-	13
免疫介在性肝障害	53	1	54
胆道閉塞	2	-	2
皮膚および皮下組織障害	149	555	680
ざ瘡	-	1	1
脱毛症	-	12	12
円形脱毛症	-	2	2
水疱	-	6	6
褥瘡性潰瘍	-	2	2
皮膚炎	1	8	9
ざ瘡様皮膚炎	-	1	1
アレルギー性皮膚炎	-	2	2
アトピー性皮膚炎	-	1	1
水疱性皮膚炎	3	-	3
皮膚筋炎	8	-	8
薬疹	6	16	22
皮膚乾燥	-	6	6
湿疹	-	24	24
皮脂欠乏性湿疹	-	4	4
貨幣状湿疹	-	3	3
紅斑	5	22	27
多形紅斑	26	-	26
固定疹	-	1	1
皮膚肉芽腫	-	1	1
皮下出血	2	-	2
毛髪変色	-	1	1
多汗症	1	3	4
過角化	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
白斑	-	2	2
扁平苔癬	-	4	4
爪変色	-	2	2
爪の障害	1	3	4
神経皮膚炎	-	2	2
皮膚疼痛	-	3	3
手掌紅斑	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	6	6
丘疹	-	1	1
類天疱瘡	30	-	30
天疱瘡	2	-	2
光線過敏性反応	-	1	1
痒疹	-	1	1
そう痒症	4	146	149
乾癬	-	8	8
紫斑	1	3	4
膿疱性乾癬	-	1	1
発疹	14	182	196
紅斑性皮疹	1	5	6
斑状丘疹状皮疹	-	3	3
そう痒性皮疹	2	13	15
痂皮	1	-	1
脂漏性皮膚炎	-	2	2
皮膚変色	-	3	3
皮膚障害	8	39	47
皮膚びらん	3	5	8
皮膚剥脱	1	2	3
皮膚刺激	-	1	1
皮膚潰瘍	-	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	13	-	13
皮下気腫	-	1	1
中毒性表皮壊死融解症	9	-	9
蕁麻疹	-	15	15
尋常性白斑	-	1	1
乾皮症	-	1	1
爪甲脱落症	1	3	4
睫毛眉毛脱落症	-	1	1
皮膚硬結	-	1	1
皮膚灼熱感	-	1	1
皮膚のたるみ	-	1	1
中毒性皮疹	4	-	4
皮脂欠乏症	-	1	1
乾癬様皮膚炎	-	6	6
色素沈着障害	-	1	1
脂肪肥大症	-	1	1
過剰肉芽組織	-	1	1
腫瘍随伴性皮膚筋炎	1	-	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
皮膚症状	-	4	4
皮膚粘膜障害	1	-	1
免疫性皮膚炎	10	29	39
自己免疫性水疱性疾患	3	-	3
粘膜類天疱瘡	1	-	1
扁平苔癬類天疱瘡	1	-	1
筋骨格系および結合組織障害	121	104	221
関節痛	3	28	31
関節炎	-	9	9
関節障害	1	1	2
背部痛	2	12	14
骨痛	1	-	1
側腹部痛	-	1	1
関節腫脹	-	1	1
筋障害	-	2	2
筋固縮	1	-	1
筋痙縮	-	3	3
筋力低下	6	6	12
筋骨格痛	-	1	1
筋肉痛	1	19	20
ミオパチー	2	1	3
筋炎	14	13	27
頚部痛	-	1	1
変形性関節症	-	1	1
骨粗鬆症	1	2	3
四肢痛	3	3	6
顎痛	-	1	1
関節周囲炎	-	2	2
ペルテス病	1	-	1
多発性関節炎	2	-	2
リウマチ性多発筋痛	11	-	11
多発性筋炎	6	-	6
横紋筋融解症	8	-	8
関節リウマチ	9	-	9
シェーグレン症候群	2	-	2
変形性脊椎症	-	2	2
関節可動域低下	-	1	1
筋緊張	-	1	1
椎間板突出	-	2	2
筋骨格系胸痛	-	1	1
筋骨格硬直	-	8	8
軟骨石灰化症	-	1	1
血清反応陰性関節炎	4	-	4
筋腫脹	-	1	1
自己免疫性関節炎	2	-	2
リウマチ性障害	2	2	4
脊柱管狭窄症	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
自己免疫性筋炎	5	-	5
免疫性筋炎	33	-	33
免疫性関節炎	10	-	10
不動症候群	-	2	2
腎および尿路障害	144	35	178
膀胱痛	-	1	1
排尿困難	-	7	7
血尿	5	9	14
水腎症	9	-	9
ＩｇＡ腎症	1	-	1
腎炎	1	-	1
中毒性腎症	2	-	2
ネフローゼ症候群	5	-	5
夜間頻尿	-	1	1
頻尿	-	8	8
蛋白尿	-	6	6
腎障害	8	6	14
腎不全	6	-	6
腎出血	1	-	1
腎尿細管障害	1	-	1
腎尿細管壊死	1	-	1
尿道痛	-	1	1
膀胱出血	1	-	1
膀胱破裂	1	-	1
尿閉	1	-	1
尿細管間質性腎炎	27	-	27
尿路出血	1	-	1
腎後性腎不全	3	-	3
腎機能障害	47	-	47
膀胱タンポナーデ	2	-	2
膀胱穿孔	1	-	1
慢性腎臓病	3	-	3
尿道狭窄	1	-	1
急性腎障害	15	-	15
尿管圧迫	-	1	1
末期腎疾患	1	-	1
免疫性腎炎	2	-	2
免疫介在性腎障害	9	-	9
免疫介在性膀胱炎	1	-	1
生殖系および乳房障害	1	10	11
乳房硬結	-	1	1
勃起増強	-	1	1
女性化乳房	-	3	3
乳頭痛	-	1	1
陰部そう痒症	-	1	1
直腸瘤	-	1	1
陰嚢浮腫	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腟分泌物	-	1	1
女性生殖器瘻	1	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態	154	470	600
無力症	2	4	6
胸部不快感	1	2	3
胸痛	-	2	2
悪寒	-	3	3
状態悪化	2	4	6
死亡	50	-	50
活動性低下	1	1	2
不快感	-	2	2
溺死	1	-	1
粘膜疹	1	1	2
顔面浮腫	-	2	2
疲労	2	55	57
異常感	-	3	3
冷感	-	1	1
歩行障害	-	4	4
全身性浮腫	1	1	2
治癒不良	-	1	1
注射部位疼痛	-	1	1
注射部位そう痒感	-	1	1
倦怠感	21	166	187
粘膜の炎症	-	1	1
壊死	1	-	1
浮腫	1	21	22
粘膜浮腫	-	1	1
末梢性浮腫	3	12	15
疼痛	3	14	17
発熱	53	157	208
突然死	3	-	3
腫脹	1	1	2
口渇	-	9	9
潰瘍	-	1	1
活動状態低下	-	1	1
末梢腫脹	-	2	2
全身健康状態悪化	-	11	11
体調不良	3	6	9
注射部位腫脹	-	1	1
薬剤耐性	-	4	4
有害事象	2	12	14
炎症	1	3	4
薬物不耐性	-	1	1
埋込み部位血栓	1	-	1
副作用	-	1	1
注入部位血管炎	-	1	1
医療機器関連合併症	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
多臓器機能不全症候群	10	-	10
臨床検査	73	282	341
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	-	1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	9	13
アミラーゼ減少	-	1	1
アミラーゼ増加	3	15	18
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	-	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	11	15
血中アルブミン減少	-	1	1
血中ビリルビン増加	1	3	4
血中カルシウム減少	-	1	1
血中カルシウム増加	-	2	2
血中コレステロール増加	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	3	8	11
血中コルチコトロピン増加	1	3	4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	9	32	41
血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加	-	1	1
血中クレアチニン増加	6	7	13
血中ブドウ糖異常	1	-	1
血中ブドウ糖増加	1	7	8
血中免疫グロブリンＧ増加	-	1	1
血中インスリン減少	-	1	1
血中乳酸脱水素酵素増加	3	3	6
血中カリウム減少	-	1	1
血中カリウム増加	-	1	1
血圧低下	5	3	8
血圧上昇	-	1	1
血中ナトリウム減少	2	3	5
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1	10	11
血中甲状腺刺激ホルモン増加	3	13	16
血中トリグリセリド増加	-	3	3
血中尿素増加	-	1	1
血中尿酸増加	-	4	4
血中亜鉛減少	-	1	1
Ｃ－反応性蛋白増加	1	20	21
コルチゾール減少	2	13	15
コルチゾール増加	-	1	1
好酸球数増加	1	15	16
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	-	2	2
糸球体濾過率異常	-	3	3
グリコヘモグロビン増加	1	-	1
ヘモグロビン減少	2	1	3
高比重リポ蛋白減少	-	1	1
国際標準比増加	-	1	1
臨床検査異常	-	1	1
リパーゼ減少	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
リパーゼ増加	2	1	3
肝機能検査異常	-	1	1
リンパ球数増加	-	1	1
巨核球増加	-	1	1
好中球数減少	2	4	6
酸素飽和度低下	2	2	4
血小板数減少	17	22	38
血清フェリチン増加	-	1	1
甲状腺機能検査異常	-	1	1
サイロキシン増加	-	1	1
トリヨードチロニン増加	-	1	1
体重減少	-	9	9
体重増加	-	4	4
白血球数減少	2	4	6
白血球数増加	3	11	14
Ｘ線異常	-	1	1
血中リン減少	-	1	1
血中リン増加	-	1	1
リパーゼ	-	1	1
血小板数増加	-	2	2
サイトメガロウイルス検査陽性	-	1	1
好酸球百分率増加	-	2	2
尿中蛋白陽性	-	3	3
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	-	1	1
遊離トリヨードチロニン増加	1	2	3
遊離トリヨードチロニン減少	-	1	1
遊離サイロキシン異常	-	1	1
遊離サイロキシン減少	-	1	1
遊離サイロキシン増加	1	4	5
胸部コンピュータ断層撮影異常	-	1	1
トロポニン増加	-	1	1
トロポニンＴ増加	1	-	1
尿細胞診異常	-	1	1
細菌検査陽性	-	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	1	3	4
尿量減少	-	2	2
肝酵素上昇	3	8	11
自己抗体陽性	1	-	1
喀痰異常	-	1	1
膵酵素増加	1	4	5
肺機能検査値低下	-	1	1
握力低下	1	1	2
細胞マーカー増加	1	2	3
ＫＬ－６増加	1	27	28
栄養状態異常	-	1	1
プロカルシトニン増加	-	1	1
サーファクタントプロテイン増加	-	1	1

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	5	5
肝機能検査値上昇	-	5	5
肺画像検査異常	-	1	1
扁平上皮癌関連抗原増加	-	1	1
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	-	1	1
尿潜血	-	1	1
頭部磁気共鳴画像異常	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	21	43	62
圧迫骨折	2	1	3
転倒	1	7	8
骨折	1	1	2
損傷	-	1	1
放射線肺臓炎	2	3	5
交通事故	1	-	1
脊椎圧迫骨折	1	-	1
硬膜下血腫	3	-	3
縫合部離開	1	-	1
腰椎骨折	1	-	1
注入に伴う反応	6	30	35
脳挫傷	2	-	2
膵液漏出	1	-	1
頭蓋顔面骨折	1	-	1
外科および内科処置	1	-	1
入院	1	-	1
社会環境	1	-	1
運動不能	1	-	1
製品の問題	-	3	3
医療機器破損	-	1	1
医療機器位置異常	-	1	1
医療機器閉塞	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	46	15	59
菌血症	1	-	1
蜂巣炎	1	-	1
播種性結核	1	-	1
脳炎	5	-	5
心内膜炎	1	-	1
帯状疱疹	-	1	1
感染	3	3	6
喉頭炎	1	-	1
肝膿瘍	2	-	2
髄膜炎	2	-	2
無菌性髄膜炎	2	-	2
細菌性髄膜炎	1	-	1
上咽頭炎	-	1	1
口腔カンジダ症	-	1	1
骨髄炎	1	-	1
外耳炎	-	1	1
爪囲炎	-	2	2
耳下腺炎	-	1	1
腹膜炎	3	-	3
肺炎	6	-	6
誤嚥性肺炎	2	-	2
膿疱性皮疹	-	1	1
鼻炎	-	1	1
敗血症	4	-	4
敗血症性ショック	3	-	3
唾液腺炎	2	-	2
皮下組織膿瘍	-	1	1
尿路感染	1	2	3
コロナウイルス感染	1	-	1
腹部感染	1	-	1
気腫性胆嚢炎	1	-	1
感染性腸炎	1	-	1
細菌性肺炎	1	-	1
クレブシエラ感染	1	-	1
医療機器関連感染	1	-	1
クリプトコッカス性肺炎	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	-	1
限局性腹膜炎	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）	104	6	109
アクロコルドン	-	1	1
乳癌	1	-	1
神経膠腫	1	-	1
悪性胸水	1	-	1
骨髄異形成症候群	1	-	1
新生物	-	1	1
脂漏性角化症	-	1	1

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腫瘍疼痛	1	-	1
悪性心嚢液貯留	1	-	1
腫瘍出血	4	-	4
悪性新生物進行	89	-	89
腫瘍熱	-	2	2
腫瘍壊死	2	-	2
感染性新生物	1	1	2
腫瘍穿孔	1	-	1
肝細胞癌	1	-	1
腫瘍偽性進行	4	-	4
腫瘍炎症	-	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	28	17	43
無顆粒球症	2	-	2
貧血	7	5	11
赤芽球癆	2	-	2
再生不良性貧血	2	-	2
播種性血管内凝固	4	-	4
好酸球増加症	-	2	2
発熱性好中球減少症	2	-	2
凝固亢進	-	1	1
鉄欠乏性貧血	1	-	1
リンパ節症	-	8	8
骨髄抑制	2	-	2
好中球減少症	2	-	2
血小板減少症	1	-	1
胸腺腫大	-	1	1
血球減少症	1	-	1
免疫性汎血球減少症	1	-	1
免疫性血小板減少症	3	-	3
免疫系障害	5	5	10
免疫応答低下	-	1	1
サイトカイン放出症候群	1	-	1
血球貪食性リンパ組織球症	3	-	3
免疫介在性副作用	1	4	5
内分泌障害	170	78	232
副腎障害	-	7	7
副腎機能不全	28	-	28
内分泌障害	1	2	3
甲状腺機能亢進症	9	-	9
下垂体機能低下症	6	7	13
視床下部－下垂体障害	4	-	4
甲状腺機能低下症	39	-	39
続発性副腎皮質機能不全	2	3	5
ステロイド離脱症候群	1	-	1
甲状腺障害	3	40	43
甲状腺炎	3	10	13

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
慢性甲状腺炎	-	2	2
自己免疫性甲状腺炎	7	-	7
抗利尿ホルモン不適合分泌	1	-	1
下垂体炎	1	3	4
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	7	4	11
免疫性内分泌障害	1	-	1
無痛性甲状腺炎	-	2	2
免疫性甲状腺炎	5	-	5
免疫性甲状腺機能低下症	56	-	56
免疫性甲状腺機能亢進症	14	-	14
免疫性下垂体炎	3	-	3
免疫介在性副腎機能不全	11	-	11
代謝および栄養障害	44	32	70
脱水	3	3	6
糖尿病	1	-	1
糖尿病性ケトアシドーシス	3	-	3
電解質失調	-	2	2
耐糖能障害	-	1	1
痛風	-	1	1
高カルシウム血症	1	-	1
高血糖	2	1	3
高カリウム血症	1	-	1
過食	-	2	2
低アルブミン血症	1	2	3
低カルシウム血症	1	-	1
低カリウム血症	3	-	3
低ナトリウム血症	1	1	2
低リン血症	-	1	1
食欲亢進	-	1	1
腫瘍崩壊症候群	2	-	2
脂質異常症	-	1	1
栄養補給障害	1	2	3
栄養障害	1	1	2
食欲減退	5	16	21
高アミラーゼ血症	1	-	1
過小食	1	-	1
１型糖尿病	12	-	12
２型糖尿病	4	-	4
高リパーゼ血症	1	-	1
劇症１型糖尿病	6	-	6
精神障害	3	5	8
譫妄	2	-	2
うつ病	-	2	2
幻覚	1	-	1
初期不眠症	-	2	2
中期不眠症	-	1	1
抑うつ症状	1	1	2

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
神経系障害	42	32	71
意識変容状態	4	-	4
健忘	-	1	1
小脳出血	1	-	1
脳梗塞	8	-	8
肝性昏睡	1	-	1
認知症	1	-	1
意識レベルの低下	1	-	1
浮動性めまい	-	6	6
構語障害	-	1	1
味覚不全	-	1	1
顔面麻痺	2	-	2
ギラン・バレー症候群	1	-	1
頭痛	1	6	7
片麻痺	1	-	1
肝性脳症	1	-	1
感覚鈍麻	1	8	9
記憶障害	-	1	1
重症筋無力症	3	-	3
ナルコレプシー	1	-	1
神経系障害	-	2	2
末梢性ニューロパチー	5	-	5
末梢性感覚ニューロパチー	-	1	1
坐骨神経痛	-	1	1
痙攣発作	1	-	1
振戦	-	3	3
パーキンソン病	1	-	1
脱髄性多発ニューロパチー	1	-	1
大脳基底核出血	1	-	1
自己免疫性脳炎	1	-	1
免疫性ニューロパチー	1	-	1
味覚障害	-	4	4
免疫性脳炎	5	-	5
免疫性重症筋無力症	1	-	1
ブレインフォグ	-	1	1
眼障害	6	8	14
眼の異常感	-	1	1
眼瞼下垂	-	3	3
羞明	-	2	2
網膜剥離	1	-	1
ぶどう膜炎	3	-	3
視力低下	-	1	1
結膜充血	-	1	1
眼瞼そう痒症	1	-	1
免疫性ぶどう膜炎	1	-	1
耳および迷路障害	-	1	1
頭位性回転性めまい	-	1	1

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
心臓障害	22	3	25
心房細動	2	-	2
心停止	1	-	1
心不全	6	-	6
うっ血性心不全	1	-	1
心タンポナーデ	2	-	2
心筋梗塞	1	-	1
心筋炎	1	-	1
動悸	-	1	1
心嚢液貯留	4	-	4
悪性心膜炎	1	-	1
上室性頻脈	-	1	1
頻脈	-	1	1
心室性頻脈	1	-	1
免疫性心筋炎	4	-	4
心筋損傷	1	-	1
血管障害	7	8	15
チアノーゼ	1	-	1
潮紅	-	1	1
高血圧	1	1	2
低血圧	2	-	2
ショック	1	-	1
血栓症	2	-	2
静脈血栓症	-	2	2
血管障害	-	1	1
ほてり	-	2	2
四肢静脈血栓症	-	1	1
動脈腸管瘻	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	88	30	116
急性呼吸窮迫症候群	1	-	1
喘息	1	4	5
気管支狭窄	2	-	2
咳嗽	-	5	5
発声障害	-	2	2
呼吸困難	-	3	3
労作性呼吸困難	-	2	2
鼻出血	-	1	1
間質性肺疾患	62	-	62
喉頭痛	-	1	1
肺障害	-	1	1
咽頭潰瘍	1	-	1
胸水	4	4	8
肺うっ血	1	-	1
肺梗塞	2	-	2
肺サルコイドーシス	2	-	2
呼吸不全	2	-	2
アレルギー性鼻炎	-	1	1

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
咽喉絞扼感	-	1	1
上気道の炎症	-	1	1
肺毒性	6	-	6
咽頭びらん	-	1	1
器質化肺炎	5	-	5
口腔咽頭不快感	-	1	1
口腔咽頭痛	-	4	4
肺陰影	-	1	1
免疫性肺疾患	3	-	3
胃腸障害	98	91	174
腹痛	1	4	5
下腹部痛	-	1	1
上腹部痛	-	1	1
痔瘻	1	-	1
唾液欠乏	-	1	1
腹水	3	-	3
慢性胃炎	-	1	1
大腸炎	4	5	9
潰瘍性大腸炎	2	-	2
便秘	1	2	3
下痢	21	50	68
口内乾燥	-	1	1
十二指腸炎	1	-	1
嚥下障害	-	1	1
小腸炎	-	1	1
腸炎	7	1	8
変色便	-	1	1
胃潰瘍	1	-	1
胃炎	-	1	1
びらん性胃炎	1	-	1
胃腸出血	1	-	1
消化管穿孔	2	-	2
胃腸管狭窄	1	-	1
歯肉出血	-	1	1
血便排泄	3	-	3
イレウス	5	-	5
麻痺性イレウス	1	-	1
腸閉塞	3	-	3
腸管穿孔	3	-	3
大腸穿孔	1	-	1
メレナ	1	-	1
悪心	2	9	11
胃閉塞	2	-	2
食道炎	-	1	1
口腔内不快感	-	1	1
膵炎	1	-	1
急性膵炎	1	-	1

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肛門周囲痛	-	1	1
口内炎	2	12	13
嘔吐	1	3	4
腸壁気腫症	1	-	1
蛋白漏出性胃腸症	2	-	2
胃粘膜病変	1	-	1
好酸球性食道炎	1	-	1
口腔粘膜剥脱	1	-	1
口腔障害	-	1	1
自己免疫性膵炎	3	-	3
軟便	-	1	1
免疫性腸炎	29	-	29
閉塞性膵炎	1	-	1
免疫性膵炎	5	-	5
免疫性胃炎	3	-	3
肝胆道系障害	60	35	91
胆管炎	3	-	3
急性胆管炎	1	-	1
硬化性胆管炎	3	-	3
胆嚢炎	1	-	1
胆石症	-	1	1
肝嚢胞	-	1	1
肝不全	3	-	3
肝機能異常	13	26	39
肝梗塞	1	-	1
脂肪肝	-	2	2
黄疸	1	-	1
肝障害	1	6	7
胆管狭窄	1	-	1
薬物性肝障害	3	-	3
免疫性肝炎	5	-	5
胆嚢破裂	1	-	1
免疫介在性胆管炎	4	-	4
免疫介在性肝障害	23	-	23
皮膚および皮下組織障害	34	135	161
脱毛症	-	2	2
皮膚炎	-	2	2
アレルギー性皮膚炎	-	1	1
水疱性皮膚炎	2	-	2
皮膚筋炎	2	-	2
薬疹	-	2	2
湿疹	-	2	2
皮脂欠乏性湿疹	-	1	1
紅斑	-	6	6
多形紅斑	9	-	9
毛髪変色	-	1	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	-	1	1

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
陥入爪	-	2	2
白斑	-	1	1
扁平苔癬	1	2	3
爪の不快感	-	1	1
爪の障害	-	2	2
皮膚粘膜眼症候群	1	-	1
類天疱瘡	6	-	6
多形日光疹	-	1	1
そう痒症	-	23	23
紫斑	-	1	1
発疹	4	45	49
紅斑性皮疹	1	2	3
斑状丘疹状皮疹	1	3	3
丘疹性皮疹	-	1	1
そう痒性皮疹	-	3	3
脂漏性皮膚炎	-	2	2
皮膚障害	3	7	10
皮膚剥脱	-	1	1
皮膚潰瘍	1	1	2
うっ滞性皮膚炎	-	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	3	-	3
中毒性表皮壊死融解症	2	-	2
蕁麻疹	-	9	9
黄色皮膚	-	1	1
中毒性皮疹	1	-	1
皮脂欠乏症	-	2	2
乾癬様皮膚炎	-	1	1
皮膚毒性	-	3	3
色素沈着障害	-	1	1
免疫性皮膚炎	2	23	25
筋骨格系および結合組織障害	30	47	73
関節痛	-	22	22
関節炎	1	5	6
背部痛	2	-	2
膠原病	-	1	1
関節腫脹	-	1	1
筋萎縮	1	-	1
筋痙縮	-	2	2
筋力低下	2	4	6
筋肉痛	-	5	5
筋炎	1	1	2
変形性関節症	-	1	1
四肢痛	1	4	5
リウマチ性多発筋痛	2	-	2
多発性筋炎	1	-	1
姿勢異常	-	1	1
関節リウマチ	6	-	6

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
全身性エリテマトーデス	1	-	1
弾発指	-	1	1
線維筋痛	1	-	1
筋骨格硬直	-	2	2
四肢不快感	-	1	1
脊椎炎	1	-	1
軟部組織腫瘤	-	1	1
リウマチ性障害	1	5	6
免疫性筋炎	3	-	3
免疫性関節炎	8	-	8
腎および尿路障害	31	12	41
間質性膀胱炎	-	1	1
糸球体腎炎	1	-	1
微少病変糸球体腎炎	1	-	1
血尿	-	2	2
水腎症	1	-	1
腎性尿崩症	1	-	1
中毒性腎症	-	1	1
ネフローゼ症候群	1	-	1
夜間頻尿	-	1	1
蛋白尿	1	3	4
腎嚢胞	-	1	1
腎障害	-	3	3
腎不全	4	-	4
尿細管間質性腎炎	3	-	3
腎後性腎不全	2	-	2
腎機能障害	9	-	9
急性腎障害	1	-	1
腎前性腎不全	1	-	1
免疫性腎炎	1	-	1
免疫介在性腎障害	3	-	3
免疫介在性膀胱炎	1	-	1
生殖系および乳房障害	2	2	4
卵巣嚢胞	-	1	1
腟出血	-	1	1
女性生殖器瘻	1	-	1
性器出血	1	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態	39	148	181
無力症	1	-	1
胸部不快感	-	1	1
胸痛	-	1	1
悪寒	-	3	3
状態悪化	-	4	4
死亡	10	-	10
顔面浮腫	-	3	3
疲労	-	19	19
異常感	-	4	4

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
歩行障害	-	1	1
全身性浮腫	1	1	2
肉芽腫	-	1	1
倦怠感	5	25	30
粘膜の炎症	-	1	1
浮腫	-	5	5
粘膜浮腫	1	-	1
末梢性浮腫	3	9	12
疼痛	1	2	3
発熱	12	62	74
口渇	-	1	1
末梢腫脹	-	3	3
限局性浮腫	-	1	1
脳死	1	-	1
全身健康状態悪化	1	3	4
体調不良	2	4	6
薬剤耐性	-	2	2
有害事象	1	4	5
炎症	1	-	1
粘膜萎縮	-	1	1
穿孔	-	2	2
多臓器機能不全症候群	2	-	2
臨床検査	13	124	134
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	7	7
アンモニア増加	-	1	1
アミラーゼ増加	-	4	4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	6	6
血中アルブミン異常	-	1	1
血中アルブミン減少	1	1	2
血中ビリルビン増加	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	-	6	6
血中コルチコトロピン増加	-	1	1
血中クレアチン増加	-	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	8	8
血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加	-	1	1
血中クレアチニン増加	-	6	6
血中ブドウ糖異常	-	1	1
血中ブドウ糖増加	-	3	3
血中免疫グロブリンＧ減少	-	1	1
血中副甲状腺ホルモン増加	-	1	1
血中カリウム減少	-	1	1
血圧上昇	-	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	-	3	3
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	3	3
Ｃ－反応性蛋白増加	3	9	11
癌胎児性抗原増加	1	-	1

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
コルチゾール減少	1	5	6
コルチゾール増加	-	1	1
好酸球数増加	-	2	2
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2	2
グリコヘモグロビン増加	-	1	1
ヘモグロビン減少	1	2	3
リパーゼ増加	-	1	1
リンパ球数減少	-	1	1
好中球数減少	4	5	9
好中球数増加	-	1	1
酸素飽和度低下	-	2	2
血小板数減少	-	6	6
前立腺特異性抗原増加	-	1	1
体重減少	-	5	5
体重増加	-	3	3
白血球数減少	1	4	5
白血球数増加	2	1	3
腫瘍マーカー上昇	-	2	2
尿中蛋白陽性	-	1	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	-	3	3
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	-	2	2
筋酵素上昇	-	1	1
トロポニン増加	-	2	2
血中アルカリホスファターゼ増加	-	2	2
肝酵素上昇	1	2	3
検査異常	-	1	1
便潜血陽性	-	1	1
膵酵素増加	-	1	1
細胞マーカー増加	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	6	6
抗核抗体増加	-	1	1
栄養状態異常	-	1	1
サーファクタントプロテイン増加	-	2	2
ＱＯＬ低下	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	6	6
神経特異性エノラーゼ増加	-	1	1
インターフェロンγ応答測定陽性	-	1	1
肝機能検査値上昇	-	3	3
傷害、中毒および処置合併症	13	22	33
脳ヘルニア	1	-	1
凍瘡	-	1	1
転倒	-	5	5
大腿骨骨折	1	-	1
放射線胃腸炎	1	1	1
瘢痕ヘルニア	-	1	1
開放骨折	1	-	1

がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
引っかき傷	-	1	1
脊椎圧迫骨折	1	-	1
硬膜下血腫	1	-	1
頚椎骨折	1	-	1
挫傷	-	1	1
注入に伴う反応	5	10	15
吻合部出血	1	-	1
皮膚裂傷	-	2	2
消化管損傷	1	-	1
膀胱損傷	-	1	1
外科および内科処置	1	-	1
入院	1	-	1
社会環境	-	1	1
寝たきり	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

腎細胞癌（術後補助療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	4	3	7
結膜炎	1	-	1
髄膜炎	1	-	1
肺炎	1	-	1
腎膿瘍	1	-	1
尿路感染	-	1	1
コロナウイルス感染	-	1	1
ＣＯＶＩＤ－１９	-	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）	18	1	19
悪性新生物進行	18	-	18
膵新生物	-	1	1
免疫系障害	-	1	1
免疫介在性副作用	-	1	1
内分泌障害	65	26	87
副腎機能不全	8	-	8
甲状腺機能亢進症	7	-	7
下垂体機能低下症	4	3	7
視床下部－下垂体障害	1	-	1
甲状腺機能低下症	17	-	17
続発性副腎皮質機能不全	1	-	1
甲状腺障害	-	8	8
甲状腺炎	1	14	15
無痛性甲状腺炎	-	1	1
免疫性甲状腺炎	1	-	1
免疫性甲状腺機能低下症	16	-	16
免疫性甲状腺機能亢進症	4	-	4
免疫介在性副腎機能不全	10	-	10
代謝および栄養障害	15	11	26
糖尿病性ケトアシドーシス	5	-	5
耐糖能障害	-	2	2
高血糖	-	1	1
高トリグリセリド血症	-	1	1
低血糖	-	2	2
食欲減退	-	5	5
１型糖尿病	8	-	8
２型糖尿病	2	-	2
劇症１型糖尿病	4	-	4
神経系障害	6	7	13
浮動性めまい	-	1	1
体位性めまい	-	1	1
頭痛	1	2	3
感覚鈍麻	-	1	1
重症筋無力症	2	-	2
錯感覚	-	1	1
傾眠	-	1	1
免疫性重症筋無力症	3	-	3
眼障害	3	5	8

腎細胞癌（術後補助療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
眼瞼下垂	1	2	3
点状角膜炎	1	-	1
霧視	-	3	3
免疫性ぶどう膜炎	1	-	1
耳および迷路障害	1	2	2
耳鳴	-	2	2
片耳難聴	1	-	1
心臓障害	5	1	6
心筋炎	3	-	3
プリンツメタル狭心症	1	-	1
徐脈性不整脈	-	1	1
免疫性心筋炎	1	-	1
血管障害	-	3	3
高血圧	-	3	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	12	4	15
咳嗽	-	1	1
間質性肺疾患	11	-	11
胸水	-	1	1
気胸	1	-	1
口腔咽頭痛	1	-	1
肺陰影	-	2	2
胃腸障害	14	18	32
下痢	1	12	13
小腸炎	1	-	1
悪心	-	2	2
膵炎	2	-	2
口内炎	-	3	3
胃腸の炎症	-	1	1
自己免疫性膵炎	1	-	1
軟便	-	1	1
免疫性腸炎	7	-	7
免疫性膵炎	3	-	3
肝胆道系障害	3	5	8
肝機能異常	1	3	4
脂肪肝	-	1	1
肝障害	-	1	1
免疫介在性胆管炎	1	-	1
免疫介在性肝障害	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	6	61	67
無汗症	-	1	1
薬疹	1	1	2
皮膚乾燥	-	2	2
紅斑	-	2	2
多形紅斑	1	-	1
爪肥厚	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	1	1
類天疱瘡	3	-	3

腎細胞癌（術後補助療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
そう痒症	-	19	19
発疹	-	15	15
斑状丘疹状皮疹	1	-	1
そう痒性皮疹	-	2	2
皮膚障害	-	4	4
皮膚びらん	-	1	1
蕁麻疹	-	1	1
皮膚症状	-	1	1
皮膚粘膜障害	-	1	1
免疫性皮膚炎	-	10	10
筋骨格系および結合組織障害	8	9	16
関節痛	-	3	3
背部痛	-	1	1
筋力低下	-	1	1
筋肉痛	-	2	2
筋炎	1	1	2
リウマチ性多発筋痛	1	-	1
関節リウマチ	2	-	2
関節可動域低下	-	1	1
リウマチ性障害	-	1	1
免疫性筋炎	1	-	1
免疫性関節炎	3	-	3
腎および尿路障害	3	-	3
腎機能障害	1	-	1
尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1	-	1
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	-	34	34
疲労	-	9	9
注射部位そう痒感	-	1	1
注射部位蕁麻疹	-	1	1
倦怠感	-	11	11
末梢性浮腫	-	1	1
発熱	-	10	10
有害事象	-	1	1
結石症	-	1	1
臨床検査	2	26	27
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	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	-	2	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	2	3
血中クレアチニン増加	-	1	1
血圧低下	1	1	2
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	3	3
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	2	2
Ｃ－反応性蛋白増加	-	1	1
好酸球数増加	-	1	1
好中球数増加	-	1	1

腎細胞癌（術後補助療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
血小板数減少	-	2	2
甲状腺機能検査異常	-	3	3
体重減少	-	3	3
体重増加	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	1	2	3
硬膜外血腫	1	-	1
注入に伴う反応	-	2	2

MedDRA Ver.26.1

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	24	12	36
真菌感染	-	1	1
胃腸炎	-	1	1
歯肉炎	-	1	1
帯状疱疹	-	3	3
髄膜炎	1	-	1
無菌性髄膜炎	2	-	2
爪囲炎	-	1	1
歯冠周囲炎	-	1	1
肺炎	9	-	9
誤嚥性肺炎	3	-	3
サイトメガロウイルス性肺炎	1	-	1
敗血症性ショック	1	-	1
唾液腺炎	1	-	1
副鼻腔炎	-	1	1
尿路感染	1	1	2
肝胆道系感染	1	-	1
感染性リンパ嚢腫	1	-	1
細菌性肺炎	1	-	1
シュードモナス感染	1	-	1
口腔ヘルペス	-	1	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	-	1	1
コロナウイルス性肺炎	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）	56	3	58
悪性胸水	1	-	1
遠隔転移を伴う腎細胞癌	1	-	1
悪性新生物進行	54	-	54
腫瘍熱	-	2	2
新生物進行	-	1	1
血液およびリンパ系障害	11	6	17
無顆粒球症	1	-	1
貧血	2	2	4
赤芽球癆	1	-	1
播種性血管内凝固	3	-	3
凝固亢進	-	1	1
骨髄抑制	1	-	1
赤血球増加症	-	3	3
血小板減少症	1	-	1
自己免疫性溶血性貧血	1	-	1
免疫性血小板減少症	1	-	1
後天性第Ｖ因子欠乏症	1	-	1
免疫系障害	10	3	13
サイトカインストーム	1	-	1
サイトカイン放出症候群	7	-	7
自己免疫障害	1	-	1
血球貪食性リンパ組織球症	3	-	3

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫介在性副作用	-	3	3
内分泌障害	237	65	293
副腎障害	3	6	9
副腎機能不全	32	3	35
急性副腎皮質機能不全	3	-	3
内分泌障害	1	-	1
甲状腺腫	-	1	1
グレーブス病	2	-	2
甲状腺機能亢進症	19	1	20
副甲状腺機能低下症	1	-	1
下垂体機能低下症	3	5	8
視床下部－下垂体障害	3	-	3
甲状腺機能低下症	84	4	88
続発性副腎皮質機能不全	2	3	5
甲状腺障害	1	11	12
甲状腺炎	13	18	31
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
下垂体炎	1	2	3
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	6	6	12
原発性甲状腺機能亢進症	1	-	1
免疫性内分泌障害	1	-	1
無痛性甲状腺炎	2	6	8
免疫性甲状腺炎	7	-	7
免疫性甲状腺機能低下症	50	-	50
免疫性甲状腺機能亢進症	13	-	13
免疫性下垂体炎	3	-	3
免疫介在性副腎機能不全	26	-	26
代謝および栄養障害	47	72	116
脱水	1	6	7
糖尿病	3	-	3
糖尿病性ケトアシドーシス	1	-	1
高アンモニア血症	1	-	1
高カルシウム血症	-	2	2
高コレステロール血症	-	1	1
高血糖	-	3	3
高カリウム血症	1	-	1
高トリグリセリド血症	-	1	1
低アルブミン血症	1	1	2
低血糖	2	2	4
低ナトリウム血症	4	4	8
食欲亢進	-	1	1
乳酸アシドーシス	1	-	1
腫瘍崩壊症候群	3	-	3
栄養補給障害	-	1	1
食欲減退	5	53	58

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
過小食	1	-	1
鉄過剰	-	1	1
１型糖尿病	20	-	20
２型糖尿病	1	-	1
劇症１型糖尿病	4	-	4
精神障害	2	4	6
怒り	1	-	1
行動障害	-	1	1
譫妄	1	-	1
失見当識	-	1	1
幻覚	1	-	1
落ち着きのなさ	1	1	2
抑うつ症状	-	1	1
神経系障害	37	22	57
意識変容状態	4	-	4
脳出血	1	-	1
脳梗塞	4	-	4
認知症	2	-	2
アルツハイマー型認知症	1	-	1
意識レベルの低下	1	-	1
浮動性めまい	-	1	1
構語障害	-	1	1
構音障害	1	-	1
てんかん	1	-	1
頭痛	-	2	2
肝性脳症	1	-	1
感覚鈍麻	-	4	4
意識消失	1	-	1
片頭痛	-	1	1
運動障害	-	1	1
重症筋無力症	7	1	8
神経系障害	-	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
一過性脳虚血発作	-	1	1
声帯麻痺	1	-	1
認知障害	1	1	2
視床出血	1	-	1
横隔神経麻痺	1	-	1
低酸素性虚血性脳症	1	-	1
可逆性後白質脳症症候群	1	-	1
傍腫瘍性神経症候群	1	-	1
味覚障害	1	7	8
免疫性脳炎	2	-	2
免疫介在性神経障害	1	-	1
免疫性重症筋無力症	3	-	3
眼障害	3	3	5

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
眼瞼浮腫	-	1	1
眼瞼下垂	-	1	1
霧視	-	1	1
視力低下	1	-	1
免疫性ぶどう膜炎	2	-	2
耳および迷路障害	-	2	2
耳鳴	-	1	1
耳不快感	-	1	1
心臓障害	31	1	31
狭心症	1	-	1
不整脈	1	-	1
心房細動	2	-	2
心停止	2	-	2
心不全	4	-	4
心タンポナーデ	1	-	1
心肺停止	2	-	2
僧帽弁閉鎖不全症	1	-	1
心筋梗塞	2	-	2
心筋炎	7	-	7
心嚢液貯留	2	-	2
三尖弁閉鎖不全症	1	-	1
心室細動	1	-	1
大動脈弁石灰化	-	1	1
心房拡大	-	1	1
心機能障害	3	-	3
免疫性心筋炎	7	-	7
心筋損傷	2	-	2
免疫性心膜炎	1	-	1
血管障害	15	116	130
大動脈瘤	1	-	1
大動脈解離	2	-	2
大動脈狭窄	1	-	1
循環虚脱	1	-	1
出血性梗塞	1	-	1
高血圧	4	113	117
不安定血圧	-	1	1
血栓症	1	-	1
血管炎	1	-	1
大静脈血栓症	1	-	1
出血	1	-	1
四肢静脈血栓症	-	1	1
下大静脈拡張	-	1	1
免疫性血管炎	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	58	74	130
急性呼吸不全	1	-	1
無気肺	1	-	1
咳嗽	-	3	3

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
発声障害	3	52	55
呼吸困難	2	2	4
労作性呼吸困難	1	-	1
鼻出血	-	4	4
喀血	-	1	1
低酸素症	1	-	1
間質性肺疾患	37	3	40
鼻閉	-	1	1
胸水	2	3	5
胸膜炎	1	-	1
肺臓炎	-	1	1
気胸	3	-	3
肺塞栓症	1	-	1
肺肉芽腫	1	-	1
肺高血圧症	1	-	1
肺水腫	2	-	2
肺毒性	2	-	2
器質化肺炎	2	-	2
口腔咽頭不快感	-	1	1
口腔咽頭痛	-	3	3
肺陰影	-	2	2
免疫性肺疾患	1	-	1
胃腸障害	80	187	259
腹部不快感	-	1	1
腹部膨満	-	1	1
腹痛	-	3	3
上腹部痛	-	1	1
唾液欠乏	1	-	1
腹水	1	-	1
慢性胃炎	-	1	1
大腸炎	3	6	9
虚血性大腸炎	1	-	1
潰瘍性大腸炎	3	-	3
便秘	-	9	9
下痢	13	120	133
十二指腸潰瘍	1	-	1
十二指腸炎	-	2	2
嚥下障害	-	2	2
腸炎	5	1	6
胃穿孔	1	-	1
胃腸障害	-	1	1
胃腸出血	2	-	2
消化管壊死	1	-	1
消化管穿孔	1	-	1
歯肉出血	-	1	1
歯肉痛	-	1	1
舌炎	-	1	1

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
吐血	1	-	1
血便排泄	2	-	2
イレウス	2	-	2
腸管虚血	2	-	2
腸管穿孔	2	-	2
メレナ	1	-	1
悪心	3	9	12
食道炎	-	1	1
口腔内不快感	-	1	1
口腔内痛	-	1	1
急性膵炎	1	-	1
消化性潰瘍	1	-	1
直腸出血	1	-	1
口内炎	4	33	37
歯痛	-	1	1
上部消化管出血	1	-	1
嘔吐	-	5	5
大腸出血	1	-	1
顕微鏡的大腸炎	2	-	2
腸壁気腫症	2	-	2
口の感覚鈍麻	-	1	1
肛門びらん	-	1	1
軟便	-	1	1
免疫性腸炎	22	-	22
免疫性膵炎	4	-	4
肝胆道系障害	138	120	252
自己免疫性肝炎	2	1	3
胆管結石	1	-	1
胆管炎	2	-	2
急性胆管炎	1	-	1
胆嚢炎	2	-	2
急性胆嚢炎	1	-	1
肝不全	2	-	2
肝機能異常	22	95	116
肝炎	3	-	3
劇症肝炎	1	-	1
肝腫大	-	1	1
肝腎症候群	1	-	1
黄疸	-	1	1
肝障害	21	20	40
胆嚢ポリープ	-	1	1
薬物性肝障害	18	1	19
免疫性肝炎	6	-	6
免疫介在性肝障害	64	-	64
うっ血性肝障害	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	20	166	183
水疱	-	1	1

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
皮膚炎	-	1	1
薬疹	-	5	5
湿疹	-	2	2
紅斑	-	2	2
多形紅斑	4	-	4
過角化	-	1	1
扁平苔癬	-	1	1
爪の障害	-	1	1
皮膚疼痛	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	1	83	84
類天疱瘡	5	1	6
そう痒症	-	11	11
乾癬	1	2	3
壊疽性膿皮症	1	1	2
発疹	4	40	43
そう痒性皮疹	-	2	2
皮膚障害	-	11	11
皮膚びらん	-	1	1
皮膚剥脱	-	1	1
皮膚潰瘍	1	-	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	-	1
中毒性表皮壊死融解症	1	-	1
皮膚症状	-	1	1
免疫性皮膚炎	2	4	6
肛門性器扁平苔癬	-	1	1
筋骨格系および結合組織障害	18	26	44
関節痛	-	8	8
関節炎	-	2	2
背部痛	-	5	5
出血性関節症	1	-	1
筋肉内出血	1	-	1
筋力低下	-	3	3
筋肉痛	-	1	1
筋炎	1	2	3
四肢痛	-	2	2
リウマチ性多発筋痛	2	-	2
横紋筋融解症	3	-	3
関節リウマチ	1	-	1
シェーグレン症候群	2	-	2
筋骨格硬直	-	2	2
項部硬直	-	1	1
サルコペニア	-	1	1
免疫性筋炎	5	-	5
免疫性関節炎	2	-	2
腎および尿路障害	39	75	112
血尿	-	1	1
中毒性腎症	-	1	1

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
ネフローゼ症候群	3	-	3
夜間頻尿	-	1	1
蛋白尿	2	68	70
腎障害	1	1	2
腎尿細管障害	1	-	1
尿細管間質性腎炎	6	-	6
腎腫大	-	1	1
腎機能障害	14	1	15
非感染性膀胱炎	-	1	1
急性腎障害	6	-	6
腎前性腎不全	1	-	1
免疫介在性腎障害	8	-	8
生殖系および乳房障害	-	3	3
性器潰瘍形成	-	1	1
前立腺腫大	-	1	1
性器紅斑	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	21	105	125
無力症	-	2	2
胸痛	-	1	1
死亡	10	-	10
薬物相互作用	-	1	1
顔面浮腫	-	1	1
疲労	1	10	11
歩行不能	1	-	1
全身性浮腫	-	1	1
治癒不良	-	1	1
注射部位溢出	-	1	1
倦怠感	3	63	66
粘膜の炎症	-	1	1
浮腫	-	4	4
末梢性浮腫	-	2	2
疼痛	-	3	3
発熱	-	11	11
突然死	1	-	1
口渇	-	1	1
潰瘍	1	-	1
全身健康状態悪化	-	3	3
体調不良	-	1	1
有害事象	1	2	3
炎症	-	1	1
多臓器機能不全症候群	3	-	3
臨床検査	20	115	133
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1	-	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	4	7	11
アミラーゼ増加	1	3	4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4	7	11
血中ビリルビン増加	-	2	2

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
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	-	1	1
血中コルチコトロピン増加	-	5	5
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	4	4
血中クレアチニン増加	-	4	4
血中ブドウ糖増加	1	1	2
血中カリウム増加	1	-	1
血圧低下	1	1	2
血圧上昇	1	5	6
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	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	10	10
血中尿素増加	1	-	1
Ｃ－反応性蛋白増加	-	4	4
コルチゾール減少	1	3	4
好酸球数増加	-	5	5
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	1	1
糸球体濾過率減少	-	1	1
ヘモグロビン減少	-	1	1
ヘモグロビン増加	-	2	2
リパーゼ増加	-	1	1
肝機能検査異常	-	1	1
好中球数増加	-	1	1
血小板数減少	3	16	19
尿蛋白	-	4	4
赤血球数増加	-	1	1
甲状腺機能検査異常	-	2	2
トリヨードチロニン増加	-	1	1
体重減少	-	9	9
白血球数減少	-	1	1
白血球数増加	-	1	1
腫瘍マーカー上昇	-	1	1
抗アセチルコリン受容体抗体陽性	-	1	1
サイトメガロウイルス検査陽性	-	1	1
好酸球百分率増加	-	1	1
リンパ球百分率増加	-	1	1
尿中蛋白陽性	-	2	2
トランスアミナーゼ上昇	-	2	2
遊離サイロキシン異常	-	1	1
遊離サイロキシン減少	-	1	1
遊離サイロキシン増加	-	3	3
抗ＧＡＤ抗体陽性	-	1	1
肝酵素上昇	2	5	7
肝酵素異常	2	-	2
ＫＬ－６増加	-	5	5
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	1	2	3
肝機能検査値上昇	-	6	6

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
壁運動スコア指数異常	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	3	14	16
圧迫骨折	-	1	1
転倒	1	4	5
大腿骨骨折	1	-	1
骨折	-	1	1
瘢痕ヘルニア	-	1	1
注入に伴う反応	-	7	7
皮膚裂傷	1	1	1
外科および内科処置	-	1	1
抜歯	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	50	37	85
蜂巣炎	1	-	1
膀胱炎	-	1	1
サイトメガロウイルス感染	-	1	1
感染性湿疹	-	1	1
脳脊髄炎	1	-	1
ウイルス性胃腸炎	-	1	1
歯肉炎	1	5	6
単純ヘルペス	-	1	1
帯状疱疹	1	4	5
感染	2	6	8
肝膿瘍	1	-	1
髄膜炎	1	-	1
無菌性髄膜炎	1	-	1
上咽頭炎	-	1	1
壊死性筋膜炎	1	-	1
外耳炎	-	1	1
歯冠周囲炎	-	1	1
歯周炎	-	3	3
肺炎	22	-	22
誤嚥性肺炎	3	-	3
ブドウ球菌性肺炎	1	-	1
腎膿瘍	1	-	1
敗血症性ショック	2	-	2
唾液腺炎	1	-	1
皮下組織膿瘍	1	1	2
尿路感染	-	2	2
前庭神経炎	1	-	1
コロナウイルス感染	1	4	5
壊死性肺炎	1	-	1
ブドウ球菌感染	-	1	1
細菌感染	1	-	1
細菌性肺炎	5	-	5
腸球菌感染	1	-	1
医療機器関連感染	1	-	1
結腸膿瘍	1	-	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	1	4	5
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）	131	8	139
慢性骨髄性白血病	1	-	1
リンパ腫	1	-	1
悪性胸水	4	-	4
腫瘍性塞栓症	1	-	1
腫瘍出血	3	-	3
悪性新生物進行	118	-	118
腫瘍熱	1	6	7
癌性リンパ管症	4	-	4

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腫瘍壊死	1	-	1
癌疼痛	-	2	2
腫瘍偽性進行	2	-	2
血液およびリンパ系障害	19	13	32
貧血	3	11	14
播種性血管内凝固	2	-	2
発熱性好中球減少症	2	-	2
凝固亢進	-	1	1
骨髄抑制	2	-	2
好中球減少症	1	-	1
血小板減少症	5	-	5
血栓性血小板減少性紫斑病	1	-	1
血液毒性	-	1	1
血球減少症	3	-	3
免疫系障害	6	6	11
アナフィラキシー反応	1	-	1
アナフィラキシー様反応	1	-	1
免疫応答低下	-	1	1
薬物過敏症	-	1	1
過敏症	-	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
造影剤アレルギー	-	1	1
血球貪食性リンパ組織球症	2	-	2
免疫介在性副作用	-	2	2
内分泌障害	332	65	373
副腎障害	1	5	6
副腎機能不全	37	-	37
急性副腎皮質機能不全	3	-	3
クッシング様症状	-	1	1
内分泌障害	1	-	1
甲状腺機能亢進症	28	-	28
下垂体機能低下症	-	5	5
甲状腺機能低下症	181	3	184
原発性甲状腺機能低下症	1	-	1
続発性副腎皮質機能不全	4	-	4
甲状腺障害	-	12	12
甲状腺炎	7	35	42
亜急性甲状腺炎	-	1	1
抗利尿ホルモン不適合分泌	2	-	2
下垂体炎	-	2	2
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	1	2	3
無痛性甲状腺炎	-	1	1
免疫性甲状腺炎	6	-	6
免疫性甲状腺機能低下症	73	-	73
免疫性甲状腺機能亢進症	7	-	7
免疫性下垂体炎	2	-	2

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫介在性副腎機能不全	18	-	18
代謝および栄養障害	65	175	228
脱水	8	13	21
糖尿病	1	-	1
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	1	-	1
拒食	-	1	1
高血糖	2	2	4
高カリウム血症	1	-	1
低アルブミン血症	-	1	1
低カルシウム血症	1	-	1
低血糖	-	3	3
低カリウム血症	1	-	1
低ナトリウム血症	3	4	7
食欲亢進	-	1	1
ケトアシドーシス	1	-	1
肥満	-	1	1
腫瘍崩壊症候群	6	-	6
ビタミンＢ１欠乏	1	-	1
栄養補給障害	1	1	2
栄養障害	-	1	1
食欲減退	27	151	176
高脂血症	-	2	2
過小食	1	2	3
１型糖尿病	8	-	8
２型糖尿病	1	-	1
劇症１型糖尿病	5	-	5
精神障害	4	4	8
無感情	-	1	1
譫妄	4	-	4
不眠症	-	2	2
心的外傷	-	1	1
気分の落ち込み	-	1	1
神経系障害	49	89	136
意識変容状態	4	-	4
脱力発作	-	1	1
脳幹出血	1	-	1
脳出血	7	-	7
脳梗塞	2	-	2
脳血管障害	1	1	2
昏睡	1	-	1
アルツハイマー型認知症	1	-	1
浮動性めまい	-	5	5
構語障害	-	1	1
顔面麻痺	1	-	1
ギラン・バレー症候群	2	-	2
頭部不快感	-	1	1

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
頭痛	-	23	23
肝性脳症	1	-	1
知覚過敏	-	1	1
感覚鈍麻	-	6	6
低血糖性脳症	1	-	1
単麻痺	1	-	1
重症筋無力症	3	-	3
神経系障害	-	1	1
神経痛	-	1	1
末梢性ニューロパチー	1	-	1
末梢性運動ニューロパチー	-	1	1
末梢性感覚ニューロパチー	-	1	1
痙攣発作	1	-	1
感覚障害	-	1	1
傾眠	-	1	1
てんかん重積状態	2	-	2
振戦	-	15	15
ウェルニッケ脳症	1	-	1
起立障害	1	-	1
視床出血	1	-	1
部分発作	1	-	1
血栓性脳梗塞	1	-	1
可逆性後白質脳症症候群	1	-	1
自己免疫性脳炎	1	-	1
睡眠不足	-	1	1
味覚障害	-	36	36
免疫性脳炎	7	-	7
免疫性重症筋無力症	7	-	7
眼障害	4	3	7
眼充血	-	1	1
眼筋麻痺	1	-	1
視力障害	-	2	2
眼部不快感	-	1	1
免疫性ぶどう膜炎	3	-	3
耳および迷路障害	2	4	6
難聴	1	-	1
耳鳴	-	3	3
頭位性回転性めまい	-	1	1
突発性難聴	1	-	1
心臓障害	27	6	33
狭心症	1	-	1
冠動脈硬化症	1	-	1
心不全	11	-	11
急性心不全	1	-	1
心肺停止	1	-	1
心筋症	1	-	1
冠動脈狭窄	2	-	2

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
心筋梗塞	3	-	3
心筋炎	1	-	1
動悸	-	2	2
心嚢液貯留	1	-	1
上室性頻脈	-	1	1
頻脈	-	2	2
左室機能不全	-	1	1
心機能障害	2	-	2
免疫性心筋炎	6	-	6
血管障害	21	582	598
高血圧	8	578	585
低血圧	-	2	2
遊走性血栓静脈炎	3	-	3
血栓症	1	-	1
血管炎	-	1	1
大静脈血栓症	1	-	1
深部静脈血栓症	2	-	2
血管閉塞	-	1	1
出血	3	-	3
動脈出血	1	-	1
塞栓症	1	-	1
内出血	2	-	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	91	181	263
慢性閉塞性肺疾患	1	1	2
咳嗽	-	9	9
発声障害	1	137	138
呼吸困難	3	8	11
好酸球性肺炎	1	-	1
鼻出血	-	18	18
喀血	-	4	4
しゃっくり	-	1	1
高炭酸ガス血症	1	1	2
間質性肺疾患	68	1	69
喉頭痛	-	1	1
肺障害	1	-	1
胸水	4	8	12
気胸	1	-	1
肺動脈血栓症	1	-	1
肺塞栓症	1	-	1
肺水腫	1	-	1
肺血栓症	1	-	1
肺静脈血栓症	1	-	1
くしゃみ	-	1	1
喀痰増加	-	1	1
鼻部不快感	-	1	1
喉頭不快感	-	1	1
肺血腫	1	-	1

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肺腫瘤	-	1	1
肺毒性	4	1	5
口腔咽頭不快感	-	1	1
口腔咽頭痛	-	5	5
過敏性肺臓炎	1	-	1
免疫性肺疾患	1	-	1
胃腸障害	101	323	400
腹部不快感	-	5	5
腹部膨満	-	4	4
腹痛	-	7	7
下腹部痛	-	1	1
上腹部痛	-	6	6
口角口唇炎	-	1	1
腹水	12	-	12
口唇炎	-	1	1
大腸炎	4	5	9
虚血性大腸炎	1	-	1
潰瘍性大腸炎	1	-	1
便秘	-	14	14
齲歯	-	1	1
下痢	20	178	196
口内乾燥	-	2	2
十二指腸潰瘍	2	-	2
嚥下障害	-	2	2
小腸炎	-	1	1
腸炎	2	-	2
おくび	-	1	1
変色便	-	1	1
胃潰瘍	2	-	2
出血性胃潰瘍	2	-	2
胃炎	-	2	2
胃腸出血	5	-	5
消化管穿孔	2	-	2
歯肉出血	-	1	1
歯肉痛	-	1	1
舌炎	-	4	4
吐血	1	-	1
痔核	-	1	1
イレウス	1	-	1
腸管穿孔	2	-	2
口唇腫脹	-	1	1
悪性腹水	2	-	2
メレナ	1	-	1
口腔内出血	-	1	1
悪心	1	34	35
口腔内不快感	-	1	1
口腔内痛	-	3	3

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
膵仮性嚢胞	-	1	1
膵炎	4	-	4
肛門周囲痛	-	1	1
小腸穿孔	1	-	1
口内炎	1	89	90
舌あれ	-	1	1
上部消化管出血	1	-	1
嘔吐	3	19	22
膵石症	1	-	1
消化管運動低下	-	1	1
大腸出血	1	-	1
小腸出血	1	-	1
歯不快感	-	1	1
口の感覚鈍麻	-	1	1
口の錯感覚	-	1	1
消化管浮腫	1	-	1
腸膀胱瘻	1	-	1
口腔障害	-	1	1
軟便	-	3	3
免疫性腸炎	26	-	26
免疫性膵炎	5	-	5
免疫性胃炎	1	-	1
肝胆道系障害	46	85	128
胆管炎	3	-	3
硬化性胆管炎	2	-	2
胆嚢炎	7	-	7
急性胆嚢炎	3	-	3
胆石症	1	-	1
肝機能異常	11	65	76
肝出血	1	-	1
黄疸	-	1	1
肝障害	2	21	23
薬物性肝障害	1	-	1
免疫性肝炎	3	-	3
免疫介在性胆管炎	2	-	2
免疫介在性肝障害	11	-	11
皮膚および皮下組織障害	37	439	470
ざ瘡	-	1	1
脱毛症	-	4	4
褥瘡性潰瘍	1	1	2
皮膚嚢腫	-	1	1
皮膚炎	-	2	2
ざ瘡様皮膚炎	-	2	2
水疱性皮膚炎	1	-	1
薬疹	1	9	10
皮膚乾燥	-	4	4
湿疹	-	2	2

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
紅斑	1	8	9
多形紅斑	6	-	6
過角化	-	1	1
爪甲剥離症	-	1	1
皮膚疼痛	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	6	274	280
類天疱瘡	3	-	3
天疱瘡	1	-	1
そう痒症	-	16	16
乾癬	1	-	1
紫斑	-	1	1
壊疽性膿皮症	1	-	1
発疹	5	102	107
紅斑性皮疹	1	3	4
そう痒性皮疹	1	5	6
痂皮	-	2	2
皮膚変色	-	2	2
皮膚障害	5	21	26
皮膚剥脱	-	2	2
スティーヴンス・ジョンソン症候群	4	-	4
蕁麻疹	-	2	2
苔癬様角化症	1	-	1
皮膚腫瘤	-	1	1
皮膚症状	-	4	4
免疫性皮膚炎	3	19	22
筋骨格系および結合組織障害	18	64	80
関節痛	-	20	20
関節炎	-	6	6
背部痛	1	6	7
骨痛	1	-	1
筋痙縮	-	3	3
筋力低下	1	1	2
筋肉痛	-	18	18
筋炎	1	1	2
頚部痛	1	-	1
骨炎	-	1	1
骨壊死	1	-	1
四肢痛	-	6	6
顎痛	-	1	1
リウマチ性多発筋痛	1	-	1
多発性筋炎	1	-	1
横紋筋融解症	2	-	2
関節リウマチ	1	-	1
変形性脊椎症	-	1	1
顎関節症候群	-	1	1
関節可動域低下	-	2	2
筋骨格硬直	-	2	2

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
脊椎すべり症	-	1	1
免疫性筋炎	4	-	4
免疫性関節炎	3	-	3
腎および尿路障害	83	307	365
アルブミン尿	-	1	1
尿路結石	1	-	1
血尿	2	8	10
ＩｇＡ腎症	1	-	1
ネフローゼ症候群	9	-	9
頻尿	-	1	1
蛋白尿	14	293	303
腎障害	1	6	7
腎不全	5	-	5
腎静脈塞栓症	1	-	1
尿細管間質性腎炎	3	-	3
腎後性腎不全	1	-	1
腎機能障害	39	1	40
膀胱タンポナーデ	2	-	2
慢性腎臓病	1	-	1
急性腎障害	5	-	5
免疫性腎炎	1	-	1
免疫介在性腎障害	5	-	5
免疫介在性膀胱炎	1	-	1
生殖系および乳房障害	-	2	2
無月経	-	1	1
陰嚢皮膚炎	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	67	462	514
無力症	1	1	2
胸痛	-	1	1
悪寒	-	1	1
状態悪化	-	1	1
死亡	12	-	12
活動性低下	-	4	4
顔面浮腫	-	1	1
疲労	9	116	125
異常感	-	2	2
歩行障害	1	3	4
全身性浮腫	2	1	3
治癒不良	-	1	1
倦怠感	20	233	252
粘膜の炎症	-	1	1
壊死	1	-	1
浮腫	3	28	30
末梢性浮腫	1	15	16
疼痛	-	4	4
発熱	20	107	126
口渇	-	8	8

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
全身健康状態悪化	1	4	5
体調不良	2	3	5
有害事象	2	7	9
炎症	-	2	2
副作用	-	3	3
ワクチン接種部位疼痛	-	1	1
粘膜障害	-	1	1
臨床検査	28	286	304
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	11	12
アミラーゼ減少	-	1	1
アミラーゼ増加	1	13	14
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	9	10
血中アルブミン減少	-	3	3
血中カルシウム減少	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	-	4	4
血中コルチコトロピン増加	-	2	2
血中クレアチン増加	-	2	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	2	5
血中クレアチニン増加	1	16	17
血中ブドウ糖減少	-	1	1
血中ブドウ糖増加	-	1	1
血中免疫グロブリンA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	1	4	5
血中カリウム減少	-	1	1
血圧低下	2	3	5
血圧上昇	-	35	35
収縮期血圧低下	-	1	1
収縮期血圧上昇	-	2	2
血中ナトリウム減少	-	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	-	6	6
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	16	16
血中トリグリセリド増加	-	1	1
血中尿酸増加	-	1	1
血中亜鉛減少	-	1	1
Ｃ－反応性蛋白増加	1	19	20
胸部Ｘ線異常	-	1	1
コルチゾール減少	-	2	2
薬物濃度増加	-	1	1
好酸球数増加	-	5	5
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2	2
糸球体濾過率減少	-	1	1
ヘモグロビン減少	-	1	1
ヘモグロビン増加	-	1	1
リパーゼ減少	-	1	1
リパーゼ増加	1	5	6

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肝機能検査異常	-	2	2
リンパ球数減少	1	-	1
好中球数減少	3	3	6
酸素飽和度低下	1	-	1
血小板数減少	5	98	103
尿蛋白	-	10	10
甲状腺機能検査異常	-	1	1
体重減少	2	29	31
体重増加	2	5	6
白血球数減少	1	-	1
白血球数増加	-	1	1
駆出率減少	-	1	1
尿中蛋白陽性	1	7	8
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1	-	1
遊離トリヨードチロニン減少	-	1	1
トランスアミナーゼ上昇	1	-	1
遊離サイロキシン減少	-	1	1
遊離サイロキシン増加	-	1	1
血中ビリルビン異常	-	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	-	3	3
肝酵素上昇	1	8	9
膵酵素増加	-	3	3
ＫＬ－６増加	-	8	8
栄養状態異常	1	3	4
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	1	4	5
肝機能検査値上昇	-	3	3
傷害、中毒および処置合併症	6	11	16
転倒	2	-	2
足骨折	-	1	1
骨折	1	1	2
注入に伴う反応	3	8	11
脊椎分離	-	1	1
上肢骨折	1	-	1
外科および内科処置	4	2	6
外科手術	-	1	1
気管切開	1	-	1
入院	3	-	3
デンタルケア	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	49	8	57
虫垂炎	1	-	1
膀胱炎	1	-	1
サイトメガロウイルス感染	1	-	1
涙嚢炎	1	-	1
脳炎	3	-	3
真菌感染	1	-	1
感染	-	4	4
リステリア症	1	-	1
肝膿瘍	1	-	1
髄膜炎	1	-	1
リステリア菌性髄膜炎	1	-	1
上咽頭炎	-	1	1
骨髄炎	1	-	1
腹膜炎	1	-	1
肺炎	16	-	16
誤嚥性肺炎	5	-	5
肺結核	2	-	2
急性腎盂腎炎	1	-	1
敗血症	1	-	1
敗血症性ショック	1	-	1
気管炎	1	-	1
コロナウイルス感染	-	1	1
頚部膿瘍	-	1	1
細菌性敗血症	1	-	1
ブドウ球菌感染	-	1	1
感染性腸炎	1	-	1
細菌性肺炎	3	-	3
非定型マイコバクテリア感染	1	-	1
リステリア性敗血症	1	-	1
真菌性眼内炎	1	-	1
医療機器関連感染	1	-	1
医療機器関連敗血症	1	-	1
感染性胸水	1	-	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	-	1
顎下膿瘍	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）	140	3	142
食道癌	1	-	1
腫瘍出血	3	-	3
悪性新生物進行	130	-	130
腫瘍熱	-	1	1
感染性新生物	-	1	1
前立腺癌	1	-	1
消化器新生物	-	1	1
リンパ増殖性障害	1	-	1
肝細胞癌	1	-	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腫瘍偽性進行	5	-	5
腫瘍空洞形成	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	12	4	16
貧血	3	4	7
播種性血管内凝固	1	-	1
発熱性好中球減少症	2	-	2
白血球減少症	1	-	1
好中球減少症	1	-	1
汎血球減少症	1	-	1
血球減少症	2	-	2
免疫性汎血球減少症	2	-	2
免疫系障害	5	10	15
薬物過敏症	1	1	2
過敏症	-	1	1
１型過敏症	1	-	1
サイトカイン放出症候群	1	-	1
免疫不全症	1	-	1
血球貪食性リンパ組織球症	1	-	1
免疫介在性副作用	-	8	8
内分泌障害	140	17	155
副腎障害	2	2	4
副腎機能不全	16	-	16
甲状腺機能亢進症	6	-	6
下垂体機能低下症	2	2	4
視床下部－下垂体障害	4	-	4
甲状腺機能低下症	35	-	35
続発性副腎皮質機能不全	2	1	3
甲状腺障害	-	4	4
甲状腺炎	-	6	6
原発性副腎機能不全	1	-	1
抗利尿ホルモン不適合分泌	2	-	2
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	7	2	9
無痛性甲状腺炎	-	1	1
自己免疫性甲状腺障害	1	-	1
免疫性甲状腺機能低下症	48	-	48
免疫性甲状腺機能亢進症	5	-	5
免疫性下垂体炎	1	-	1
免疫介在性副腎機能不全	17	-	17
中枢性甲状腺機能低下症	1	-	1
代謝および栄養障害	23	20	43
脱水	1	2	3
糖尿病	2	-	2
電解質失調	-	2	2
高血糖	1	1	2
低アルブミン血症	-	1	1
低血糖	-	1	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
低カリウム血症	1	-	1
低マグネシウム血症	1	-	1
低ナトリウム血症	4	5	9
腫瘍崩壊症候群	1	-	1
食欲減退	1	8	9
高アミラーゼ血症	-	1	1
１型糖尿病	7	-	7
２型糖尿病	1	-	1
劇症１型糖尿病	3	-	3
精神障害	2	1	3
譫妄	2	-	2
悪夢	-	1	1
神経系障害	25	7	30
意識変容状態	2	-	2
脳梗塞	2	-	2
多発性脳神経麻痺	1	-	1
認知症	1	-	1
意識レベルの低下	1	-	1
浮動性めまい	1	1	2
脳症	1	-	1
顔面麻痺	1	-	1
ギラン・バレー症候群	1	-	1
頭痛	1	-	1
感覚鈍麻	-	2	2
意識消失	1	-	1
精神的機能障害	1	-	1
重症筋無力症	3	-	3
神経系障害	-	1	1
反回神経麻痺	1	-	1
傾眠	2	-	2
失神	1	-	1
振戦	1	-	1
声帯麻痺	1	-	1
舌咽神経麻痺	1	-	1
神経学的症状	-	1	1
舌下神経麻痺	1	-	1
表情減少	-	1	1
味覚障害	-	1	1
免疫性脳炎	5	-	5
脳梁の細胞傷害性病変	1	-	1
免疫性重症筋無力症	1	-	1
免疫性脊髄炎	1	-	1
眼障害	3	-	3
眼窩筋炎	1	-	1
強膜炎	1	-	1
ぶどう膜炎	1	-	1
眼そう痒症	1	-	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
内分泌性眼症	1	-	1
耳および迷路障害	1	-	1
耳そう痒症	1	-	1
心臓障害	26	-	26
徐脈	1	-	1
心停止	1	-	1
心不全	4	-	4
急性心不全	2	-	2
うっ血性心不全	1	-	1
心肺停止	1	-	1
心原性ショック	1	-	1
心筋症	1	-	1
心筋梗塞	1	-	1
心筋炎	8	-	8
心障害	1	-	1
免疫性心筋炎	6	-	6
心筋損傷	1	-	1
免疫性心膜炎	1	-	1
血管障害	2	5	7
静脈塞栓症	1	-	1
高血圧	-	2	2
低血圧	-	2	2
静脈炎	-	1	1
顕微鏡的多発血管炎	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	105	19	119
窒息	2	-	2
無気肺	-	1	1
気管支痙攣	-	1	1
慢性閉塞性肺疾患	-	1	1
咳嗽	-	2	2
呼吸困難	1	4	4
間質性肺疾患	76	-	76
肺障害	1	-	1
肺浸潤	-	1	1
咽頭浮腫	-	1	1
胸水	1	4	5
肺臓炎	1	-	1
気胸	1	-	1
湿性咳嗽	-	1	1
肺線維症	1	-	1
肺水腫	1	-	1
呼吸不全	3	-	3
アレルギー性鼻炎	-	1	1
咽喉刺激感	1	-	1
肺毒性	8	-	8
器質化肺炎	3	-	3
気道浮腫	1	-	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肺陰影	-	3	3
免疫性肺疾患	9	-	9
胃腸障害	65	46	106
腹部膨満	1	-	1
腹痛	-	3	3
下腹部痛	-	1	1
口唇炎	1	1	2
大腸炎	3	2	5
潰瘍性大腸炎	2	-	2
下痢	9	22	31
口内乾燥	-	1	1
嚥下障害	1	2	3
腸炎	5	-	5
鼓腸	-	1	1
胃潰瘍	1	-	1
胃腸出血	1	-	1
舌痛	-	1	1
麻痺性イレウス	1	-	1
口唇変色	-	1	1
口唇腫脹	-	1	1
メレナ	1	-	1
口腔内出血	-	1	1
悪心	-	4	4
食道炎	-	1	1
慢性膵炎	1	-	1
口内炎	4	6	10
嘔吐	-	1	1
舌発疹	-	1	1
小腸出血	1	-	1
腸壁気腫症	1	-	1
胃腸毒性	-	1	1
口腔障害	-	1	1
自己免疫性膵炎	1	-	1
軟便	-	1	1
口腔腫脹	-	1	1
免疫性腸炎	31	-	31
免疫性膵炎	1	-	1
免疫性胃炎	1	-	1
顕微鏡的腸炎	1	-	1
肝胆道系障害	51	20	69
自己免疫性肝炎	1	-	1
胆管炎	1	-	1
硬化性胆管炎	7	-	7
胆嚢炎	2	-	2
胆石症	-	1	1
肝機能異常	8	12	20
劇症肝炎	1	-	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
高ビリルビン血症	1	-	1
肝障害	-	7	7
胆道障害	-	2	2
薬物性肝障害	4	-	4
免疫性肝炎	3	-	3
免疫介在性胆管炎	5	-	5
免疫介在性肝障害	23	-	23
皮膚および皮下組織障害	38	98	134
脱毛症	-	1	1
皮膚炎	-	1	1
水疱性皮膚炎	1	-	1
皮膚筋炎	3	-	3
薬疹	1	3	4
湿疹	-	2	2
紅斑	1	7	8
多形紅斑	7	-	7
白斑	-	1	1
扁平苔癬	-	6	6
手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	3	3
類天疱瘡	8	-	8
天疱瘡	1	-	1
そう痒症	-	12	12
乾癬	1	-	1
膿疱性乾癬	1	-	1
発疹	2	24	26
紅斑性皮疹	-	1	1
斑状丘疹状皮疹	-	2	2
そう痒性皮疹	-	1	1
皮膚障害	1	12	13
皮膚剥脱	-	1	1
皮膚壊死	1	-	1
皮膚反応	-	1	1
皮膚潰瘍	-	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	5	-	5
皮下気腫	-	1	1
中毒性表皮壊死融解症	1	-	1
蕁麻疹	-	1	1
慢性蕁麻疹	-	1	1
慢性皮膚エリテマトーデス	1	-	1
爪軟化症	-	1	1
爪線状隆起	-	1	1
皮膚石灰化	-	1	1
免疫性皮膚炎	3	18	21
筋骨格系および結合組織障害	22	18	40
関節痛	-	2	2
関節炎	-	1	1
関節障害	-	1	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
関節硬直	-	1	1
筋痙縮	-	1	1
筋力低下	-	2	2
筋肉痛	-	2	2
筋炎	-	2	2
頚部痛	-	1	1
変形性関節症	-	1	1
骨粗鬆症	-	1	1
四肢痛	-	2	2
多発性関節炎	1	-	1
多発性筋炎	2	-	2
横紋筋融解症	3	-	3
関節リウマチ	2	-	2
強皮症	1	-	1
シェーグレン症候群	1	-	1
全身性エリテマトーデス	2	-	2
筋骨格硬直	-	1	1
血清反応陰性関節炎	1	-	1
多発性軟骨炎	1	-	1
リウマチ性障害	-	1	1
自己免疫性筋炎	1	-	1
免疫性筋炎	6	-	6
免疫性関節炎	2	-	2
腎および尿路障害	30	5	35
無尿	1	-	1
急速進行性糸球体腎炎	1	-	1
ネフローゼ症候群	1	-	1
頻尿	-	2	2
腎障害	-	3	3
尿閉	1	-	1
尿細管間質性腎炎	4	-	4
腎機能障害	12	-	12
慢性腎臓病	1	-	1
急性腎障害	3	-	3
免疫性腎炎	1	-	1
免疫介在性腎障害	4	-	4
免疫介在性膀胱炎	2	-	2
一般・全身障害および投与部位の状態	18	59	76
無力症	-	2	2
胸痛	-	1	1
死亡	6	-	6
活動性低下	1	-	1
顔面浮腫	2	1	3
疲労	1	8	9
冷感	-	1	1
倦怠感	3	21	24
粘膜の炎症	-	3	3

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
粘膜潰瘍	-	1	1
浮腫	-	1	1
末梢性浮腫	-	3	3
発熱	3	17	20
突然死	1	-	1
活動状態低下	-	1	1
全身健康状態悪化	-	1	1
体調不良	-	1	1
有害事象	-	2	2
炎症	-	1	1
多臓器機能不全症候群	1	-	1
臨床検査	10	56	64
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	1	-	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	1	1
アルドラーゼ増加	-	1	1
アミラーゼ増加	-	3	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	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
血中アルブミン減少	-	1	1
血中ビリルビン増加	-	1	1
血中カルシウム増加	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	-	2	2
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	1	6	7
血中クレアチニン増加	-	2	2
血中ブドウ糖増加	1	3	4
血中ナトリウム減少	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	2	2
Ｃ－反応性蛋白増加	-	2	2
コルチゾール減少	-	3	3
ＣＳＦ蛋白増加	1	-	1
好酸球数増加	-	6	6
グリコヘモグロビン増加	-	2	2
リパーゼ増加	1	1	2
好中球数減少	2	-	2
血小板数減少	1	1	2
体重減少	-	1	1
白血球数減少	-	1	1
白血球数増加	-	1	1
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	-	3	3
トロポニンＩ増加	-	1	1
リンパ球刺激試験陽性	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	2	2
栄養状態異常	1	-	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（単独投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	4	4
Ｂ型肝炎ウイルス検査陽性	-	1	1
インターフェロンγ応答測定陽性	-	1	1
甲状腺ホルモン減少	1	-	1
肝機能検査値上昇	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	3	5	8
転倒	-	1	1
骨折	-	1	1
顎の骨折	1	-	1
放射線肺臓炎	1	-	1
引っかき傷	-	1	1
注入に伴う反応	-	2	2
下肢骨折	1	-	1

MedDRA Ver.26.1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	32	12	40
口腔膿瘍	-	1	1
気管支炎	-	1	1
膀胱炎	-	1	1
シュードモナス性胃腸炎	2	-	2
感染	-	2	2
髄膜炎	1	-	1
中耳炎	-	1	1
爪囲炎	-	1	1
腹膜炎	1	-	1
咽頭炎	-	2	2
肺炎	12	1	13
誤嚥性肺炎	6	-	6
シュードモナス性肺炎	2	-	2
ブドウ球菌性肺炎	1	-	1
肺結核	1	-	1
敗血症	1	-	1
敗血症性ショック	1	-	1
顎膿瘍	1	-	1
ブドウ球菌感染	-	1	1
シュードモナス性菌血症	1	-	1
細菌性肺炎	3	-	3
医療機器関連感染	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	-	1	1
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	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）	77	1	78
悪性胸水	1	-	1
新生物	-	1	1
腫瘍出血	1	-	1
悪性新生物進行	74	-	74
癌性リンパ管症	1	-	1
腫瘍偽性進行	1	-	1
血液およびリンパ系障害	38	16	52
無顆粒球症	1	-	1
貧血	5	13	18
赤芽球癆	1	-	1
播種性血管内凝固	1	-	1
発熱性好中球減少症	9	-	9
白血球減少症	3	-	3
リンパ節症	1	1	2
骨髄抑制	13	-	13
好中球減少症	2	-	2
血小板減少症	3	-	3
血液毒性	-	3	3
骨髄障害	1	-	1
血球減少症	1	-	1
免疫性汎血球減少症	2	-	2

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫性血小板減少症	1	-	1
免疫系障害	-	2	2
免疫応答低下	-	1	1
免疫介在性副作用	-	1	1
内分泌障害	44	12	52
副腎障害	1	1	2
副腎機能不全	7	-	7
急性副腎皮質機能不全	2	-	2
甲状腺機能亢進症	3	-	3
下垂体機能低下症	1	2	3
視床下部－下垂体障害	2	-	2
甲状腺機能低下症	9	3	12
続発性副腎皮質機能不全	-	1	1
甲状腺障害	-	1	1
甲状腺炎	1	3	4
原発性副腎機能不全	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	4	1	5
免疫性甲状腺炎	2	-	2
免疫性甲状腺機能低下症	11	-	11
免疫介在性副腎機能不全	6	-	6
代謝および栄養障害	10	40	49
糖尿病	1	-	1
高カリウム血症	1	-	1
高リン血症	-	1	1
低カルシウム血症	-	1	1
低カリウム血症	2	-	2
低マグネシウム血症	-	1	1
低ナトリウム血症	-	6	6
食欲減退	1	32	33
高アミラーゼ血症	-	1	1
１型糖尿病	5	-	5
精神障害	2	1	3
譫妄	2	-	2
不眠症	-	1	1
神経系障害	19	8	26
意識変容状態	4	-	4
頚動脈塞栓	1	-	1
大脳動脈塞栓症	1	-	1
脳梗塞	1	-	1
意識レベルの低下	2	-	2
浮動性めまい	-	1	1
構音障害	-	1	1
肝性脳症	1	-	1
感覚鈍麻	-	1	1
味覚減退	-	1	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
白質脳症	1	-	1
意識消失	1	-	1
単麻痺	1	-	1
末梢性ニューロパチー	1	-	1
失神寸前の状態	-	1	1
傾眠	-	1	1
てんかん重積状態	1	-	1
昏迷	1	-	1
振戦	-	1	1
視床出血	1	-	1
塞栓性脳梗塞	1	-	1
血栓性脳梗塞	1	-	1
免疫性ニューロパチー	1	-	1
味覚障害	-	1	1
免疫性脳炎	2	-	2
眼障害	-	3	3
ドライアイ	-	1	1
眼の障害	-	1	1
虹彩変色	-	1	1
耳および迷路障害	1	1	2
感音性難聴	1	-	1
聴力低下	-	1	1
心臓障害	16	4	20
完全房室ブロック	1	-	1
心停止	1	-	1
心不全	1	-	1
心肺停止	2	-	2
心原性ショック	1	-	1
心筋炎	3	-	3
心膜炎	2	-	2
洞性徐脈	-	1	1
頻脈	-	2	2
心室性期外収縮	-	1	1
免疫性心筋炎	7	-	7
心筋損傷	1	-	1
血管障害	10	5	15
動脈血栓症	-	1	1
動脈硬化症	-	1	1
動脈塞栓症	1	-	1
高血圧	1	-	1
低血圧	-	1	1
静脈炎	-	1	1
遊走性血栓静脈炎	1	-	1
血栓症	1	-	1
深部静脈血栓症	3	-	3
出血	-	1	1
四肢静脈血栓症	1	-	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
動脈解離	1	-	1
動脈閉塞性疾患	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	48	10	56
息詰まり感	-	1	1
慢性閉塞性肺疾患	1	-	1
咳嗽	-	1	1
喀血	-	1	1
しゃっくり	-	2	2
間質性肺疾患	38	-	38
肺浸潤	-	1	1
胸水	-	2	2
肺臓炎	1	2	3
気胸	1	-	1
肺動脈血栓症	2	-	2
肺塞栓症	3	-	3
肺静脈血栓症	1	-	1
呼吸不全	1	-	1
扁桃障害	-	1	1
気管支壁肥厚	-	1	1
器質化肺炎	3	-	3
口腔咽頭痛	-	1	1
肺痛	-	1	1
咽頭腫脹	-	1	1
免疫性肺疾患	2	-	2
胃腸障害	45	77	118
腹部不快感	-	1	1
腹部膨満	1	-	1
上腹部痛	-	1	1
口唇炎	-	2	2
大腸炎	1	3	4
便秘	-	4	4
下痢	4	18	22
十二指腸穿孔	1	-	1
小腸炎	1	-	1
腸炎	2	-	2
胃炎	1	-	1
胃腸出血	2	-	2
消化管穿孔	1	-	1
麻痺性イレウス	1	-	1
腸管虚血	1	-	1
悪心	1	29	30
食道炎	1	-	1
膵炎	1	-	1
口内炎	3	27	30
嘔吐	-	6	6
気腹	1	-	1
下部消化管出血	1	-	1

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腸壁気腫症	2	-	2
消化管浮腫	1	-	1
腹膜壊死	1	-	1
口腔瘻	-	1	1
口腔障害	-	1	1
免疫性腸炎	24	-	24
免疫性膵炎	2	-	2
免疫性胃炎	1	-	1
肝胆道系障害	38	11	49
自己免疫性肝炎	1	-	1
胆管炎	1	-	1
硬化性胆管炎	1	-	1
胆嚢炎	1	-	1
肝機能異常	3	8	11
劇症肝炎	3	-	3
黄疸	1	-	1
肝障害	3	2	5
胆道障害	-	1	1
薬物性肝障害	2	-	2
免疫性肝炎	4	-	4
免疫介在性胆管炎	3	-	3
免疫介在性肝障害	18	-	18
皮膚および皮下組織障害	15	38	52
脱毛症	-	2	2
円形脱毛症	-	1	1
血管浮腫	1	-	1
皮膚炎	-	1	1
皮膚筋炎	1	-	1
薬疹	2	1	3
湿疹	-	2	2
皮脂欠乏性湿疹	-	1	1
貨幣状湿疹	-	1	1
多形紅斑	2	-	2
扁平苔癬	1	-	1
爪変色	-	1	1
丘疹	-	1	1
類天疱瘡	1	-	1
そう痒症	-	3	3
乾癬	-	1	1
発疹	1	14	15
皮膚障害	1	2	3
スティーヴンス・ジョンソン症候群	4	-	4
皮膚症状	-	3	3
免疫性皮膚炎	2	7	9
筋骨格系および結合組織障害	13	6	18
関節痛	1	-	1
関節炎	-	2	2

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
背部痛	-	2	2
骨痛	-	1	1
軟骨炎	1	-	1
筋膜炎	1	-	1
筋力低下	1	-	1
筋炎	1	1	2
四肢痛	-	1	1
リウマチ性多発筋痛	1	-	1
横紋筋融解症	3	-	3
免疫性筋炎	4	-	4
免疫性関節炎	2	-	2
腎および尿路障害	20	4	24
血尿	-	2	2
蛋白尿	-	1	1
腎障害	1	1	2
腎不全	1	-	1
腎尿細管性アシドーシス	1	-	1
尿細管間質性腎炎	3	-	3
後天性ファンコニー症候群	1	-	1
腎機能障害	11	-	11
急性腎障害	3	-	3
腎前性腎不全	1	-	1
生殖系および乳房障害	-	1	1
男性性機能不全	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	15	66	80
無力症	-	1	1
胸痛	-	1	1
状態悪化	-	1	1
死亡	10	-	10
疲労	-	9	9
異常感	-	1	1
歩行障害	-	2	2
倦怠感	1	23	24
粘膜の炎症	-	3	3
浮腫	-	2	2
末梢性浮腫	-	3	3
疼痛	2	-	2
発熱	1	19	20
突然死	1	-	1
口渇	-	1	1
限局性浮腫	-	1	1
体調不良	-	1	1
有害事象	-	3	3
粘膜出血	-	1	1
粘膜剥脱	-	1	1
注入部位溢出	-	1	1
臨床検査	11	67	74

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	2	2
アミラーゼ増加	-	2	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	-	2	2
血中ビリルビン増加	1	-	1
血中カルシウム増加	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	-	1	1
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	1	1	2
血中クレアチニン増加	-	2	2
血中成長ホルモン増加	-	1	1
血中カリウム減少	-	1	1
血中カリウム増加	-	1	1
血圧低下	2	1	3
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	2	2
Ｃ－反応性蛋白増加	-	2	2
コルチゾール減少	-	2	2
腎クレアチニン・クリアランス減少	-	1	1
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	2	2
グリコヘモグロビン増加	-	2	2
顆粒球数減少	-	1	1
ヘモグロビン減少	-	1	1
リパーゼ増加	-	1	1
リンパ球数減少	-	2	2
好中球数減少	5	24	29
血小板数減少	-	7	7
血小板形態異常	-	1	1
尿蛋白	-	1	1
体重減少	-	2	2
白血球数減少	2	10	12
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1	1
尿量増加	-	1	1
抗核抗体陽性	-	1	1
肝酵素上昇	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	3	3
肝機能検査値上昇	1	-	1
傷害、中毒および処置合併症	3	5	8
転倒	-	1	1
挫傷	-	1	1
注入に伴う反応	3	2	5
放射線皮膚損傷	-	1	1
放射線骨壊死	-	1	1
眼挫傷	-	1	1
外科および内科処置	1	-	1
中心静脈カテーテル留置	1	-	1

MedDRA Ver.26.1

PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌（単独投与）
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	3	-	3
肺炎	1	-	1
誤嚥性肺炎	1	-	1
結核	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）	6	-	6
悪性新生物進行	5	-	5
腫瘍性圧迫	1	-	1
血液およびリンパ系障害	1	2	3
貧血	-	2	2
骨髄抑制	1	-	1
免疫系障害	-	2	2
薬物過敏症	-	1	1
免疫介在性副作用	-	1	1
内分泌障害	7	2	8
副腎機能不全	4	-	4
亜急性甲状腺炎	-	1	1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	-	1	1
免疫性甲状腺機能低下症	2	-	2
免疫介在性副腎機能不全	1	-	1
代謝および栄養障害	1	3	4
糖尿病	1	-	1
栄養補給障害	-	1	1
食欲減退	-	2	2
精神障害	-	1	1
摂食障害	-	1	1
神経系障害	1	1	2
味覚障害	-	1	1
免疫性重症筋無力症	1	-	1
心臓障害	1	-	1
免疫性心筋炎	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3	1	4
咳嗽	-	1	1
間質性肺疾患	1	-	1
免疫性肺疾患	2	-	2
胃腸障害	1	5	6
大腸炎	-	1	1
下痢	-	1	1
舌炎	-	1	1
悪心	-	2	2
口内炎	-	1	1
免疫性腸炎	1	-	1
肝胆道系障害	3	3	6
肝機能異常	1	3	4
免疫介在性肝障害	2	-	2
皮膚および皮下組織障害	-	9	9
紅斑	-	1	1

PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌（単独投与）
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
そう痒症	-	2	2
発疹	-	2	2
そう痒性皮疹	-	1	1
皮膚障害	-	2	2
免疫性皮膚炎	-	1	1
筋骨格系および結合組織障害	2	-	2
リウマチ性多発筋痛	1	-	1
免疫性筋炎	1	-	1
腎および尿路障害	2	1	3
間質性膀胱炎	-	1	1
腎機能障害	2	-	2
一般・全身障害および投与部位の状態	-	4	4
疲労	-	2	2
発熱	-	2	2
臨床検査	-	3	3
血中ブドウ糖増加	-	1	1
国際標準比増加	-	2	2
傷害、中毒および処置合併症	-	1	1
注入に伴う反応	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	52	10	61
菌血症	1	-	1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	-	1
サイトメガロウイルス感染	2	-	2
真菌感染	1	-	1
帯状疱疹	-	2	2
感染	-	1	1
肺膿瘍	1	-	1
髄膜炎	1	-	1
上咽頭炎	-	1	1
食道カンジダ症	1	-	1
骨髄炎	1	-	1
歯周炎	-	1	1
咽頭炎	-	1	1
肺炎	17	-	17
誤嚥性肺炎	8	-	8
腎盂腎炎	2	-	2
敗血症	2	-	2
サイトメガロウイルス性腸炎	1	-	1
コロナウイルス感染	1	-	1
感染性腸炎	1	-	1
椎間板炎	1	-	1
細菌性肺炎	2	-	2
ヘルペス眼感染	1	-	1
医療機器関連感染	3	1	4
感染性胸水	1	-	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	4	-	4
血管デバイス感染	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	2	3	5
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	1	-	1
コロナウイルス性肺炎	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）	107	1	107
腫瘍出血	3	-	3
悪性新生物進行	100	-	100
腫瘍熱	-	1	1
腫瘍壊死	2	-	2
出血性腫瘍壊死	1	-	1
腫瘍性血栓症	1	-	1
エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1	-	1
腫瘍偽性進行	1	-	1
血液およびリンパ系障害	64	39	97
貧血	1	31	32
播種性血管内凝固	3	-	3
好酸球増加症	-	2	2
発熱性好中球減少症	7	-	7
白血球減少症	1	-	1
リンパ節症	1	4	5

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
骨髄抑制	25	-	25
好中球減少症	17	-	17
血小板減少症	5	-	5
血液毒性	-	1	1
血球減少症	7	-	7
脾臓石灰化	-	1	1
自己免疫性溶血性貧血	1	-	1
免疫性血小板減少症	1	-	1
免疫系障害	5	1	6
免疫応答低下	1	1	2
サイトカインストーム	3	-	3
サイトカイン放出症候群	1	-	1
内分泌障害	99	17	112
副腎障害	1	5	6
副腎機能不全	21	-	21
甲状腺腫	-	1	1
甲状腺機能亢進症	4	-	4
下垂体機能低下症	1	5	6
視床下部－下垂体障害	1	-	1
甲状腺機能低下症	25	-	25
続発性副腎皮質機能不全	1	-	1
甲状腺障害	-	6	6
甲状腺炎	-	1	1
抗利尿ホルモン不適合分泌	2	-	2
グルココルチコイド欠乏症	1	-	1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	2	-	2
免疫性甲状腺炎	1	-	1
免疫性甲状腺機能低下症	27	-	27
免疫性甲状腺機能亢進症	1	-	1
免疫性下垂体炎	1	-	1
免疫介在性副腎機能不全	18	-	18
代謝および栄養障害	38	191	222
脱水	1	5	6
糖尿病	1	-	1
電解質失調	-	1	1
高血糖	-	3	3
高カリウム血症	4	-	4
低アルブミン血症	-	6	6
低カルシウム血症	1	2	3
低血糖	1	-	1
低カリウム血症	12	-	12
低マグネシウム血症	1	2	3
低ナトリウム血症	3	18	21
低リン血症	1	-	1
腫瘍崩壊症候群	1	-	1
栄養補給障害	2	2	4
食欲減退	8	161	169

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
過小食	-	2	2
１型糖尿病	5	-	5
２型糖尿病	1	-	1
精神障害	5	3	8
自殺既遂	1	-	1
譫妄	4	-	4
失見当識	-	1	1
不眠症	-	1	1
無為	-	1	1
神経系障害	36	10	46
馬尾症候群	1	-	1
小脳性運動失調	2	-	2
脳出血	2	-	2
脳梗塞	7	-	7
浮動性めまい	1	4	5
構語障害	1	1	2
てんかん	1	-	1
顔面麻痺	1	-	1
ギラン・バレー症候群	2	-	2
感覚鈍麻	1	3	4
意識消失	1	-	1
重症筋無力症	3	-	3
末梢性ニューロパチー	6	-	6
痙攣発作	2	-	2
脊髄圧迫	1	-	1
一過性脳虚血発作	1	-	1
振戦	-	1	1
重症筋無力症クリーゼ	1	-	1
可逆性後白質脳症症候群	1	-	1
自己免疫性脳炎	1	-	1
低カルシウム血症性痙攣	1	-	1
二次性小脳変性症	1	-	1
味覚障害	-	2	2
免疫性脳炎	1	-	1
免疫性重症筋無力症	1	-	1
眼障害	5	2	7
網膜出血	1	-	1
漿液性網膜剥離	1	-	1
ぶどう膜炎	1	-	1
霧視	-	1	1
涙器障害	-	1	1
免疫性ぶどう膜炎	2	-	2
耳および迷路障害	1	3	4
聴覚障害	-	1	1
耳鳴	-	2	2
両耳難聴	1	-	1
心臓障害	15	4	19

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
心房粗動	1	-	1
完全房室ブロック	3	-	3
徐脈	1	-	1
心不全	3	-	3
心筋症	1	-	1
心筋炎	2	-	2
心嚢液貯留	1	-	1
上室性頻脈	-	1	1
頻脈	-	1	1
ストレス心筋症	-	2	2
免疫性心筋炎	4	-	4
心筋損傷	1	-	1
血管障害	8	4	12
血管硬化	-	1	1
動脈硬化症	-	1	1
潮紅	-	1	1
高血圧	-	1	1
遊走性血栓静脈炎	2	-	2
血栓症	2	-	2
塞栓症	3	-	3
腕頭動脈狭窄	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	66	22	84
後天性気管食道瘻	1	-	1
無気肺	-	2	2
咳嗽	-	1	1
発声障害	-	2	2
呼吸困難	-	3	3
肺気腫	-	1	1
喀血	-	1	1
しゃっくり	-	7	7
過換気	1	-	1
間質性肺疾患	45	-	45
胸水	1	2	3
肺臓炎	4	1	5
肺塞栓症	1	-	1
肺水腫	1	-	1
鼻漏	-	1	1
咽喉刺激感	-	1	1
肺腫瘤	-	1	1
食道気管支瘻	3	-	3
肺毒性	1	-	1
器質化肺炎	1	-	1
気道の炎症	-	1	1
肺陰影	-	1	1
免疫性肺疾患	8	-	8
胃腸障害	58	212	263
腹部癒着	-	1	1

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腹痛	-	1	1
急性腹症	1	-	1
口唇炎	-	1	1
大腸炎	5	1	6
潰瘍性大腸炎	2	-	2
便秘	-	15	15
下痢	10	58	68
十二指腸穿孔	1	-	1
出血性十二指腸潰瘍	1	-	1
嚥下障害	-	1	1
小腸炎	1	-	1
腸炎	3	-	3
胃穿孔	1	-	1
舌痛	-	1	1
吐血	1	-	1
イレウス	1	-	1
腸管穿孔	1	-	1
大腸穿孔	1	-	1
口唇腫脹	1	-	1
メレナ	1	-	1
悪心	-	86	86
食道出血	2	-	2
食道穿孔	6	-	6
食道狭窄	2	-	2
食道炎	-	2	2
膵炎	1	-	1
直腸炎	1	1	2
直腸穿孔	1	-	1
口内炎	3	57	60
嘔吐	-	11	11
口唇びらん	-	1	1
腸壁気腫症	1	-	1
食道障害	1	3	4
腸間膜脂肪織炎	-	1	1
食道浮腫	1	1	2
口腔障害	-	1	1
免疫性腸炎	15	-	15
排便障害	-	1	1
肝胆道系障害	32	18	50
自己免疫性肝炎	2	-	2
硬化性胆管炎	1	-	1
胆嚢炎	1	-	1
肝不全	3	-	3
肝機能異常	-	16	16
肝炎	1	-	1
肝障害	3	2	5
胆嚢腫大	1	-	1

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫性肝炎	4	-	4
免疫介在性胆管炎	1	-	1
免疫介在性肝障害	17	-	17
免疫性胆汁うっ滞	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	19	76	94
ざ瘡	-	1	1
脱毛症	-	5	5
無汗症	-	1	1
褥瘡性潰瘍	1	-	1
皮膚炎	-	3	3
アレルギー性皮膚炎	-	1	1
全身性剥脱性皮膚炎	1	-	1
薬疹	1	3	4
皮膚乾燥	-	1	1
多形紅斑	2	-	2
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	-	1
多汗症	-	1	1
爪変色	-	1	1
類天疱瘡	1	-	1
そう痒症	-	8	8
乾癬	-	2	2
発疹	-	20	20
紅斑性皮疹	-	2	2
斑状丘疹状皮疹	1	-	1
そう痒性皮疹	-	3	3
皮膚障害	2	9	11
皮膚剥脱	-	1	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	8	-	8
中毒性表皮壊死融解症	4	-	4
蕁麻疹	-	1	1
中毒性皮疹	1	-	1
色素沈着障害	-	1	1
免疫性皮膚炎	-	16	16
筋骨格系および結合組織障害	6	12	18
関節痛	-	2	2
関節炎	-	1	1
瘻孔	1	-	1
筋痙縮	-	2	2
筋力低下	1	2	3
筋肉痛	-	3	3
筋炎	-	2	2
リウマチ性多発筋痛	1	-	1
多発性筋炎	1	-	1
関節リウマチ	1	-	1
筋骨格硬直	-	1	1
免疫性筋炎	1	-	1
免疫性関節炎	1	-	1

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腎および尿路障害	82	27	109
ＩｇＡ腎症	1	-	1
排尿異常	-	1	1
腎炎	1	-	1
頻尿	-	1	1
蛋白尿	-	2	2
腎嚢胞	-	1	1
腎障害	4	22	26
腎尿細管障害	1	-	1
腎尿細管壊死	1	-	1
尿細管間質性腎炎	3	-	3
腎盂腎杯拡張症	1	-	1
腎機能障害	61	-	61
急性腎障害	3	-	3
免疫性腎炎	1	-	1
免疫介在性腎障害	7	-	7
免疫介在性膀胱炎	1	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態	24	178	202
無力症	-	2	2
状態悪化	-	2	2
死亡	16	-	16
活動性低下	-	1	1
不快感	-	1	1
顔面浮腫	-	1	1
疲労	-	43	43
注射部位溢出	-	1	1
注射部位疼痛	-	1	1
倦怠感	1	96	97
粘膜の炎症	-	3	3
壊死	1	-	1
浮腫	-	5	5
発熱	3	23	26
突然死	1	-	1
口渇	1	-	1
全身健康状態悪化	-	1	1
有害事象	-	2	2
炎症	1	1	2
医薬品副作用	-	1	1
薬物不耐性	-	2	2
臨床検査	23	192	214
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	3	4
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	-	3	3
血中ビリルビン増加	-	1	1
血中コルチコトロピン異常	-	2	2
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	-	2	2

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
血中クレアチニン増加	-	14	14
血中ブドウ糖増加	-	1	1
血圧低下	-	1	1
血中ナトリウム減少	2	-	2
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	3	3
コルチゾール異常	-	1	1
コルチゾール減少	1	2	3
コルチゾール増加	-	1	1
腎クレアチニン・クリアランス減少	1	1	2
ヘモグロビン減少	1	9	10
リンパ球数減少	-	1	1
好中球数減少	8	105	113
酸素飽和度低下	-	1	1
血小板数減少	2	14	16
体重減少	1	4	5
体重増加	-	2	2
白血球数異常	1	-	1
白血球数減少	5	37	42
白血球数増加	-	1	1
駆出率減少	-	1	1
遊離トリヨードチロニン減少	-	1	1
筋酵素上昇	1	-	1
トロポニン増加	-	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1	1
心電図ＳＴ－Ｔ変化	1	-	1
膵酵素増加	-	2	2
握力低下	-	1	1
インターロイキン濃度増加	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	4	4
コロナウイルス検査陽性	-	1	1
ニューモシスチス検査陽性	-	1	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加	-	1	1
肝機能検査値上昇	1	-	1
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1	-	1
傷害、中毒および処置合併症	2	6	8
転倒	-	1	1
放射線肺臓炎	1	1	2
縫合部離開	1	-	1
注入に伴う反応	-	4	4

根治切除不能な進行・再発の食道癌（併用投与）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
外科および内科処置	3	1	4
外科手術	-	1	1
開胸	1	-	1
入院	1	-	1
甲状腺摘除	1	-	1
緩和的放射線療法	1	-	1

MedDRA Ver.26.1

治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	4	3	7
帯状疱疹	-	1	1
感染	-	1	1
肺炎	2	-	2
敗血症	1	-	1
コロナウイルス感染	-	1	1
腹部膿瘍	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）	8	-	8
悪性新生物進行	8	-	8
血液およびリンパ系障害	2	1	3
貧血	-	1	1
免疫性血小板減少症	2	-	2
免疫系障害	1	-	1
サイトカイン放出症候群	1	-	1
内分泌障害	11	1	12
副腎機能不全	2	-	2
急性副腎皮質機能不全	1	-	1
甲状腺機能亢進症	1	-	1
下垂体機能低下症	1	1	2
甲状腺機能低下症	2	-	2
甲状腺炎	1	-	1
免疫性甲状腺炎	1	-	1
免疫性甲状腺機能低下症	2	-	2
免疫介在性副腎機能不全	1	-	1
代謝および栄養障害	3	5	8
脱水	-	1	1
食欲減退	-	4	4
１型糖尿病	3	-	3
神経系障害	4	3	7
脳出血	1	-	1
顔面麻痺	1	-	1
頭痛	-	2	2
味覚障害	-	1	1
免疫性脳炎	1	-	1
免疫性重症筋無力症	1	-	1
眼障害	3	-	3
視力低下	1	-	1
免疫性ぶどう膜炎	2	-	2
心臓障害	2	-	2
心筋症	1	-	1
免疫性心筋炎	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4	1	4
呼吸困難	1	1	2
間質性肺疾患	3	-	3
胸水	1	-	1
肺うっ血	1	-	1
胃腸障害	7	19	26

治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腹痛	-	3	3
下痢	1	12	13
イレウス	1	-	1
悪心	-	3	3
口腔内不快感	-	1	1
口内炎	-	1	1
嘔吐	1	3	4
腸壁気腫症	1	-	1
消化管浮腫	1	-	1
免疫性腸炎	4	-	4
肝胆道系障害	3	2	5
肝機能異常	1	2	3
胆管狭窄	1	-	1
免疫性肝炎	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	7	32	39
脱毛症	-	1	1
皮膚乾燥	-	1	1
紅斑	-	1	1
多形紅斑	2	-	2
多汗症	-	1	1
皮膚粘膜眼症候群	1	-	1
類天疱瘡	1	-	1
そう痒症	-	13	13
発疹	1	8	9
斑状丘疹状皮疹	-	1	1
丘疹性皮疹	-	1	1
そう痒性皮疹	-	1	1
皮膚障害	-	4	4
中毒性表皮壊死融解症	2	-	2
蕁麻疹	1	3	4
免疫性皮膚炎	-	4	4
筋骨格系および結合組織障害	2	4	5
関節痛	1	3	3
筋肉痛	-	1	1
シェーグレン症候群	1	-	1
腎および尿路障害	1	2	3
蛋白尿	-	2	2
腎機能障害	1	-	1
先天性、家族性および遺伝性障害	-	1	1
ＢＲＡＦ遺伝子変異	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	5	25	29
疲労	-	6	6
倦怠感	1	7	8
粘膜の炎症	-	1	1
浮腫	-	1	1
末梢性浮腫	-	2	2
発熱	2	8	10

治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
突然死	1	-	1
末梢腫脹	-	1	1
全身健康状態悪化	-	1	1
有害事象	1	-	1
穿孔	1	-	1
臨床検査	1	11	12
血中アルブミン減少	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	-	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	3	3
血圧低下	1	-	1
Ｃ－反応性蛋白増加	1	-	1
コルチゾール減少	-	1	1
好酸球数増加	-	1	1
体重増加	-	1	1
腫瘍マーカー上昇	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	2	2
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	-	3	3
圧迫骨折	-	1	1
転倒	-	1	1
注入に伴う反応	-	1	1
外科および内科処置	-	1	1
外科手術	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	14	8	21
膀胱炎	-	2	2
胃腸炎	1	-	1
クロストリジウム菌性胃腸炎	1	-	1
歯肉炎	1	-	1
ヘルペスウイルス感染	-	1	1
感染	1	2	3
髄膜炎	1	-	1
肺炎	6	-	6
敗血症	1	-	1
尿路感染	-	1	1
サイトメガロウイルス性腸炎	1	-	1
カテーテル留置部位感染	-	1	1
医療機器関連感染	1	-	1
ウイルス性ぶどう膜炎	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	-	1	1
細菌性筋炎	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）	90	3	92
悪性胸水	2	-	2
骨髄異形成症候群	1	-	1
腫瘍疼痛	-	1	1
悪性新生物進行	87	-	87
髄膜転移	2	-	2
腫瘍熱	-	2	2
腫瘍壊死	1	-	1
血液およびリンパ系障害	58	44	98
貧血	5	40	45
再生不良性貧血	1	-	1
播種性血管内凝固	5	-	5
発熱性好中球減少症	5	-	5
白血球減少症	1	1	2
リンパ節炎	-	2	2
リンパ節症	-	2	2
骨髄抑制	14	-	14
好中球減少症	16	1	17
血小板減少症	6	1	7
血球減少症	3	-	3
自己免疫性溶血性貧血	1	-	1
免疫性血小板減少症	2	-	2
免疫系障害	6	10	16
薬物過敏症	1	5	6
過敏症	-	1	1
サルコイドーシス	1	-	1
サイトカインストーム	1	-	1
免疫不全症	1	-	1
血球貪食性リンパ組織球症	2	-	2

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫介在性副作用	-	4	4
内分泌障害	104	48	140
副腎障害	1	11	12
副腎機能不全	15	-	15
内分泌障害	-	1	1
甲状腺腫	-	1	1
グレーブス病	1	-	1
甲状腺機能亢進症	12	1	13
下垂体機能低下症	-	3	3
視床下部－下垂体障害	1	-	1
甲状腺機能低下症	26	1	27
続発性副腎皮質機能不全	1	1	2
甲状腺萎縮	-	1	1
甲状腺障害	1	17	18
甲状腺炎	5	12	17
亜急性甲状腺炎	-	1	1
甲状腺中毒クリーゼ	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
下垂体炎	1	-	1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	-	2	2
無痛性甲状腺炎	-	1	1
免疫性甲状腺炎	2	-	2
免疫性甲状腺機能低下症	34	-	34
免疫性甲状腺機能亢進症	8	-	8
免疫性下垂体炎	1	-	1
免疫介在性副腎機能不全	14	-	14
代謝および栄養障害	21	7	28
脱水	2	-	2
糖尿病性ケトアシドーシス	1	-	1
高血糖	1	-	1
高リン血症	-	1	1
低カルシウム血症	1	-	1
低血糖	1	-	1
低カリウム血症	1	-	1
低ナトリウム血症	1	-	1
栄養補給障害	1	-	1
栄養障害	1	-	1
食欲減退	1	7	8
１型糖尿病	9	-	9
劇症１型糖尿病	3	-	3
精神障害	1	-	1
譫妄	1	-	1
神経系障害	15	22	35
脱力発作	-	1	1
脳梗塞	2	-	2

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
昏睡	1	-	1
意識レベルの低下	2	-	2
構語障害	-	1	1
顔面麻痺	1	-	1
頭痛	-	4	4
感覚鈍麻	-	11	11
単麻痺	2	-	2
重症筋無力症	1	-	1
神経圧迫	-	1	1
神経痛	-	1	1
末梢性ニューロパチー	3	-	3
第６脳神経麻痺	1	-	1
脳浮腫	1	-	1
認知障害	-	1	1
脳神経障害	1	-	1
味覚障害	-	3	3
免疫介在性神経障害	1	-	1
眼障害	4	3	7
白内障	1	-	1
眼の障害	-	1	1
眼瞼下垂	-	1	1
黄斑変性	2	-	2
眼窩筋炎	1	-	1
羞明	-	1	1
耳および迷路障害	-	1	1
耳出血	-	1	1
心臓障害	8	3	10
急性心筋梗塞	1	-	1
心不全	1	-	1
心筋炎	2	-	2
収縮性心膜炎	1	-	1
洞性徐脈	-	1	1
洞性頻脈	-	1	1
頻脈	-	1	1
ストレス心筋症	2	-	2
免疫性心筋炎	2	-	2
免疫性心膜炎	1	-	1
血管障害	1	2	3
ショック	1	-	1
血管痛	-	2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	30	7	37
咳嗽	-	2	2
発声障害	-	1	1
呼吸困難	1	1	2
間質性肺疾患	18	-	18
胸水	2	2	4

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肺臓炎	5	-	5
肺うっ血	1	-	1
肺塞栓症	2	-	2
肺毒性	1	-	1
肺陰影	-	2	2
免疫性肺疾患	1	-	1
胃腸障害	21	42	62
腹部膨満	-	1	1
大腸炎	1	-	1
便秘	-	6	6
下痢	3	13	16
嚥下障害	-	1	1
腸炎	2	-	2
胃穿孔	1	-	1
胃潰瘍	1	-	1
胃炎	-	1	1
腸管穿孔	1	-	1
メレナ	1	-	1
悪心	1	17	18
唾液腺痛	-	1	1
口内炎	-	3	3
嘔吐	2	2	4
小腸出血	1	-	1
唾液腺腫瘤	-	1	1
口腔障害	-	1	1
免疫性腸炎	7	-	7
免疫性膵炎	3	-	3
肝胆道系障害	35	37	71
自己免疫性肝炎	1	-	1
硬化性胆管炎	2	-	2
肝不全	1	-	1
肝機能異常	3	27	30
肝出血	1	-	1
肝炎	5	-	5
急性肝炎	1	-	1
肝毒性	1	-	1
肝障害	1	10	11
免疫性肝炎	3	-	3
免疫介在性胆管炎	1	-	1
免疫介在性肝障害	18	-	18
皮膚および皮下組織障害	11	72	81
脱毛症	-	4	4
皮膚炎	-	3	3
薬疹	-	1	1
湿疹	-	1	1
紅斑	-	3	3

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	-	1
多汗症	-	1	1
爪肥厚	-	1	1
そう痒症	-	5	5
乾癬	-	2	2
紫斑	-	1	1
発疹	1	29	30
紅斑性皮疹	-	2	2
そう痒性皮疹	-	2	2
皮膚障害	4	4	8
中毒性表皮壊死融解症	2	-	2
蕁麻疹	-	4	4
皮膚毒性	-	1	1
色素沈着障害	-	1	1
皮膚出血	-	1	1
腫瘍随伴性皮膚筋炎	1	-	1
免疫性皮膚炎	2	10	12
筋骨格系および結合組織障害	6	15	21
関節痛	1	4	5
関節炎	-	2	2
背部痛	-	1	1
ばち状指	-	1	1
筋力低下	-	1	1
筋肉痛	-	1	1
筋炎	1	1	2
四肢痛	-	2	2
全身性エリテマトーデス	2	-	2
筋骨格硬直	-	1	1
軟骨石灰化症	-	1	1
リウマチ性障害	1	1	2
免疫性筋炎	1	-	1
腎および尿路障害	10	1	11
出血性膀胱炎	1	-	1
ネフローゼ症候群	1	-	1
腎障害	-	1	1
腎不全	2	-	2
尿細管間質性腎炎	1	-	1
腎機能障害	2	-	2
急性腎障害	1	-	1
免疫性腎炎	1	-	1
免疫介在性膀胱炎	1	-	1
生殖系および乳房障害	-	1	1
月経中間期出血	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	12	76	87
無力症	-	1	1
死亡	2	-	2

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
活動性低下	1	-	1
顔面浮腫	-	1	1
疲労	-	11	11
歩行障害	1	-	1
全身性浮腫	-	1	1
倦怠感	1	33	33
浮腫	-	3	3
末梢性浮腫	-	1	1
疼痛	-	2	2
発熱	5	24	29
口渇	-	1	1
全身健康状態悪化	-	1	1
全身性炎症反応症候群	1	-	1
薬剤耐性	-	1	1
有害事象	1	-	1
炎症	-	1	1
多臓器機能不全症候群	1	-	1
臨床検査	17	162	176
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	2	2
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
β２ミクログロブリン増加	-	1	1
血中ビリルビン増加	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	-	6	6
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	3	5
血中ブドウ糖増加	-	2	2
血中免疫グロブリンＡ増加	-	1	1
血圧低下	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	2	2
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	4	4
血中尿酸増加	-	2	2
Ｃ－反応性蛋白増加	1	-	1
コルチゾール減少	2	6	8
グリコヘモグロビン増加	-	1	1
ヘモグロビン減少	-	1	1
肝機能検査異常	1	1	2
低比重リポ蛋白増加	-	1	1
リンパ球数減少	-	1	1
好中球数減少	4	75	79
血小板数減少	4	27	31
レニン増加	-	1	1
甲状腺機能検査異常	-	2	2
体重減少	1	2	3
白血球数減少	-	16	16
白血球数増加	1	1	2
腫瘍マーカー上昇	-	3	3

PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
リンパ球百分率減少	-	1	1
トランスアミナーゼ上昇	1	-	1
遊離サイロキシン減少	-	1	1
肝酵素上昇	-	2	2
検査異常	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	4	4
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	5	6
肝機能検査値上昇	-	3	3
傷害、中毒および処置合併症	3	4	7
損傷	-	1	1
放射線肺臓炎	2	-	2
交通事故	-	1	1
注入に伴う反応	1	2	3
皮膚損傷	-	1	1
外科および内科処置	-	1	1
外科手術	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	32	46	72
虫垂炎	1	-	1
蜂巣炎	1	1	2
結膜炎	-	2	2
膀胱炎	-	3	3
感染性下痢	-	1	1
毛包炎	-	1	1
歯肉炎	-	1	1
ヘルペスウイルス感染	-	1	1
帯状疱疹	-	3	3
感染	-	5	5
インフルエンザ	-	3	3
髄膜炎	3	-	3
上咽頭炎	-	2	2
口腔カンジダ症	-	3	3
爪囲炎	-	1	1
耳下腺炎	-	1	1
骨盤内炎症性疾患	1	-	1
腹膜炎	1	-	1
肺炎	9	-	9
敗血症	5	-	5
敗血症性ショック	1	-	1
副鼻腔炎	-	3	3
皮下組織膿瘍	-	1	1
歯膿瘍	-	1	1
尿路感染	-	2	2
コロナウイルス感染	-	3	3
歯肉膿瘍	-	1	1
細菌性肺炎	1	-	1
腸球菌感染	1	-	1
非定型マイコバクテリア感染	1	-	1
化膿	-	1	1
ヘルペス眼感染	1	-	1
気道感染	-	1	1
医療機器関連感染	1	-	1
口腔ヘルペス	-	1	1
処置後感染	-	1	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	7	-	7
カンジダ感染	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	-	5	5
コロナウイルス性肺炎	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）	35	-	35
骨髄異形成症候群	1	-	1
悪性新生物進行	33	-	33
腫瘍壊死	1	-	1
血液およびリンパ系障害	161	41	198

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
貧血	10	35	45
播種性血管内凝固	4	-	4
発熱性好中球減少症	71	-	71
白血球減少症	4	-	4
リンパ節症	1	2	3
骨髄抑制	21	-	21
好中球減少症	38	-	38
汎血球減少症	3	-	3
血小板障害	-	1	1
血小板減少症	2	-	2
血液毒性	-	4	4
血球減少症	11	-	11
自己免疫性溶血性貧血	5	-	5
免疫性汎血球減少症	1	-	1
免疫性血小板減少症	3	-	3
免疫系障害	13	37	50
アナフィラキシー反応	5	-	5
アナフィラキシーショック	1	-	1
免疫応答低下	-	1	1
薬物過敏症	-	24	24
過敏症	-	6	6
サイトカインストーム	1	-	1
サイトカイン放出症候群	1	-	1
化学物質アレルギー	-	2	2
造影剤アレルギー	-	1	1
血球貪食性リンパ組織球症	6	-	6
免疫介在性副作用	-	3	3
内分泌障害	311	103	388
副腎障害	8	18	26
副腎機能不全	64	-	64
急性副腎皮質機能不全	5	-	5
クッシング様症状	-	1	1
内分泌障害	-	5	5
甲状腺機能亢進症	30	-	30
下垂体機能低下症	10	15	25
視床下部－下垂体障害	12	-	12
甲状腺機能低下症	61	-	61
続発性副腎皮質機能不全	1	-	1
甲状腺障害	2	21	23
甲状腺炎	2	25	27
急性甲状腺炎	1	-	1
亜急性甲状腺炎	1	2	3
甲状腺中毒クリーゼ	1	-	1
自己免疫性甲状腺炎	3	-	3
抗利尿ホルモン不適合分泌	1	-	1
下垂体炎	-	4	4

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	8	14	22
無痛性甲状腺炎	1	3	4
免疫性甲状腺炎	2	-	2
免疫性甲状腺機能低下症	54	-	54
免疫性甲状腺機能亢進症	25	-	25
免疫性下垂体炎	2	-	2
免疫介在性副腎機能不全	69	-	69
代謝および栄養障害	35	48	78
アルコール不耐性	-	1	1
脱水	-	7	7
糖尿病	3	-	3
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	2	-	2
電解質失調	1	-	1
耐糖能障害	-	2	2
高血糖	-	3	3
高カリウム血症	1	-	1
過食	-	1	1
高リン血症	-	1	1
高トリグリセリド血症	1	1	2
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	-	4	4
腫瘍崩壊症候群	1	-	1
栄養補給障害	-	1	1
食欲減退	1	26	27
高脂血症	-	1	1
高アミラーゼ血症	1	-	1
過小食	-	1	1
成人潜在性自己免疫性糖尿病	-	1	1
１型糖尿病	14	-	14
２型糖尿病	6	-	6
劇症１型糖尿病	3	-	3
ステロイド糖尿病	1	-	1
精神障害	4	5	9
激越	-	1	1
譫妄	3	-	3
失見当識	-	1	1
薬物乱用	1	-	1
摂食障害	-	1	1
不眠症	-	1	1
神経過敏	-	1	1
神経系障害	61	66	118
意識変容状態	2	-	2
健忘	-	1	1

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
脳梗塞	2	-	2
認知症	1	-	1
脱髄	1	-	1
意識レベルの低下	2	-	2
浮動性めまい	1	7	8
体位性めまい	-	2	2
味覚不全	-	2	2
顔面麻痺	2	-	2
ギラン・バレー症候群	3	-	3
頭痛	1	7	8
感覚鈍麻	1	33	34
意識消失	4	-	4
運動障害	1	-	1
筋無力症候群	1	-	1
神経系障害	-	2	2
神経炎	-	1	1
末梢性ニューロパチー	34	-	34
嗅覚錯誤	-	1	1
末梢性感覚ニューロパチー	-	3	3
失神寸前の状態	-	1	1
傾眠	-	4	4
くも膜下出血	2	-	2
振戦	-	1	1
第６脳神経麻痺	1	-	1
脳浮腫	1	-	1
認知障害	-	1	1
運動機能障害	-	1	1
自己免疫性脳炎	1	-	1
味覚障害	-	8	8
免疫性重症筋無力症	1	-	1
免疫性脊髄炎	2	-	2
眼障害	12	8	19
脈絡膜炎	1	-	1
眼瞼紅斑	-	1	1
眼脂	-	1	1
眼瞼浮腫	-	1	1
緑内障	1	-	1
虹彩炎	1	-	1
羞明	-	1	1
網膜症	1	-	1
閃輝暗点	-	1	1
眼瞼腫脹	-	2	2
ぶどう膜炎	2	-	2
霧視	-	1	1
硝子体浮遊物	-	3	3
フォークト・小柳・原田病	2	-	2

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫性ぶどう膜炎	6	-	6
心臓障害	11	8	19
不整脈	1	-	1
房室ブロック	-	1	1
心停止	1	-	1
心不全	2	-	2
心肺停止	1	-	1
心筋炎	1	-	1
動悸	1	2	3
プリンツメタル狭心症	1	-	1
頻脈	-	4	4
心室性期外収縮	-	1	1
心機能障害	1	-	1
免疫性心筋炎	2	-	2
血管障害	9	8	17
潮紅	-	1	1
高血圧	-	1	1
低血圧	-	1	1
静脈炎	-	2	2
ショック	5	-	5
遊走性血栓静脈炎	1	-	1
血栓症	2	-	2
静脈血栓症	1	1	2
ほてり	-	1	1
表在性静脈血栓症	-	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	65	29	90
息詰まり感	-	1	1
咳嗽	-	8	8
発声障害	-	2	2
呼吸困難	2	4	6
労作性呼吸困難	-	1	1
好酸球性肺炎	1	-	1
鼻出血	-	9	9
間質性肺疾患	42	-	42
鼻の炎症	-	1	1
胸水	-	1	1
肺臓炎	6	-	6
肺塞栓症	2	-	2
肺水腫	2	-	2
呼吸不全	1	-	1
アレルギー性鼻炎	-	1	1
咽頭狭窄	1	-	1
急性好酸球性肺炎	1	-	1
肺毒性	3	-	3
咳喘息	-	2	2
口腔咽頭痛	-	6	6

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肺陰影	-	2	2
咽頭腫脹	-	2	2
免疫性肺疾患	6	-	6
胃腸障害	77	153	220
腹部不快感	-	2	2
腹痛	-	3	3
下腹部痛	-	1	1
上腹部痛	-	2	2
裂肛	-	1	1
慢性胃炎	-	1	1
大腸炎	8	4	12
潰瘍性大腸炎	4	-	4
便秘	-	23	23
下痢	12	49	60
血性下痢	1	-	1
口内乾燥	-	1	1
十二指腸潰瘍	2	-	2
嚥下障害	-	1	1
小腸炎	-	1	1
腸炎	2	-	2
胃潰瘍	1	-	1
胃炎	-	2	2
胃食道逆流性疾患	-	1	1
血便排泄	2	-	2
腸管虚血	1	-	1
大腸潰瘍	1	-	1
大腸穿孔	1	-	1
口唇腫脹	1	-	1
口唇潰瘍	-	1	1
口腔内潰瘍形成	-	2	2
悪心	2	56	58
膵炎	5	-	5
直腸炎	1	-	1
唾液変性	-	1	1
小腸穿孔	1	-	1
口内炎	-	19	19
出血性口内炎	1	-	1
舌潰瘍	-	1	1
嘔吐	4	10	14
小腸出血	1	-	1
消化管浮腫	1	-	1
胃腸毒性	-	1	1
口腔粘膜びらん	-	1	1
自己免疫性膵炎	2	-	2
軟便	-	1	1
肛門失禁	-	1	1

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫性腸炎	26	-	26
免疫性膵炎	3	-	3
免疫性胃炎	2	-	2
肝胆道系障害	90	92	179
胆管炎	1	-	1
硬化性胆管炎	2	-	2
胆汁うっ滞	1	-	1
肝不全	1	-	1
肝機能異常	17	74	91
肝炎	7	-	7
肝障害	5	17	22
脂肪性肝炎	1	-	1
免疫性肝炎	12	-	12
肝リンパ球浸潤	-	1	1
免疫介在性胆管炎	1	-	1
免疫介在性肝障害	44	-	44
皮膚および皮下組織障害	47	289	329
ざ瘡	-	1	1
脱毛症	-	32	32
皮膚嚢腫	-	1	1
皮膚炎	2	10	12
ざ瘡様皮膚炎	-	1	1
アレルギー性皮膚炎	2	1	3
水疱性皮膚炎	1	-	1
皮膚筋炎	1	-	1
薬疹	-	12	12
皮膚乾燥	-	1	1
湿疹	1	5	6
紅斑	1	14	15
多形紅斑	11	-	11
白斑	-	1	1
爪の障害	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	3	3
丘疹	-	1	1
天疱瘡	1	-	1
そう痒症	-	19	19
紫斑	1	-	1
発疹	6	134	139
紅斑性皮疹	1	3	4
斑状皮疹	-	2	2
丘疹性皮疹	-	1	1
そう痒性皮疹	-	5	5
皮膚障害	8	22	30
皮膚剥脱	-	1	1
皮膚肥厚	-	1	1
皮膚潰瘍	-	1	1

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	-	2
中毒性表皮壊死融解症	2	-	2
蕁麻疹	2	4	5
乾皮症	-	1	1
中毒性皮疹	1	-	1
手皮膚炎	-	1	1
皮膚症状	-	3	3
免疫性皮膚炎	8	35	43
筋骨格系および結合組織障害	22	35	55
関節痛	-	20	20
関節炎	1	2	3
背部痛	1	1	2
骨痛	-	1	1
筋力低下	1	5	6
筋肉痛	-	6	6
筋炎	-	1	1
四肢痛	-	5	5
病的骨折	1	-	1
多発性関節炎	2	-	2
リウマチ性多発筋痛	2	-	2
多発性筋炎	1	-	1
横紋筋融解症	3	-	3
関節リウマチ	2	-	2
スチル病	1	-	1
筋緊張	-	1	1
筋骨格硬直	-	1	1
軟骨石灰化症	-	1	1
自己免疫性関節炎	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	22	10	31
出血性膀胱炎	1	-	1
排尿困難	-	1	1
血尿	1	1	2
蛋白尿	-	3	3
腎障害	1	3	4
腎不全	1	-	1
尿失禁	-	1	1
尿細管間質性腎炎	4	-	4
腎機能障害	8	-	8
急性腎障害	2	-	2
免疫介在性腎障害	4	-	4
尿管壁肥厚	-	1	1
生殖系および乳房障害	-	1	1
陰部そう痒症	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	21	204	219

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
無力症	1	3	4
胸部不快感	-	1	1
胸痛	-	1	1
悪寒	-	2	2
死亡	4	-	4
活動性低下	1	2	3
不快感	-	1	1
粘膜疹	-	1	1
顔面浮腫	-	2	2
疲労	-	22	22
冷感	-	1	1
歩行障害	-	3	3
歩行不能	1	-	1
治癒不良	-	1	1
注射部位疼痛	-	2	2
倦怠感	4	78	82
粘膜の炎症	-	1	1
浮腫	-	8	8
末梢性浮腫	-	1	1
疼痛	-	5	5
発熱	11	78	89
腫脹	-	1	1
口渇	-	1	1
末梢腫脹	-	1	1
限局性浮腫	-	1	1
全身健康状態悪化	-	1	1
体調不良	1	2	3
有害事象	-	2	2
異物反応	-	1	1
多臓器機能不全症候群	1	-	1
粘膜障害	-	1	1
臨床検査	32	266	294
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	14	16
アミラーゼ増加	-	4	4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	11	13
血中コルチコトロピン減少	-	4	4
血中コルチコトロピン増加	-	4	4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	-	4	4
血中ブドウ糖増加	-	3	3
血中乳酸脱水素酵素増加	-	1	1
血中カリウム減少	-	1	1
血圧低下	4	4	8
血圧上昇	-	2	2
血中ナトリウム減少	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	8	8
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	7	7

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
血中トリグリセリド増加	-	4	4
血中尿酸増加	-	1	1
Ｃ－反応性蛋白増加	1	11	12
コルチゾール減少	-	16	16
コルチゾール増加	-	4	4
好酸球数増加	-	4	4
フィブリンＤダイマー増加	-	2	2
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	3	3
尿中ブドウ糖	-	3	3
グリコヘモグロビン増加	-	2	2
ヘモグロビン減少	-	2	2
心拍数増加	-	2	2
リパーゼ増加	-	1	1
リンパ球数減少	-	1	1
好中球数減少	19	112	131
血小板数減少	4	17	21
血清フェリチン増加	-	1	1
体重増加	-	2	2
白血球数減少	1	23	24
白血球数増加	-	2	2
腫瘍マーカー上昇	-	1	1
駆出率減少	-	1	1
血中β－Ｄ－グルカン異常	-	1	1
単球百分率増加	-	1	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	-	1	1
遊離トリヨードチロニン増加	-	6	6
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	-	2	2
遊離サイロキシン増加	-	5	5
トロポニン増加	-	2	2
抗核抗体陽性	-	1	1
肝酵素上昇	-	4	4
血液検査異常	-	1	1
ホルモン値異常	-	2	2
好中球数異常	-	5	5
膵酵素増加	-	1	1
甲状腺ホルモン増加	-	1	1
ＫＬ－６増加	-	2	2
抗核抗体増加	-	1	1
インターロイキン２受容体増加	1	-	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	3	3
Ｃ－反応性蛋白異常	-	1	1
サイトカイン異常	-	1	1
肝機能検査値上昇	-	3	3
肺画像検査異常	-	1	1
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	-	1	1

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
傷害、中毒および処置合併症	1	11	12
転倒	-	3	3
注入に伴う反応	-	6	6
脳挫傷	1	-	1
皮膚損傷	-	1	1
熱中症	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	121	88	198
膿瘍	-	1	1
虫垂炎	1	-	1
菌血症	1	-	1
気管支炎	-	2	2
蜂巣炎	7	-	7
結膜炎	-	2	2
膀胱炎	-	2	2
脳炎	7	-	7
心内膜炎	1	-	1
歯肉炎	1	10	11
帯状疱疹	-	9	9
感染	6	15	21
限局性感染	-	1	1
肺膿瘍	1	-	1
髄膜炎	5	-	5
ヘルペス性髄膜脳炎	2	-	2
上咽頭炎	1	6	7
爪囲炎	-	6	6
耳下腺炎	-	1	1
骨盤膿瘍	1	-	1
歯周炎	-	1	1
腹膜炎	7	-	7
咽頭炎	-	1	1
肺炎	18	-	18
腎盂腎炎	8	-	8
敗血症	14	-	14
敗血症性ショック	11	-	11
唾液腺炎	1	-	1
副鼻腔炎	-	1	1
歯膿瘍	-	1	1
上気道感染	-	1	1
尿路感染	8	15	23
外陰部炎	1	-	1
サイトメガロウイルス性腸炎	1	-	1
膣膿瘍	1	-	1
コロナウイルス感染	-	4	4
細菌性関節炎	2	-	2
腸球菌性敗血症	1	-	1
腰筋膿瘍	2	-	2
クロストリジウム性大腸炎	1	-	1
骨盤内感染	1	-	1
シュードモナス性敗血症	1	-	1
腹部膿瘍	1	-	1
細菌感染	1	1	2
細菌性肺炎	3	-	3
非定型マイコバクテリア感染	1	-	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
細菌性腹膜炎	1	-	1
感染性胆嚢炎	1	-	1
医療機器関連感染	5	-	5
感染性心筋炎	1	-	1
口腔ヘルペス	-	1	1
肝周囲膿瘍	1	-	1
非定型マイコバクテリア肺炎	1	-	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	7	-	7
カンジダ感染	-	1	1
インプラント周囲炎	-	1	1
血管デバイス感染	2	-	2
ＣＯＶＩＤ－１９	1	8	9
医療機器関連菌血症	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）	507	14	520
急性骨髄性白血病	1	-	1
急性前骨髄球性白血病	1	-	1
慢性骨髄性白血病	1	-	1
白血病	1	-	1
悪性胸水	1	-	1
肝転移	1	-	1
新生物	-	1	1
悪性新生物	1	-	1
甲状腺乳頭癌	1	-	1
腫瘍疼痛	-	1	1
腫瘍出血	3	-	3
悪性新生物進行	491	-	491
腹膜転移	1	-	1
腫瘍熱	-	6	6
腫瘍壊死	1	-	1
感染性新生物	-	1	1
癌疼痛	-	4	4
非小細胞肺癌	1	-	1
腟新生物	-	1	1
腫瘍偽性進行	5	-	5
腫瘍空洞形成	3	-	3
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	131	42	168
貧血	17	33	50
赤芽球癆	1	-	1
播種性血管内凝固	7	-	7
発熱性好中球減少症	15	-	15
白血球減少症	1	-	1
リンパ節痛	-	1	1
リンパ節症	-	3	3
骨髄抑制	18	-	18
好中球減少症	10	1	11
汎血球減少症	2	-	2

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
赤血球増加症	-	1	1
血小板減少症	53	-	53
血栓性微小血管症	4	-	4
血液毒性	-	2	2
出血性素因	-	1	1
血球減少症	2	-	2
自己免疫性溶血性貧血	1	-	1
免疫性血小板減少症	8	-	8
免疫系障害	32	19	51
アナフィラキシー反応	1	-	1
アナフィラキシーショック	2	-	2
薬物過敏症	1	5	6
過敏症	-	7	7
サイトカインストーム	4	-	4
サイトカイン放出症候群	20	-	20
血球貪食性リンパ組織球症	6	-	6
免疫介在性副作用	-	7	7
内分泌障害	1000	177	1123
副腎障害	3	9	12
副腎機能不全	53	1	54
急性副腎皮質機能不全	5	-	5
内分泌障害	-	2	2
甲状腺腫	-	1	1
グレーブス病	1	-	1
甲状腺機能亢進症	129	-	129
副甲状腺機能低下症	-	2	2
下垂体機能低下症	4	10	14
視床下部－下垂体障害	3	-	3
甲状腺機能低下症	651	-	651
原発性甲状腺機能低下症	1	-	1
続発性副腎皮質機能不全	5	3	8
甲状腺障害	-	75	75
甲状腺炎	11	64	75
急性甲状腺炎	1	-	1
亜急性甲状腺炎	1	6	7
甲状腺中毒クリーゼ	2	-	2
自己免疫性甲状腺炎	2	-	2
抗利尿ホルモン不適合分泌	4	-	4
下垂体炎	1	3	4
グルココルチコイド欠乏症	1	-	1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	7	4	11
無痛性甲状腺炎	-	5	5
免疫性甲状腺炎	5	-	5
免疫性甲状腺機能低下症	183	-	183
免疫性甲状腺機能亢進症	39	-	39
免疫介在性副腎機能不全	17	-	17
代謝および栄養障害	80	284	348

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
悪液質	1	-	1
脱水	10	14	23
糖尿病	7	-	7
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	5	-	5
電解質失調	2	3	5
体液貯留	-	1	1
高アンモニア血症	-	1	1
高カルシウム血症	1	-	1
高血糖	-	8	8
高カリウム血症	2	-	2
過食	-	1	1
高トリグリセリド血症	-	2	2
低アルブミン血症	-	2	2
低カルシウム血症	1	2	3
低クロール血症	-	1	1
低血糖	-	2	2
低カリウム血症	4	-	4
低マグネシウム血症	1	6	7
低ナトリウム血症	11	20	31
ケトアシドーシス	1	-	1
多飲症	-	1	1
テタニー	-	1	1
腫瘍崩壊症候群	1	-	1
ビタミンK欠乏	-	1	1
カルニチン欠損症	-	1	1
栄養補給障害	3	3	6
食欲減退	21	222	242
高脂血症	-	2	2
高アミラーゼ血症	-	1	1
過小食	-	5	5
１型糖尿病	11	-	11
２型糖尿病	1	-	1
高リパーゼ血症	-	1	1
劇症１型糖尿病	8	-	8
精神障害	9	21	29
怒り	-	1	1
不安	-	2	2
無感情	-	2	2
譫妄	5	-	5
失見当識	1	5	6
摂食障害	-	2	2
不眠症	-	5	5
易刺激性	-	1	1
躁病	-	1	1
落ち着きのなさ	1	-	1
統合失調症	1	-	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
睡眠障害	-	1	1
自殺念慮	1	-	1
無為	-	1	1
精神症状	-	2	2
気分の落ち込み	-	1	1
神経系障害	100	179	269
意識変容状態	12	-	12
反射消失	-	1	1
運動失調	1	-	1
脳出血	1	-	1
脳梗塞	8	-	8
認知症	3	-	3
意識レベルの低下	3	-	3
浮動性めまい	1	12	13
体位性めまい	-	1	1
異常感覚	-	1	1
構語障害	-	3	3
脳症	2	-	2
顔面麻痺	1	-	1
頭部不快感	-	1	1
頭痛	5	75	79
肝性脳症	2	-	2
感覚鈍麻	1	21	22
頭蓋内動脈瘤	1	-	1
白質脳症	1	-	1
意識消失	4	-	4
記憶障害	-	1	1
精神的機能障害	2	-	2
運動障害	3	1	4
多発性硬化症	1	-	1
重症筋無力症	11	-	11
神経痛	-	2	2
末梢性ニューロパチー	9	-	9
錯感覚	-	3	3
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
失神寸前の状態	-	1	1
痙攣発作	3	-	3
刺激反応遅滞	-	1	1
傾眠	-	15	15
会話障害	1	2	3
てんかん重積状態	1	-	1
昏迷	1	-	1
くも膜下出血	4	-	4
振戦	2	6	8
尿毒症性脳症	1	-	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
第６脳神経麻痺	1	-	1
脳浮腫	1	-	1
起立障害	-	1	1
認知障害	-	4	4
運動機能障害	-	1	1
ミオトニー	-	1	1
可逆性後白質脳症症候群	4	-	4
傍腫瘍性神経症候群	1	-	1
自己免疫性脳炎	4	-	4
可逆性脳血管収縮症候群	2	-	2
味覚障害	-	39	39
免疫性脳炎	9	-	9
免疫性重症筋無力症	5	-	5
眼障害	11	19	29
複視	-	1	1
ドライアイ	-	1	1
眼瞼紅斑	-	1	1
眼脂	-	1	1
眼痛	-	1	1
眼瞼下垂	-	2	2
眼充血	-	1	1
網膜動脈閉塞	1	-	1
網膜動脈血栓症	-	1	1
ぶどう膜炎	6	-	6
霧視	1	-	1
視力低下	1	4	5
視野欠損	-	2	2
視力障害	-	2	2
硝子体浮遊物	-	2	2
結膜充血	-	3	3
免疫性ぶどう膜炎	2	-	2
耳および迷路障害	2	3	5
難聴	1	-	1
耳鳴	-	2	2
回転性めまい	1	-	1
耳不快感	-	1	1
心臓障害	118	23	137
狭心症	1	-	1
不整脈	5	-	5
心房細動	7	-	7
徐脈	2	-	2
心停止	1	-	1
心不全	38	-	38
急性心不全	8	-	8
うっ血性心不全	1	-	1
心肺停止	1	-	1
心原性ショック	1	-	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
心拡大	-	1	1
心筋症	11	-	11
冠動脈狭窄	1	-	1
心筋梗塞	2	-	2
心筋虚血	1	-	1
心筋断裂	1	-	1
心筋炎	22	-	22
動悸	1	9	10
心嚢液貯留	5	-	5
悪性心膜炎	1	-	1
洞性徐脈	-	1	1
上室性頻脈	-	1	1
頻脈	-	5	5
発作性頻脈	-	1	1
心室性期外収縮	-	2	2
心室細動	1	-	1
心室性頻脈	1	-	1
心毒性	3	-	3
心臓内血栓	1	-	1
急性冠動脈症候群	1	-	1
心室血栓症	1	-	1
心障害	-	2	2
ストレス心筋症	3	1	4
洞結節機能不全	1	-	1
心機能障害	11	-	11
免疫性心筋炎	19	-	19
心筋収縮性低下	-	1	1
慢性心筋炎	1	-	1
血管障害	67	1065	1118
大動脈瘤破裂	1	-	1
大動脈解離	2	-	2
動脈血栓症	1	-	1
動脈硬化症	-	1	1
静脈塞栓症	1	-	1
巨細胞性動脈炎	1	-	1
高血圧	25	1052	1075
高血圧クリーゼ	2	-	2
低血圧	-	5	5
リンパ浮腫	-	3	3
骨盤静脈血栓症	1	-	1
ショック	3	-	3
遊走性血栓静脈炎	2	-	2
血栓症	11	-	11
血管炎	1	2	3
大静脈塞栓症	1	-	1
大静脈血栓症	1	-	1
静脈血栓症	-	1	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
リンパ嚢腫	-	1	1
リンパ漏	-	1	1
深部静脈血栓症	7	-	7
コントロール不良の血圧	-	1	1
白衣性高血圧	-	2	2
出血	3	-	3
血管障害	-	1	1
四肢壊死	-	1	1
ほてり	-	1	1
塞栓症	3	-	3
四肢静脈血栓症	-	1	1
内出血	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	154	239	379
急性呼吸窮迫症候群	1	-	1
窒息	1	-	1
喘息	-	1	1
咳嗽	1	14	15
発声障害	1	161	162
呼吸困難	5	16	21
労作性呼吸困難	2	-	2
鼻出血	1	33	34
喀血	-	4	4
間質性肺疾患	110	1	111
咽頭出血	1	-	1
胸水	3	12	15
肺臓炎	1	1	2
気胸	8	-	8
湿性咳嗽	-	1	1
肺塞栓症	5	-	5
肺出血	2	-	2
肺水腫	1	-	1
肺サルコイドーシス	1	-	1
肺血栓症	1	-	1
呼吸障害	-	2	2
呼吸不全	3	-	3
窒息感	-	1	1
喉頭不快感	-	1	1
肺腫瘤	-	1	1
肺毒性	5	-	5
気管支壁肥厚	-	1	1
口腔咽頭不快感	-	1	1
口腔咽頭痛	-	7	7
呼吸筋力低下	1	-	1
呼吸器症状	-	1	1
腫瘍随伴性胸水	1	-	1
肺陰影	-	3	3
免疫性肺疾患	3	-	3

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	266	582	793
腹部不快感	-	11	11
腹痛	2	18	19
下腹部痛	-	2	2
上腹部痛	3	19	22
異常便	-	2	2
裂肛	-	1	1
腹水	16	-	16
大腸炎	10	5	15
虚血性大腸炎	2	-	2
結腸瘻	1	-	1
便秘	-	21	21
齲歯	-	1	1
下痢	34	281	313
血性下痢	1	-	1
腸憩室	-	1	1
出血性腸憩室	1	-	1
口内乾燥	1	1	2
十二指腸穿孔	2	-	2
十二指腸潰瘍	2	-	2
出血性十二指腸潰瘍	1	-	1
嚥下障害	-	1	1
腸炎	18	-	18
変色便	-	1	1
白色便	-	1	1
胃出血	2	-	2
胃穿孔	1	-	1
胃潰瘍	5	-	5
胃炎	1	2	3
胃腸管瘻	3	-	3
胃腸障害	1	1	2
胃腸出血	4	-	4
消化管穿孔	20	-	20
歯肉痛	-	1	1
歯肉腫脹	-	1	1
舌炎	-	4	4
舌痛	-	1	1
吐血	2	-	2
血便排泄	6	-	6
イレウス	10	-	10
麻痺性イレウス	4	-	4
腸管瘻	3	-	3
腸閉塞	8	-	8
腸管穿孔	10	-	10
腸管狭窄	1	-	1
腸潰瘍	1	-	1
腸重積症	1	-	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
大腸潰瘍	1	-	1
大腸穿孔	7	-	7
口唇腫脹	-	1	1
悪性腹水	4	-	4
メレナ	2	-	2
口腔内出血	-	3	3
粘液便	-	1	1
悪心	7	132	139
食道潰瘍	1	-	1
口腔内不快感	-	1	1
口腔内痛	-	3	3
膵萎縮	1	-	1
膵炎	11	-	11
急性膵炎	3	-	3
耳下腺腫大	-	1	1
肛門周囲痛	-	2	2
直腸出血	1	-	1
直腸穿孔	1	-	1
直腸潰瘍	2	-	2
唾液腺痛	-	1	1
小腸閉塞	1	-	1
小腸穿孔	7	-	7
口内炎	7	144	151
舌痙攣	-	1	1
歯の障害	-	2	2
歯痛	-	1	1
上部消化管出血	1	-	1
嘔吐	11	50	61
亜イレウス	1	-	1
大腸出血	2	-	2
小腸出血	4	-	4
歯不快感	-	1	1
腸壁気腫症	1	-	1
口の感覚鈍麻	-	1	1
口の錯感覚	-	1	1
消化管浮腫	1	-	1
腸膀胱瘻	1	-	1
口腔粘膜びらん	-	1	1
門脈ガス血症	1	-	1
口腔障害	-	3	3
口腔灼熱感症候群	1	1	2
機能性胃腸障害	-	1	1
軟便	-	4	4
自己免疫性大腸炎	1	-	1
免疫性腸炎	42	-	42
口唇紅斑	-	2	2
悪性消化管閉塞	1	-	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫性膵炎	10	-	10
口腔粘膜のあれ	-	2	2
免疫性胃炎	1	-	1
免疫性食道炎	1	-	1
肝胆道系障害	105	145	242
自己免疫性肝炎	1	-	1
胆管結石	2	-	2
胆管炎	7	-	7
急性胆管炎	1	-	1
硬化性胆管炎	3	-	3
胆嚢炎	24	-	24
急性胆嚢炎	10	-	10
胆石症	-	1	1
胆汁うっ滞	1	-	1
肝萎縮	1	-	1
肝不全	2	-	2
肝機能異常	12	121	132
肝炎	4	-	4
アルコール性肝炎	1	-	1
劇症肝炎	1	-	1
黄疸	-	2	2
胆汁うっ滞性黄疸	1	-	1
肝障害	3	22	25
胆嚢腫大	2	-	2
薬物性肝障害	2	-	2
免疫性肝炎	5	-	5
出血性胆嚢炎	1	-	1
免疫介在性胆管炎	5	-	5
免疫介在性肝障害	25	-	25
皮膚および皮下組織障害	92	729	803
ざ瘡	-	1	1
脱毛症	-	1	1
水疱	-	2	2
褥瘡性潰瘍	1	3	4
皮膚炎	1	3	4
ざ瘡様皮膚炎	-	1	1
アレルギー性皮膚炎	1	2	3
水疱性皮膚炎	1	-	1
接触皮膚炎	-	1	1
おむつ皮膚炎	-	1	1
薬疹	3	13	16
皮膚乾燥	-	3	3
湿疹	-	8	8
紅斑	3	30	33
多形紅斑	28	-	28
固定疹	-	1	1
皮下出血	1	-	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	-	3	3
多汗症	-	3	3
陥入爪	-	1	1
白斑	-	1	1
扁平苔癬	1	2	3
寝汗	-	1	1
皮膚疼痛	-	3	3
手掌・足底発赤知覚不全症候群	11	426	437
脂肪織炎	1	-	1
類天疱瘡	5	-	5
天疱瘡	1	-	1
点状出血	-	1	1
そう痒症	1	29	30
乾癬	-	1	1
紫斑	2	2	4
壊疽性膿皮症	1	-	1
発疹	16	190	206
紅斑性皮疹	-	5	5
斑状丘疹状皮疹	-	1	1
そう痒性皮疹	-	5	5
皮膚変色	-	1	1
皮膚障害	3	26	29
皮膚びらん	1	-	1
皮膚剥脱	-	1	1
皮膚臭異常	-	1	1
皮膚潰瘍	-	4	4
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	2	18	20
皮膚硬結	-	1	1
後天性表皮水疱症	2	-	2
中毒性皮疹	3	-	3
乾癬様皮膚炎	-	1	1
エクリン汗管扁平上皮化生	-	1	1
皮膚症状	1	-	1
自己免疫性皮膚炎	-	1	1
蕁麻疹性皮膚炎	-	1	1
免疫性皮膚炎	2	25	27
筋骨格系および結合組織障害	52	223	262
関節痛	6	102	108
関節炎	1	18	19
背部痛	1	14	15
筋膜炎	-	1	1
瘻孔	5	5	9
側腹部痛	-	2	2
鼡径部痛	-	1	1
関節腫脹	-	1	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
筋痙縮	-	4	4
筋力低下	-	16	16
筋骨格痛	-	1	1
筋肉痛	3	32	34
ミオパチー	1	2	3
筋炎	4	3	7
頚部痛	-	3	3
骨炎	-	1	1
変形性関節症	-	1	1
四肢痛	-	24	24
顎痛	-	1	1
多発性関節炎	2	-	2
リウマチ性多発筋痛	4	-	4
乾癬性関節症	1	-	1
横紋筋融解症	4	-	4
関節リウマチ	4	-	4
シェーグレン症候群	1	-	1
顎関節症候群	-	2	2
関節可動域低下	-	2	2
筋緊張	-	1	1
筋骨格硬直	-	11	11
四肢不快感	-	1	1
軟骨石灰化症	-	1	1
指炎	-	1	1
顎骨露出	-	1	1
リウマチ性障害	1	4	5
免疫性筋炎	11	-	11
免疫性関節炎	5	-	5
腎および尿路障害	110	364	456
出血性膀胱炎	1	-	1
排尿困難	-	1	1
糖尿	-	1	1
血尿	2	10	12
水腎症	1	-	1
ネフローゼ症候群	10	-	10
夜間頻尿	-	1	1
乏尿	-	1	1
頻尿	-	3	3
蛋白尿	8	337	344
腎嚢胞	-	1	1
腎障害	-	8	8
腎不全	7	-	7
腎性糖尿	-	1	1
腎梗塞	3	-	3
尿異常	-	2	2
尿生殖器瘻	2	-	2
尿臭異常	-	2	2

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腎後性腎不全	1	-	1
尿路閉塞	1	-	1
腎機能障害	62	-	62
膀胱壁肥厚	-	1	1
急性腎障害	9	-	9
腎前性腎不全	3	-	3
腎被膜下血腫	1	-	1
免疫介在性腎障害	7	-	7
生殖系および乳房障害	11	14	24
月経中間期出血	-	1	1
閉経期症状	-	1	1
腟出血	2	5	7
女性外陰部潰瘍	-	1	1
女性生殖器瘻	5	3	7
会陰痛	-	1	1
腟びらん	1	1	2
性器びらん	-	1	1
腟瘻	1	1	2
腟穿孔	2	-	2
外陰腟痛	-	1	1
会陰潰瘍	1	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態	132	950	1037
無力症	3	12	15
胸部不快感	-	2	2
胸痛	1	7	8
悪寒	4	9	12
状態悪化	1	1	2
死亡	20	-	20
活動性低下	-	3	3
不快感	-	1	1
溺死	1	-	1
薬物相互作用	-	2	2
顔面浮腫	-	3	3
疲労	4	134	138
異常感	1	4	5
冷感	-	1	1
歩行障害	4	3	7
全身性浮腫	-	1	1
肉芽腫	-	1	1
低体温	2	-	2
治癒不良	-	8	8
倦怠感	38	518	554
粘膜の炎症	-	1	1
浮腫	4	16	20
粘膜浮腫	-	1	1
末梢性浮腫	-	10	10
疼痛	-	24	24

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
発熱	60	314	363
圧痛	-	1	1
口渇	1	8	9
潰瘍	-	1	1
末梢腫脹	-	2	2
全身健康状態悪化	-	8	8
体調不良	-	5	5
有害事象	2	22	24
炎症	2	5	7
体温調節障害	-	1	1
副作用	-	7	7
投与部位溢出	-	1	1
穿孔	1	1	2
多臓器機能不全症候群	2	-	2
粘膜障害	-	3	3
臨床検査	94	807	866
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	11	12
アミラーゼ増加	2	14	15
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	11	13
β２ミクログロブリン増加	-	1	1
血中アルブミン減少	2	1	3
血中抗利尿ホルモン検査異常	-	1	1
血中ビリルビン増加	-	3	3
血中カルシウム減少	1	-	1
血中コレステロール増加	-	1	1
血中コリンエステラーゼ減少	1	-	1
血中コルチコトロピン	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	-	5	5
血中コルチコトロピン増加	-	11	11
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	20	23
血中クレアチニン減少	-	2	2
血中クレアチニン増加	1	24	25
血中ブドウ糖増加	-	6	6
血中乳酸脱水素酵素増加	-	6	6
血中マグネシウム減少	1	-	1
血中カリウム減少	1	3	4
血中カリウム増加	-	2	2
血圧低下	8	17	25
血圧上昇	-	67	67
収縮期血圧低下	1	1	2
収縮期血圧上昇	-	1	1
血中ナトリウム減少	2	1	3
血中甲状腺刺激ホルモン減少	-	7	7
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	78	78
Ｃ－反応性蛋白増加	3	43	45
毛細血管透過性増加	1	1	2
コルチゾール減少	-	5	5

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
コルチゾール増加	-	4	4
腎クレアチニン・クリアランス減少	-	1	1
心電図ＱＴ延長	1	1	2
心電図ＳＴ部分下降	1	-	1
好酸球数減少	-	1	1
好酸球数増加	1	13	14
フィブリンＤダイマー増加	-	4	4
全血球数減少	1	-	1
γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加	-	3	3
糸球体濾過率減少	1	1	2
尿中ブドウ糖	-	1	1
ヘマトクリット増加	-	2	2
ヘモグロビン減少	2	4	6
ヘモグロビン増加	-	4	4
国際標準比増加	-	1	1
リパーゼ増加	1	8	8
肝機能検査異常	-	1	1
好中球数減少	5	38	43
酸素飽和度低下	1	1	2
血小板数異常	-	1	1
血小板数減少	47	394	438
尿蛋白	1	20	21
赤血球数増加	-	3	3
血清フェリチン増加	-	2	2
甲状腺機能検査異常	-	2	2
サイロキシン減少	-	1	1
サイロキシン増加	-	2	2
トリヨードチロニン減少	-	1	1
トリヨードチロニン増加	-	1	1
体重減少	1	51	52
体重増加	-	4	4
白血球数減少	5	19	24
白血球数増加	-	7	7
腫瘍マーカー上昇	-	12	12
駆出率減少	-	1	1
糖鎖抗原１２５増加	-	5	5
糖鎖抗原１９－９増加	-	2	2
血小板数増加	-	2	2
尿中蛋白陽性	-	8	8
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1	3	4
脳性ナトリウム利尿ペプチド異常	-	1	1
尿中蛋白／クレアチニン比	1	-	1
遊離トリヨードチロニン増加	-	1	1
遊離トリヨードチロニン減少	-	2	2
遊離サイロキシン減少	-	3	3
遊離サイロキシン増加	-	2	2
リウマチ因子増加	-	1	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
トロポニン増加	1	1	2
トロポニンＩ増加	-	2	2
心機能検査異常	-	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	-	2	2
肝酵素上昇	2	14	16
血液検査異常	-	1	1
検査異常	-	1	1
好中球数異常	-	1	1
腎機能検査異常	-	1	1
便潜血	-	1	1
便潜血陽性	-	1	1
膵酵素増加	-	1	1
握力低下	-	1	1
甲状腺ホルモン増加	-	2	2
ＫＬ－６増加	1	12	13
栄養状態異常	-	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	-	1	1
ＱＯＬ低下	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	2	12	14
炎症マーカー上昇	1	2	3
甲状腺ホルモン減少	-	1	1
腫瘍マーカー異常	-	1	1
肝機能検査値低下	-	1	1
肝機能検査値上昇	-	4	4
プロカルシトニン異常	-	1	1
グリコアルブミン増加	-	1	1
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	-	1	1
心筋壊死マーカー低下	-	1	1
尿潜血	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	16	19	33
転倒	2	7	9
大腿骨骨折	1	-	1
骨折	2	-	2
放射線胃腸炎	2	-	2
肝破裂	2	-	2
放射線肺臓炎	1	-	1
瘢痕	-	1	1
脊椎圧迫骨折	1	-	1
硬膜下血腫	2	-	2
子宮穿孔	1	-	1
創離開	1	2	3
腰椎骨折	1	-	1
挫傷	-	1	1
創傷出血	-	1	1
注入に伴う反応	2	5	7
リコール現象	-	1	1

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
外傷性頭蓋内出血	1	-	1
腟断端離開	-	1	1
外科および内科処置	2	5	7
中心静脈カテーテル留置	1	-	1
入院	1	-	1
デンタルケア	-	2	2
抜歯	-	3	3
製品の問題	-	1	1
医療機器閉塞	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	9	1	9
Ｂ型肝炎	1	-	1
肺炎	2	-	2
ブドウ球菌感染	-	1	1
感染性腸炎	1	-	1
細菌感染	1	-	1
医療機器関連感染	2	-	2
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	-	1
ＣＯＶＩＤ－１９	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）	27	-	27
悪性新生物進行	23	-	23
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	2	-	2
無顆粒球症	1	-	1
赤芽球癆	1	-	1
自己免疫性溶血性貧血	1	-	1
免疫系障害	1	1	2
サイトカインストーム	1	-	1
免疫介在性副作用	-	1	1
内分泌障害	19	2	20
副腎機能不全	2	-	2
甲状腺機能亢進症	2	-	2
甲状腺機能低下症	9	-	9
甲状腺炎	-	1	1
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	-	1	1
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
免疫介在性副腎機能不全	2	-	2
代謝および栄養障害	4	3	7
腫瘍崩壊症候群	1	-	1
食欲減退	1	3	4
劇症１型糖尿病	2	-	2
神経系障害	5	2	7
脳梗塞	2	-	2
浮動性めまい	-	1	1
感覚鈍麻	-	1	1
末梢性ニューロパチー	1	-	1
痙攣発作	2	-	2
眼障害	1	-	1
閉塞隅角緑内障	1	-	1
心臓障害	5	-	5
心不全	1	-	1
心肺停止	1	-	1
心筋症	1	-	1
心筋炎	1	-	1

がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する
進行・再発の固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫性心筋炎	1	-	1
血管障害	3	-	3
血栓症	3	-	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	11	3	14
誤嚥	1	-	1
呼吸困難	-	1	1
間質性肺疾患	7	-	7
肺障害	-	1	1
胸水	2	1	3
肺毒性	1	-	1
胃腸障害	16	11	26
腹痛	-	1	1
腹水	3	-	3
便秘	-	2	2
下痢	4	6	10
口内乾燥	-	1	1
腸炎	1	-	1
腹膜腔出血	1	-	1
腸閉塞	1	-	1
悪性腹水	1	-	1
悪心	-	2	2
膵炎	1	-	1
腹腔内出血	1	-	1
虚血性小腸炎	1	-	1
軟便	-	1	1
免疫性腸炎	3	-	3
免疫性膵炎	1	-	1
肝胆道系障害	4	5	9
胆嚢炎	1	-	1
肝機能異常	-	5	5
免疫介在性胆管炎	1	-	1
免疫介在性肝障害	3	-	3
皮膚および皮下組織障害	4	17	21
皮膚炎	-	1	1
アトピー性皮膚炎	-	1	1
紅斑	-	1	1
多形紅斑	1	-	1
扁平苔癬	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	1	1
類天疱瘡	3	-	3
そう痒症	-	7	7
発疹	-	3	3
掌蹠膿疱症	-	1	1
免疫性皮膚炎	-	3	3
筋骨格系および結合組織障害	2	4	6
関節痛	-	2	2

がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
背部痛	-	1	1
筋炎	-	1	1
免疫性筋炎	2	-	2
腎および尿路障害	4	1	5
水腎症	1	-	1
蛋白尿	-	1	1
尿生殖器瘻	1	-	1
腎機能障害	1	-	1
免疫介在性腎障害	1	-	1
生殖系および乳房障害	-	1	1
乳房不快感	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	11	20	27
胸痛	-	1	1
死亡	6	-	6
疲労	-	5	5
倦怠感	3	4	7
浮腫	-	1	1
末梢性浮腫	1	-	1
発熱	-	7	7
全身健康状態悪化	-	2	2
有害事象	1	1	2
臨床検査	2	20	21
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
血中コルチコトロピン異常	-	1	1
血中コルチコトロピン減少	-	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	4	5
血中クレアチニン増加	-	1	1
血中乳酸脱水素酵素異常	-	1	1
血中乳酸脱水素酵素増加	-	1	1
血圧低下	-	1	1
血中ナトリウム減少	1	-	1
好酸球数増加	-	1	1
リパーゼ増加	-	1	1
好中球数減少	-	1	1
白血球数増加	-	1	1
腫瘍マーカー上昇	-	2	2
血中アルカリホスファターゼ増加	-	1	1
抗核抗体陽性	-	1	1
抗甲状腺抗体陽性	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	1	1
甲状腺の理学的検査異常	-	1	1
扁平上皮癌関連抗原増加	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	-	3	3
交通事故	-	1	1

がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する
進行・再発の固形癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
注入に伴う反応	-	2	2

MedDRA Ver.26.1

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	23	13	36
菌血症	1	-	1
膀胱炎	-	1	1
サイトメガロウイルス感染	1	-	1
脳炎	2	-	2
帯状疱疹	-	5	5
感染	-	1	1
髄膜炎	6	-	6
無菌性髄膜炎	1	-	1
上咽頭炎	-	1	1
腹膜炎	1	-	1
咽頭炎	-	1	1
肺炎	3	-	3
肺結核	1	-	1
腎盂腎炎	2	-	2
敗血症	4	-	4
尿路感染	-	2	2
レンサ球菌性菌血症	1	-	1
コロナウイルス感染	-	2	2
感染性リンパ嚢腫	1	-	1
アスペルギルス感染	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）	68	3	71
膀胱癌	1	-	1
白血病	1	-	1
脂肪腫	-	1	1
骨髄異形成症候群	1	-	1
腫瘍出血	1	-	1
悪性新生物進行	61	-	61
髄膜転移	1	-	1
腫瘍熱	-	2	2
腫瘍偽性進行	1	-	1
腫瘍のハイパープログレッション	1	-	1
ホルモン受容体陽性乳癌	1	-	1
血液およびリンパ系障害	53	49	99
貧血	11	44	55
再生不良性貧血	1	-	1
好酸球増加症	1	1	2
発熱性好中球減少症	11	-	11
白血球減少症	1	-	1
リンパ節痛	-	1	1
リンパ節炎	-	1	1
リンパ節症	-	3	3
骨髄抑制	7	-	7
好中球減少症	12	-	12
汎血球減少症	1	-	1
血小板減少症	3	-	3
血球減少症	2	-	2

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
自己免疫性溶血性貧血	1	-	1
免疫性血小板減少症	3	-	3
免疫系障害	11	21	31
アナフィラキシーショック	1	-	1
薬物過敏症	1	13	14
過敏症	1	4	4
１型過敏症	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	3	-	3
化学物質アレルギー	-	1	1
血球貪食性リンパ組織球症	4	-	4
免疫介在性副作用	-	3	3
内分泌障害	96	20	113
副腎障害	1	2	3
副腎機能不全	5	-	5
尿崩症	1	-	1
内分泌障害	-	2	2
甲状腺機能亢進症	22	-	22
下垂体機能低下症	1	1	2
甲状腺機能低下症	27	-	27
甲状腺障害	-	5	5
甲状腺炎	-	11	11
抗利尿ホルモン不適合分泌	1	-	1
免疫性甲状腺炎	2	-	2
免疫性甲状腺機能低下症	29	-	29
免疫性甲状腺機能亢進症	10	-	10
免疫性下垂体炎	1	-	1
免疫介在性副腎機能不全	9	-	9
代謝および栄養障害	14	13	27
脱水	1	1	2
糖尿病	1	-	1
糖尿病性ケトアシドーシス	1	-	1
高カルシウム血症	-	1	1
高血糖	-	3	3
高カリウム血症	1	-	1
低アルブミン血症	-	1	1
低カルシウム血症	1	1	2
低血糖	1	-	1
低カリウム血症	1	-	1
低ナトリウム血症	1	2	3
腫瘍崩壊症候群	2	-	2
脂質異常症	-	1	1
食欲減退	-	5	5
１型糖尿病	4	-	4
劇症１型糖尿病	2	-	2
精神障害	1	2	3
摂食障害	-	1	1

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
不眠症	-	1	1
統合失調症様障害	1	-	1
神経系障害	30	39	66
意識変容状態	3	-	3
健忘	-	1	1
失語症	-	1	1
浮動性めまい	-	3	3
ジスキネジア	1	-	1
てんかん	1	-	1
ギラン・バレー症候群	2	-	2
頭痛	-	5	5
感覚鈍麻	-	20	20
意識消失	1	-	1
片頭痛	-	1	1
重症筋無力症	1	-	1
ミオクローヌス	-	1	1
神経系障害	-	1	1
神経痛	-	1	1
末梢性ニューロパチー	18	-	18
末梢性感覚ニューロパチー	-	1	1
傾眠	-	1	1
認知障害	-	1	1
味覚障害	-	3	3
免疫性脳炎	3	-	3
免疫介在性神経障害	1	-	1
眼障害	2	6	7
角膜びらん	-	1	1
角膜穿孔	1	-	1
霧視	-	2	2
視力低下	-	1	1
視力障害	-	1	1
結膜充血	-	1	1
角膜障害	-	2	2
免疫性ぶどう膜炎	1	-	1
心臓障害	6	-	6
心不全	1	-	1
心筋症	1	-	1
心嚢液貯留	1	-	1
頻脈	2	-	2
免疫性心筋炎	2	-	2
血管障害	8	28	36
大動脈解離	1	-	1
動脈血栓症	-	1	1
静脈塞栓症	1	-	1
高血圧	2	27	29
ショック	1	-	1
深部静脈血栓症	1	-	1

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
出血	1	-	1
穿通性アテローム動脈硬化性潰瘍	1	-	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	19	15	34
喘息	1	1	2
咳嗽	-	1	1
発声障害	-	7	7
鼻出血	-	2	2
喀血	-	1	1
間質性肺疾患	11	-	11
肺臓炎	1	-	1
肺塞栓症	4	-	4
呼吸抑制	1	-	1
鼻漏	-	1	1
くしゃみ	-	1	1
咳喘息	-	1	1
器質化肺炎	1	-	1
肺陰影	-	1	1
胃腸障害	59	69	124
腹部不快感	-	1	1
腹痛	-	3	3
上腹部痛	-	1	1
大腸炎	6	1	7
便秘	-	1	1
下痢	5	32	37
十二指腸穿孔	3	-	3
十二指腸潰瘍	3	-	3
十二指腸炎	-	2	2
小腸炎	-	3	3
腸炎	3	-	3
変色便	1	-	1
胃潰瘍	1	-	1
好酸球性胃腸炎	-	1	1
胃腸出血	2	-	2
消化管穿孔	2	-	2
血便排泄	2	-	2
イレウス	3	-	3
腸管瘻	1	-	1
腸管虚血	1	-	1
腸閉塞	1	-	1
腸管穿孔	5	-	5
大腸穿孔	1	-	1
悪心	1	21	22
口腔粘膜疹	-	1	1
膵炎	4	-	4
口内炎	-	4	4
嘔吐	-	1	1
小腸出血	1	-	1

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
膵腫大	-	1	1
腸膀胱瘻	1	-	1
口腔障害	1	-	1
下部消化管穿孔	1	-	1
免疫性腸炎	14	-	14
好酸球性胃炎	-	1	1
肝胆道系障害	26	11	37
自己免疫性肝炎	2	-	2
胆管炎	4	-	4
硬化性胆管炎	1	-	1
肝機能異常	4	8	12
肝炎	4	-	4
肝障害	-	3	3
胆管狭窄	1	-	1
免疫性肝炎	4	-	4
免疫介在性胆管炎	2	-	2
免疫介在性肝障害	6	-	6
うっ血性肝障害	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	59	117	172
脱毛症	-	6	6
水疱	-	1	1
皮膚炎	2	2	4
アトピー性皮膚炎	-	1	1
薬疹	8	8	15
湿疹	-	1	1
紅斑	2	6	8
多形紅斑	18	-	18
毛髪変色	-	1	1
皮膚疼痛	-	1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群	-	2	2
そう痒症	-	8	8
発疹	3	40	43
紅斑性皮疹	1	4	5
斑状皮疹	1	-	1
斑状丘疹状皮疹	1	-	1
丘疹性皮疹	1	-	1
そう痒性皮疹	-	4	4
皮膚障害	7	13	20
皮膚びらん	-	1	1
皮膚反応	1	-	1
スティーヴンス・ジョンソン症候群	10	-	10
中毒性表皮壊死融解症	1	-	1
蕁麻疹	-	4	4
中毒性皮疹	1	-	1
皮膚症状	1	-	1
免疫性皮膚炎	4	19	23
筋骨格系および結合組織障害	6	24	30

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
関節痛	-	10	10
背部痛	-	2	2
瘻孔	1	-	1
関節硬直	-	1	1
筋力低下	2	2	4
筋骨格痛	-	1	1
筋肉痛	-	5	5
筋炎	-	1	1
頚部痛	-	1	1
四肢痛	1	2	3
リウマチ性多発筋痛	1	-	1
リウマチ性障害	-	1	1
免疫性筋炎	2	-	2
腎および尿路障害	18	21	38
腎炎	2	-	2
蛋白尿	2	19	21
腎障害	-	3	3
腎不全	1	-	1
尿管狭窄	1	-	1
膀胱出血	1	-	1
尿生殖器瘻	6	-	6
尿細管間質性腎炎	1	-	1
腎機能障害	4	-	4
急性腎障害	1	-	1
免疫性腎炎	2	-	2
膀胱血腫	1	-	1
生殖系および乳房障害	6	4	10
卵巣機能不全	-	1	1
子宮出血	1	-	1
腟出血	1	-	1
女性生殖器瘻	3	3	6
腟瘻	-	1	1
卵巣静脈血栓症	1	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態	8	81	87
無力症	1	-	1
死亡	3	-	3
粘膜疹	1	1	2
疲労	-	12	12
倦怠感	1	25	26
粘膜の炎症	-	1	1
浮腫	-	3	3
末梢性浮腫	-	1	1
疼痛	-	1	1
発熱	1	25	26
口渇	1	-	1
有害事象	-	10	10
炎症	-	2	2

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
副作用	-	1	1
注入部位分泌	-	2	2
臨床検査	12	108	116
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	-	8	8
アミラーゼ増加	-	3	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	7	8
血中ビリルビン増加	-	1	1
血中コルチコトロピン増加	-	2	2
血中クレアチン増加	-	2	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	2	3
血中クレアチニン増加	-	6	6
血中ブドウ糖増加	-	1	1
血中マグネシウム減少	-	2	2
血圧上昇	-	5	5
血中ナトリウム減少	-	2	2
血中甲状腺刺激ホルモン増加	-	9	9
血中尿酸増加	-	2	2
Ｃ－反応性蛋白増加	-	3	3
コルチゾール減少	-	3	3
コルチゾール増加	-	1	1
好酸球数増加	-	2	2
全血球数異常	-	1	1
グリコヘモグロビン増加	-	2	2
ヘモグロビン減少	-	1	1
リパーゼ増加	-	2	2
肝機能検査異常	-	1	1
好中球数減少	7	21	28
好中球数増加	-	2	2
血小板数異常	-	1	1
血小板数減少	2	24	26
尿蛋白	-	1	1
血清フェリチン異常	-	1	1
体重減少	-	1	1
白血球数異常	-	3	3
白血球数減少	2	10	12
白血球数増加	-	2	2
腫瘍マーカー上昇	-	1	1
骨密度減少	-	1	1
尿潜血陽性	-	1	1
尿中蛋白陽性	-	2	2
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	-	1	1
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
トロポニン増加	-	1	1
トロポニンＴ増加	1	-	1
肝酵素上昇	-	1	1
膵酵素増加	-	1	1

進行又は再発の子宮頸癌における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
ビタミンD減少	-	1	1
ＱＯＬ低下	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	-	4	4
肺画像検査異常	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス異常	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	-	11	11
転倒	-	1	1
放射線胃腸炎	-	2	2
角膜損傷	-	1	1
注入に伴う反応	-	7	7
外科および内科処置	1	-	1
入院	1	-	1

MedDRA Ver.26.1

原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫における副作用一覧

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	1	-	1
敗血症	1	-	1
血液およびリンパ系障害	1	-	1
白血球減少症	1	-	1
免疫系障害	3	-	3
サイトカイン放出症候群	3	-	3
肝胆道系障害	1	-	1
免疫介在性肝障害	1	-	1
皮膚および皮下組織障害	1	-	1
中毒性表皮壊死融解症	1	-	1
筋骨格系および結合組織障害	-	1	1
関節痛	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	1	1	1
死亡	1	-	1
発熱	-	1	1
臨床検査	-	1	1
酸素飽和度低下	-	1	1

MedDRA Ver.26.1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	1335	546	1819
膿瘍	1	3	4
口腔膿瘍	-	1	1
膿疱性ざ瘡	-	1	1
虫垂炎	5	-	5
アスペルギローマ	1	-	1
菌血症	8	-	8
細菌性食中毒	-	1	1
体部白癬	-	1	1
脳膿瘍	1	-	1
細気管支炎	6	-	6
気管支炎	2	11	13
気管支肺アスペルギルス症	4	-	4
アレルギー性気管支肺アスペルギルス症	1	-	1
蜂巣炎	23	3	26
脈絡網膜炎	3	-	3
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	6	-	6
結膜炎	4	13	17
クロイツフェルト・ヤコブ病	1	-	1
膀胱炎	4	25	29
サイトメガロウイルス感染	14	1	15
涙嚢炎	1	-	1
感染性皮膚炎	-	2	2
爪の皮膚糸状菌症	-	1	1
感染性下痢	-	1	1
播種性結核	1	-	1
憩室炎	4	-	4
感染性湿疹	-	1	1
蓄膿	2	-	2
脳炎	66	-	66
脳脊髄炎	1	-	1
心内膜炎	4	-	4
腸球菌性菌血症	1	-	1
精巣上体炎	1	-	1
エプスタイン・バーウイルス感染再燃	1	-	1
毛包炎	-	2	2
真菌感染	5	4	9
壊疽	1	-	1
胃腸炎	5	7	12
クロストリジウム菌性胃腸炎	1	-	1
シュードモナス性胃腸炎	2	-	2
ウイルス性胃腸炎	-	2	2
消化管感染	1	2	3
陰部ヘルペス	-	2	2
歯肉炎	3	18	21
A型肝炎	-	1	1
B型肝炎	3	-	3

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
単純ヘルペス	1	2	3
ヘルペスウイルス感染	-	2	2
帯状疱疹	18	82	100
麦粒腫	-	1	1
膿痂疹	-	1	1
感染	34	68	102
易感染性亢進	-	1	1
インフルエンザ	1	9	10
腎感染	1	-	1
喉頭炎	1	1	2
リステリア症	1	-	1
肝膿瘍	9	-	9
限局性感染	-	1	1
下気道感染	1	-	1
肺膿瘍	7	-	7
リンパ節結核	1	-	1
リンパ管炎	2	-	2
乳腺炎	1	-	1
髄膜炎	57	-	57
無菌性髄膜炎	14	-	14
細菌性髄膜炎	3	-	3
リステリア菌性髄膜炎	1	-	1
レンサ球菌性髄膜炎	1	-	1
結核性髄膜炎	1	-	1
ヘルペス性髄膜脳炎	3	-	3
脊髄炎	2	-	2
上咽頭炎	3	37	40
壊死性筋膜炎	3	-	3
食道カンジダ症	2	-	2
日和見感染	1	-	1
口腔カンジダ症	-	10	10
精巣炎	-	1	1
骨髄炎	6	-	6
外耳炎	-	2	2
中耳炎	1	2	3
爪囲炎	-	20	20
耳下腺膿瘍	1	-	1
耳下腺炎	2	7	9
骨盤膿瘍	2	-	2
骨盤内炎症性疾患	1	-	1
歯冠周囲炎	-	2	2
歯周炎	-	5	5
腹膜炎	28	-	28
咽頭炎	2	9	11
肺炎	463	9	472
誤嚥性肺炎	72	-	72
サイトメガロウイルス性肺炎	5	-	5

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
インフルエンザ性肺炎	1	-	1
レジオネラ菌性肺炎	1	-	1
肺炎球菌性肺炎	1	-	1
シュードモナス性肺炎	2	-	2
ブドウ球菌性肺炎	3	-	3
ウイルス性肺炎	2	-	2
進行性多巣性白質脳症	1	-	1
偽膜性大腸炎	4	-	4
肺結核	12	-	12
膿疱	1	3	3
腎盂炎	2	-	2
腎盂腎炎	27	-	27
急性腎盂腎炎	3	-	3
膿尿	-	1	1
膿疱性皮疹	-	3	3
腎膿瘍	2	-	2
網膜炎	3	-	3
後腹膜膿瘍	2	-	2
鼻炎	1	3	4
風疹	-	1	1
敗血症	67	-	67
敗血症性塞栓	1	-	1
敗血症性ショック	45	-	45
唾液腺炎	12	-	12
副鼻腔炎	3	11	14
皮膚感染	1	3	4
皮下組織膿瘍	3	3	6
全身性カンジダ	1	-	1
歯膿瘍	-	2	2
レンサ球菌性毒素性ショック症候群	1	-	1
気管炎	1	-	1
気管気管支炎	1	-	1
結核	7	-	7
結核性胸膜炎	2	-	2
上気道感染	-	6	6
尿路感染	17	50	67
水痘	-	1	1
前庭神経炎	1	-	1
ウイルス感染	-	3	3
ウイルス性心膜炎	1	-	1
外陰部炎	1	1	2
創傷感染	1	-	1
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1	-	1
肛門膿瘍	1	-	1
直腸膿瘍	1	-	1
サイトメガロウイルス性大腸炎	1	-	1
脳幹脳炎	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
サイトメガロウイルス性腸炎	13	-	13
サイトメガロウイルス性胃炎	1	-	1
咽頭扁桃炎	1	-	1
膣膿瘍	1	-	1
リンパ節感染	1	-	1
ブドウ球菌性菌血症	2	-	2
レンサ球菌性菌血症	1	-	1
尿管炎	1	-	1
コロナウイルス感染	5	20	25
大腸菌性尿路感染	1	-	1
歯肉膿瘍	-	1	1
ウイルス性気管支炎	-	1	1
カンジダ性敗血症	2	-	2
細菌性関節炎	2	-	2
顎膿瘍	1	-	1
頚部膿瘍	-	1	1
細菌性敗血症	2	-	2
細菌性尿路感染	1	-	1
腸球菌性敗血症	1	-	1
大腸菌性菌血症	1	-	1
壊死性肺炎	1	-	1
ブドウ球菌性敗血症	2	-	2
腰筋膿瘍	4	-	4
腹部感染	1	-	1
カテーテル留置部位感染	-	1	1
肝胆道系感染	1	-	1
気腫性胆嚢炎	1	-	1
ブドウ球菌感染	4	6	10
クロストリジウム性大腸炎	2	-	2
骨盤内感染	1	-	1
Ｂ型肝炎再活性化	1	-	1
感染性腸炎	6	-	6
サイトメガロウイルス血症	2	-	2
シュードモナス性敗血症	1	-	1
セラチア性敗血症	1	-	1
シュードモナス性菌血症	1	-	1
感染性リンパ嚢腫	2	-	2
椎間板炎	2	-	2
白癬感染	-	4	4
腹部膿瘍	4	-	4
細菌感染	7	6	13
細菌性肺炎	87	-	87
腸球菌感染	2	-	2
大腸菌感染	-	1	1
ヘモフィルス感染	1	-	1
クレブシエラ感染	1	-	1
咽喉頭炎	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
胸膜感染	1	-	1
肺炎球菌感染	1	-	1
真菌性肺炎	2	-	2
シュードモナス感染	4	-	4
非定型マイコバクテリア感染	5	-	5
胆道感染	1	-	1
化膿	-	1	1
ヘルペス眼感染	4	-	4
軟骨膜炎	1	-	1
細菌性腹膜炎	1	-	1
副腎炎	1	-	1
気道感染	-	2	2
感染性胆嚢炎	1	-	1
感染性脊椎炎	2	-	2
リステリア性敗血症	2	-	2
真菌性眼内炎	1	-	1
耳帯状疱疹	2	-	2
医療機器関連感染	18	1	19
マイコバクテリウム・アブセサス感染	2	-	2
播種性帯状疱疹	1	-	1
細菌性腸炎	2	-	2
細菌性扁桃炎	1	-	1
感染性心筋炎	1	-	1
口腔ヘルペス	1	8	9
処置後感染	-	1	1
肝周囲膿瘍	1	-	1
クリプトコッカス性肺炎	1	-	1
医療機器関連敗血症	1	-	1
ウイルス性ぶどう膜炎	1	-	1
非定型マイコバクテリア肺炎	1	-	1
感染性皮膚嚢腫	-	3	3
感染性胸水	10	-	10
結腸膿瘍	1	-	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	53	-	53
カンジダ感染	1	1	2
アスペルギルス感染	1	-	1
帯状疱疹性髄膜炎	1	-	1
腸結核	1	-	1
感染性胆管炎	1	-	1
インプラント周囲炎	-	1	1
血管デバイス感染	4	-	4
大腸感染	-	2	2
ＣＯＶＩＤ－１９	6	34	40
ＣＯＶＩＤ－１９肺炎	6	-	6
コロナウイルス性肺炎	4	-	4
ＣＯＶＩＤ－１９の疑い	-	1	1
医療機器関連菌血症	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
限局性腹膜炎	1	-	1
細菌性筋炎	1	-	1
顎下膿瘍	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）	2666	89	2742
アクロコルドン	-	1	1
急性骨髄性白血病	5	-	5
急性前骨髄球性白血病	1	-	1
血管免疫芽球性Ｔ細胞性リンパ腫	1	-	1
胆管癌	2	-	2
膀胱癌	3	-	3
再発膀胱癌	1	-	1
膀胱新生物	-	1	1
乳癌	2	-	2
子宮頚部癌	1	-	1
慢性骨髄性白血病	4	-	4
結腸癌	4	-	4
びまん性大細胞型Ｂ細胞性リンパ腫	1	-	1
本態性血小板血症	1	-	1
胃癌	6	-	6
神経膠腫	1	-	1
肝臓血管腫	-	1	1
組織球症	1	-	1
ホジキン病	1	-	1
頭蓋内腫瘍出血	3	-	3
ケラトアカントーマ	-	2	2
白血病	6	-	6
脂肪腫	-	1	1
肺腺癌	2	-	2
肺腺癌第４期	1	-	1
リンパ管腫	-	1	1
リンパ腫	8	-	8
悪性黒色腫第４期	1	-	1
悪性胸水	23	-	23
副腎転移	1	-	1
骨転移	1	-	1
肝転移	2	-	2
骨髄異形成症候群	15	-	15
新生物	-	4	4
悪性新生物	2	-	2
食道癌	3	-	3
膵癌	1	-	1
甲状腺乳頭癌	1	-	1
咽頭癌	1	-	1
形質細胞性骨髄腫	1	-	1
腎癌	1	-	1
脂漏性角化症	-	3	3
皮膚乳頭腫	-	3	3

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
小細胞肺癌	1	-	1
皮膚有棘細胞癌	3	-	3
胸腺腫	1	-	1
移行上皮癌	1	-	1
腫瘍性塞栓症	2	-	2
腫瘍疼痛	4	2	6
子宮平滑筋腫	-	1	1
悪性心嚢液貯留	1	-	1
腫瘍出血	24	-	24
腫瘍の潰瘍形成	1	-	1
遠隔転移を伴う腎細胞癌	1	-	1
悪性新生物進行	2396	-	2396
腹膜転移	2	-	2
髄膜転移	7	-	7
腫瘍熱	3	51	54
癌性リンパ管症	29	-	29
腫瘍壊死	12	-	12
出血性腫瘍壊死	1	-	1
女性乳癌	1	-	1
感染性新生物	1	3	4
癌疼痛	9	6	15
細気管支肺胞上皮癌	2	-	2
肺の悪性新生物	3	-	3
新生物腫脹	-	1	1
中枢神経系転移	1	-	1
前立腺癌	2	-	2
消化器新生物	1	1	2
リンパ増殖性障害	3	-	3
新生物進行	-	1	1
口腔新生物	-	1	1
食道扁平上皮癌	2	-	2
非小細胞肺癌	1	-	1
膵新生物	-	1	1
腟新生物	-	1	1
腫瘍浸潤	5	-	5
悪性転換	2	-	2
腫瘍穿孔	1	-	1
再発黒色腫	1	-	1
腎細胞癌	1	-	1
腫瘍性血栓症	6	-	6
腫瘍性圧迫	1	-	1
エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害	1	-	1
腫瘍破裂	2	-	2
消化管粘膜下腫瘍	-	1	1
肝癌	2	-	2
肝細胞癌	3	-	3
腫瘍偽性進行	67	-	67

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腫瘍炎症	1	1	2
腫瘍空洞形成	7	-	7
腫瘍のハイパープログレッション	11	-	11
胃平滑筋腫	-	1	1
ホルモン受容体陽性乳癌	1	-	1
濾胞性リンパ腫	2	-	2
結腸直腸腺腫	-	2	2
単一血球系統の異形成を伴う骨髄異形成症候群	1	-	1
血液およびリンパ系障害	1010	478	1454
無顆粒球症	26	-	26
貧血	99	368	466
大球性貧血	1	-	1
抗リン脂質抗体症候群	2	-	2
赤芽球癆	13	-	13
再生不良性貧血	11	-	11
凝血異常	1	1	2
冷式溶血性貧血	2	-	2
クームス試験陰性溶血性貧血	2	-	2
クームス試験陽性溶血性貧血	1	-	1
播種性血管内凝固	81	-	81
好酸球増加症	4	17	21
発熱性好中球減少症	210	3	213
溶血性貧血	9	-	9
溶血性尿毒症症候群	1	-	1
出血性障害	4	-	4
肺門リンパ節腫脹	-	1	1
凝固亢進	-	4	4
鉄欠乏性貧血	2	6	8
白血球減少症	20	1	21
リンパ節痛	1	3	4
リンパ節炎	1	4	5
リンパ節症	3	39	42
縦隔リンパ節腫脹	-	2	2
微小血管症性溶血性貧血	1	-	1
骨髄抑制	143	-	143
好中球減少症	137	2	139
正球性貧血	-	2	2
汎血球減少症	25	-	25
悪性貧血	1	-	1
血小板障害	-	2	2
赤血球増加症	1	5	6
脾臓梗塞	1	-	1
脾腫	1	1	2
血小板減少症	109	1	110
血小板減少性紫斑病	-	2	2
血小板増加症	-	1	1
血栓性微小血管症	9	-	9

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
血栓性血小板減少性紫斑病	2	-	2
好酸球増加症候群	1	-	1
悪性疾患下の貧血	1	-	1
脾臓うっ血	1	-	1
骨髄浮腫	1	-	1
エヴァンズ症候群	3	-	3
腎性貧血	-	2	2
血液毒性	1	14	15
骨髄障害	2	-	2
リンパ球浸潤	-	1	1
出血性素因	1	1	2
胸腺腫大	-	1	1
血球減少症	44	-	44
脾臓石灰化	-	1	1
腹部リンパ節腫脹	-	1	1
自己免疫性溶血性貧血	27	-	27
リンパ節出血	-	1	1
失血性貧血	1	-	1
免疫性汎血球減少症	12	-	12
免疫性血小板減少症	83	-	83
免疫性血球減少症	1	-	1
後天性第Ｖ因子欠乏症	1	-	1
温式自己免疫性溶血性貧血	1	-	1
腸間膜リンパ節炎	-	1	1
免疫系障害	264	201	462
アナフィラキシー反応	22	-	22
アナフィラキシーショック	10	-	10
アナフィラキシー様反応	1	-	1
免疫応答低下	2	5	7
薬物過敏症	5	54	59
食物アレルギー	1	1	2
移植片対宿主病	3	-	3
過敏症	2	28	29
サルコイドーシス	9	-	9
１型過敏症	2	-	2
季節性アレルギー	-	4	4
サイトカインストーム	16	-	16
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	3	-	3
サイトカイン放出症候群	58	-	58
免疫不全症	2	-	2
化学物質アレルギー	-	3	3
自己免疫障害	1	-	1
皮膚移植片対宿主病	2	-	2
免疫再構築炎症反応症候群	2	-	2
慢性移植片対宿主病	1	-	1
造影剤アレルギー	-	3	3
血球貪食性リンパ組織球症	72	-	72

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
免疫介在性副作用	57	104	161
内分泌障害	4251	1434	5336
アジソン病	1	-	1
副腎障害	44	114	158
副腎出血	3	-	3
副腎機能不全	735	11	746
急性副腎皮質機能不全	38	-	38
クッシング症候群	1	-	1
クッシング様症状	1	2	3
尿崩症	6	-	6
内分泌障害	4	23	27
甲状腺機能正常症候群	-	1	1
甲状腺腫	-	6	6
グレーブス病	17	-	17
高アルドステロン症	1	-	1
悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症	1	-	1
高プロラクチン血症	-	1	1
甲状腺機能亢進症	478	5	483
副甲状腺機能低下症	2	2	4
下垂体機能低下症	106	131	237
視床下部－下垂体障害	89	-	89
甲状腺機能低下症	1461	304	1765
副甲状腺障害	-	1	1
原発性甲状腺機能低下症	4	-	4
偽アルドステロン症	1	1	2
続発性副腎皮質機能不全	80	33	113
ステロイド離脱症候群	1	-	1
甲状腺萎縮	-	1	1
甲状腺障害	24	350	374
甲状腺炎	74	281	355
急性甲状腺炎	2	-	2
慢性甲状腺炎	2	9	11
亜急性甲状腺炎	3	16	19
甲状腺中毒クリーゼ	11	-	11
下垂体肥大	1	1	2
自己免疫性甲状腺炎	30	-	30
副腎肥大	1	1	2
原発性副腎機能不全	8	-	8
抗利尿ホルモン不適合分泌	39	-	39
副腎血腫	1	-	1
下垂体炎	41	51	92
リンパ球性下垂体炎	5	2	7
グルココルチコイド欠乏症	2	-	2
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	144	122	266
甲状腺刺激ホルモン不適合分泌	1	1	2
原発性甲状腺機能亢進症	1	-	1
原発性副甲状腺機能低下症	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
自己免疫性甲状腺機能低下症	7	-	7
甲状腺刺激ホルモン欠損症	-	1	1
免疫性内分泌障害	4	-	4
無痛性甲状腺炎	10	42	52
自己免疫性甲状腺障害	1	-	1
免疫性甲状腺炎	52	-	52
免疫性甲状腺機能低下症	836	-	836
免疫性甲状腺機能亢進症	182	-	182
免疫性下垂体炎	28	-	28
免疫介在性副腎機能不全	343	-	343
中枢性甲状腺機能低下症	4	-	4
代謝および栄養障害	1052	1492	2447
アシドーシス	1	1	2
アルコール不耐性	-	1	1
悪液質	4	-	4
脱水	47	83	129
糖尿病	58	-	58
コントロール不良の糖尿病	13	-	13
糖尿病性ケトアシドーシス	82	-	82
糖尿病性ケトーシス	6	-	6
拒食	-	1	1
電解質低下	1	1	2
電解質失調	5	10	15
酵素異常	-	1	1
体液貯留	-	4	4
耐糖能障害	1	9	10
痛風	-	2	2
高アンモニア血症	1	1	2
高カルシウム血症	11	19	30
高コレステロール血症	-	2	2
高血糖	22	74	96
高カリウム血症	52	-	52
過食	-	5	5
高リン血症	-	4	4
高トリグリセリド血症	1	7	8
高尿酸血症	1	25	26
低アルブミン血症	3	27	30
低カルシウム血症	10	12	22
低クロール血症	-	1	1
低血糖	17	20	37
低カリウム血症	45	3	48
低マグネシウム血症	4	12	16
低ナトリウム血症	71	105	176
低リン血症	2	2	4
低蛋白血症	1	2	3
食欲亢進	-	9	9
ケトアシドーシス	9	-	9

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
乳酸アシドーシス	3	-	3
マクロアミラーゼ血症	-	1	1
マラスムス	1	-	1
代謝性アシドーシス	2	2	4
代謝性アルカローシス	-	1	1
肥満	-	3	3
膵性糖尿病	2	-	2
多飲症	-	1	1
テタニー	-	1	1
腫瘍崩壊症候群	35	-	35
ビタミンＢ１欠乏	1	-	1
ビタミンＫ欠乏	-	1	1
体重増加不良	-	1	1
亜鉛欠乏	-	1	1
インスリン分泌障害	-	1	1
水分摂取量減少	1	1	2
代謝障害	1	-	1
脂質異常症	1	4	5
カルニチン欠損症	-	1	1
栄養補給障害	13	24	37
栄養障害	2	2	4
食欲減退	156	1073	1223
高脂血症	-	6	6
高アミラーゼ血症	3	7	10
高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群	2	-	2
過小食	4	16	20
鉄過剰	-	1	1
成人潜在性自己免疫性糖尿病	-	1	1
１型糖尿病	299	-	299
２型糖尿病	36	-	36
高リパーゼ血症	1	1	2
劇症１型糖尿病	159	-	159
ステロイド糖尿病	4	-	4
精神障害	86	136	217
感情障害	1	-	1
激越	-	1	1
怒り	1	2	3
不安	1	4	5
無感情	-	4	4
行動障害	-	1	1
双極１型障害	1	-	1
自殺既遂	5	-	5
錯乱状態	1	1	2
譫妄	60	-	60
抑うつ気分	1	3	4
うつ病	2	13	15
失見当識	3	14	17

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
薬物乱用	1	-	1
不快気分	-	1	1
摂食障害	4	8	12
幻覚	2	-	2
初期不眠症	-	3	3
不眠症	-	40	40
易刺激性	-	2	2
リビドー減退	-	1	1
躁病	-	1	1
中期不眠症	-	1	1
気分変化	-	2	2
神経過敏	-	1	1
悪夢	-	1	1
パニック障害	1	1	2
パニック反応	-	1	1
落ち着きのなさ	3	6	9
統合失調症	1	-	1
統合失調症様障害	1	-	1
睡眠障害	-	2	2
ストレス	-	1	1
自殺念慮	1	-	1
思考途絶	-	1	1
無為	-	3	3
抑うつ症状	1	12	13
不安障害	1	1	2
精神障害	2	2	4
異常行動	1	-	1
精神症状	-	4	4
睡眠の質低下	-	1	1
遂行機能障害	-	1	1
心的外傷	-	1	1
物質誘発性精神病性障害	1	1	2
身体症状症	-	1	1
気分の落ち込み	-	2	2
神経心理学的症状	-	1	1
神経系障害	1006	878	1802
無動	1	-	1
意識変容状態	85	-	85
健忘	-	4	4
無感覚	-	1	1
失語症	1	1	2
反射消失	-	1	1
運動失調	1	-	1
脱力発作	-	2	2
軸索型ニューロパチー	1	1	2
ベル麻痺	1	-	1
脳幹出血	2	-	2

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
頚動脈塞栓	1	-	1
頚動脈狭窄	1	-	1
手根管症候群	-	2	2
馬尾症候群	1	-	1
小脳性運動失調	6	-	6
小脳出血	1	-	1
大脳動脈塞栓症	1	-	1
脳出血	27	-	27
脳梗塞	91	-	91
脳虚血	1	-	1
脳卒中	4	-	4
脳血管障害	1	2	3
昏睡	2	-	2
肝性昏睡	1	-	1
多発性脳神経麻痺	1	-	1
認知症	21	-	21
アルツハイマー型認知症	2	-	2
脱髄	2	-	2
意識レベルの低下	27	-	27
糖尿病性高血糖昏睡	1	-	1
糖尿病性ニューロパチー	-	1	1
両麻痺	1	-	1
注意力障害	-	1	1
浮動性めまい	12	101	113
労作性めまい	-	1	1
体位性めまい	-	7	7
異常感覚	-	1	1
構語障害	4	15	19
味覚不全	-	17	17
ジスキネジア	3	-	3
構音障害	1	3	4
塞栓性脳卒中	1	-	1
脳症	10	-	10
てんかん	13	-	13
顔面麻痺	19	-	19
ギラン・バレー症候群	38	-	38
頭部不快感	-	4	4
頭痛	12	161	172
片麻痺	2	-	2
肝性脳症	11	-	11
ホルネル症候群	1	-	1
水頭症	1	-	1
知覚過敏	-	2	2
感覚鈍麻	8	215	223
味覚減退	-	1	1
低血糖性脳症	1	-	1
第３脳神経麻痺	4	-	4

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
頭蓋内動脈瘤	2	-	2
嗜眠	1	1	2
白質脳症	3	-	3
意識消失	28	-	28
記憶障害	1	7	8
髄膜症	-	1	1
精神的機能障害	3	-	3
片頭痛	-	2	2
単神経炎	-	2	2
多発性単ニューロパチー	1	-	1
単麻痺	6	-	6
運動障害	9	3	12
多発性硬化症	2	-	2
筋痙直	-	1	1
重症筋無力症	140	1	141
筋無力症候群	2	-	2
横断性脊髄炎	1	-	1
脊髄症	2	-	2
ミオクローヌス	4	5	9
ナルコレプシー	1	-	1
神経圧迫	-	2	2
神経系障害	7	17	24
神経痛	-	11	11
神経痛性筋萎縮症	1	-	1
神経炎	1	1	2
脳神経炎	1	-	1
悪性症候群	1	-	1
末梢性ニューロパチー	137	1	138
視神経炎	8	-	8
錯感覚	-	11	11
麻痺	3	-	3
反回神経麻痺	3	-	3
嗅覚錯誤	1	7	8
末梢性運動ニューロパチー	2	1	3
末梢性感覚ニューロパチー	-	21	21
多発ニューロパチー	5	-	5
ヘルペス後神経痛	-	1	1
失神寸前の状態	1	3	4
四肢麻痺	1	-	1
橈骨神経麻痺	1	-	1
神経根障害	2	3	5
坐骨神経痛	1	1	2
痙攣発作	23	-	23
感覚障害	-	6	6
刺激反応遅滞	-	1	1
傾眠	5	41	46
会話障害	1	4	5

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
脊髄圧迫	1	-	1
てんかん重積状態	6	-	6
昏迷	2	-	2
くも膜下出血	11	-	11
失神	1	-	1
中毒性脳症	4	-	4
一過性脳虚血発作	1	1	2
振戦	5	45	50
尿毒症性脳症	1	-	1
第６脳神経麻痺	4	-	4
声帯麻痺	4	2	6
ウェルニッケ脳症	1	-	1
脳浮腫	12	-	12
頚動脈閉塞	1	-	1
ミラー・フィッシャー症候群	1	-	1
平衡障害	-	1	1
頚髄神経根障害	-	1	1
起立障害	2	7	9
ラクナ梗塞	2	-	2
舌咽神経麻痺	1	-	1
中枢神経系病変	1	-	1
硬膜炎	6	-	6
脳血腫	1	-	1
ミオクロニーてんかん	2	-	2
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	2	-	2
認知障害	3	17	20
非感染性髄膜炎	1	-	1
視床出血	3	-	3
塞栓性脳梗塞	2	-	2
虚血性脳梗塞	2	-	2
神経学的症状	-	2	2
脳神経障害	1	1	2
舌咽神経障害	1	-	1
運動機能障害	1	3	4
部分発作	1	-	1
顔面神経障害	-	1	1
ミオトニー	-	1	1
パーキンソン病	2	-	2
脱髄性多発ニューロパチー	3	-	3
脳神経麻痺	1	-	1
代謝性脳症	2	-	2
重症筋無力症クリーゼ	3	-	3
脳幹症候群	1	-	1
錐体路症候群	1	-	1
大脳動脈狭窄	2	-	2

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
横隔神経麻痺	1	-	1
急性多発ニューロパチー	1	-	1
大脳基底核出血	1	-	1
脳微小出血	1	-	1
血栓性脳梗塞	4	-	4
末梢神経病変	-	1	1
温度覚過敏	-	1	1
神経学的代償不全	1	-	1
味覚過敏	-	1	1
舌下神経麻痺	1	-	1
低酸素性虚血性脳症	2	-	2
可逆性後白質脳症症候群	11	-	11
言語緩慢	-	1	1
安静時振戦	1	-	1
傍腫瘍性神経症候群	3	-	3
自己免疫性脳炎	28	-	28
低カルシウム血症性痙攣	1	-	1
可逆性脳血管収縮症候群	2	-	2
非感染性脳炎	1	-	1
言語障害	-	1	1
二次性小脳変性症	2	-	2
中枢神経系ループス	1	-	1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	4	-	4
表情減少	-	1	1
免疫性ニューロパチー	5	-	5
睡眠不足	-	1	1
味覚障害	8	169	177
免疫性脳炎	60	-	60
免疫介在性脳症	2	-	2
免疫介在性神経障害	7	-	7
嗅覚障害	-	1	1
脳梁の細胞傷害性病変	1	-	1
免疫性重症筋無力症	40	-	40
ブレインフォグ	-	1	1
免疫性脊髄炎	5	-	5
眼障害	200	180	367
眼の異常感	-	2	2
調節障害	-	1	1
黒内障	1	-	1
閉塞隅角緑内障	1	-	1
眼精疲労	-	1	1
白内障	6	1	7
脈絡膜剥離	1	-	1
脈絡膜炎	1	-	1
後天性色覚異常	-	1	1
結膜出血	3	-	3
アレルギー性結膜炎	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
角膜上皮欠損	1	-	1
角膜びらん	1	2	3
角膜穿孔	1	-	1
後天性涙腺炎	1	-	1
糖尿病網膜症	1	-	1
複視	4	17	21
ドライアイ	-	7	7
上強膜炎	-	1	1
眼瞼紅斑	-	3	3
眼脂	2	3	5
眼の障害	-	3	3
眼刺激	-	1	1
眼痛	-	1	1
眼瞼浮腫	-	5	5
眼瞼下垂	9	27	36
緑内障	6	-	6
虹彩毛様体炎	2	-	2
虹彩炎	1	4	5
角膜炎	4	3	7
涙腺肥大	-	1	1
涙液分泌低下	-	1	1
流涙増加	-	9	9
黄斑変性	2	-	2
黄斑浮腫	1	-	1
眼充血	1	10	11
眼筋麻痺	6	-	6
眼窩筋炎	3	-	3
視神経乳頭浮腫	1	-	1
眼窩周囲浮腫	-	1	1
羞明	-	7	7
点状角膜炎	1	-	1
網膜動脈閉塞	1	-	1
網膜動脈血栓症	-	1	1
網膜剥離	5	-	5
網膜障害	1	-	1
網膜出血	3	-	3
網膜虚血	1	-	1
網膜裂孔	1	-	1
網膜血管炎	1	-	1
網膜症	2	-	2
閃輝暗点	-	2	2
強膜炎	2	-	2
漿液性網膜剥離	3	-	3
眼瞼腫脹	-	4	4
ぶどう膜炎	51	1	52
霧視	1	15	16
視力低下	4	17	21

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
視野欠損	1	5	6
視力障害	-	11	11
硝子体浮遊物	-	9	9
硝子体出血	1	-	1
硝子体混濁	-	1	1
硝子体炎	1	-	1
眼筋無力症	2	-	2
眼の異物感	-	1	1
結膜充血	1	9	10
眼瞼そう痒症	1	-	1
眼そう痒症	1	4	5
眼部不快感	-	1	1
眼球障害	-	1	1
眼瞼刺激	-	1	1
嚢胞様黄斑浮腫	1	-	1
眼瞼痛	-	1	1
内分泌性眼症	1	-	1
眼瞼びらん	-	1	1
眼運動障害	1	3	4
眼瞼障害	-	4	4
視神経障害	-	1	1
視神経症	1	-	1
角膜障害	2	3	5
涙器障害	-	1	1
角膜内皮炎	1	-	1
角膜落屑	1	-	1
潰瘍性角膜炎	1	-	1
壊死性網膜炎	1	-	1
眼サルコイドーシス	1	-	1
自己免疫性網膜症	2	-	2
網膜肥厚	1	-	1
網膜動脈瘤破裂	1	-	1
フォークト・小柳・原田病	14	-	14
免疫性ぶどう膜炎	48	-	48
虹彩変色	-	1	1
耳および迷路障害	18	28	44
聴覚障害	-	1	1
難聴	2	-	2
感音性難聴	4	-	4
耳出血	-	1	1
耳痛	-	2	2
耳鳴	-	13	13
回転性めまい	2	1	3
頭位性回転性めまい	-	2	2
片耳難聴	3	-	3
聴力低下	1	3	4
耳垢栓塞	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
耳不快感	-	4	4
耳そう痒症	1	1	2
両耳難聴	1	-	1
突発性難聴	4	-	4
内耳障害	-	1	1
心臓障害	647	83	718
急性心筋梗塞	12	-	12
狭心症	6	-	6
不安定狭心症	1	-	1
不整脈	20	-	20
冠動脈硬化症	3	-	3
心房細動	32	-	32
心房粗動	2	-	2
房室ブロック	3	1	4
完全房室ブロック	12	-	12
第二度房室ブロック	-	1	1
徐脈	9	-	9
脚ブロック	1	-	1
左脚ブロック	-	1	1
右脚ブロック	-	1	1
心停止	17	-	17
心不全	117	-	117
急性心不全	20	-	20
慢性心不全	4	-	4
うっ血性心不全	9	-	9
心肥大	-	2	2
心タンポナーデ	31	-	31
心肺停止	22	-	22
心原性ショック	4	-	4
心拡大	-	2	2
心筋症	24	-	24
心血管障害	1	-	1
伝導障害	1	-	1
冠動脈狭窄	3	-	3
好酸球性心筋炎	1	-	1
ＱＴ延長症候群	1	-	1
低心拍出量症候群	1	-	1
僧帽弁閉鎖不全症	1	-	1
心筋梗塞	24	-	24
心筋虚血	1	-	1
心筋断裂	1	-	1
心筋炎	100	-	100
動悸	3	29	32
心嚢液貯留	53	-	53
心膜炎	13	-	13
収縮性心膜炎	1	-	1
悪性心膜炎	10	-	10

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
プリンツメタル狭心症	4	-	4
洞性徐脈	-	3	3
洞性頻脈	1	2	3
上室性期外収縮	1	1	2
上室性頻脈	-	6	6
頻脈	4	20	24
発作性頻脈	1	1	2
三尖弁閉鎖不全症	1	-	1
心室性期外収縮	-	5	5
心室細動	7	-	7
心室性頻脈	9	-	9
心毒性	4	-	4
心臓内血栓	1	-	1
心房血栓症	1	-	1
左室機能不全	-	1	1
徐脈性不整脈	-	1	1
無症候性心筋梗塞	1	-	1
心室壁運動低下	1	-	1
大動脈弁石灰化	-	1	1
急性冠動脈症候群	1	-	1
心室血栓症	3	-	3
無脈性電気活動	1	-	1
胸膜心膜炎	1	-	1
心障害	1	3	4
非感染性心内膜炎	1	-	1
心室性頻脈性不整脈	1	-	1
ストレス心筋症	14	5	19
洞結節機能不全	2	-	2
心房拡大	-	1	1
心機能障害	19	-	19
免疫性心筋炎	131	-	131
心筋損傷	6	-	6
心筋収縮性低下	-	1	1
慢性心筋炎	1	-	1
免疫性心膜炎	7	-	7
血管障害	266	1917	2159
血管硬化	-	1	1
大動脈瘤	1	1	2
大動脈瘤破裂	2	-	2
大動脈解離	5	-	5
大動脈狭窄	2	-	2
大動脈血栓症	1	-	1
大動脈炎	2	-	2
動脈血栓症	1	2	3
動脈硬化症	-	4	4
毛細血管漏出症候群	1	-	1
循環虚脱	5	-	5

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
チアノーゼ	1	-	1
動脈塞栓症	7	-	7
静脈塞栓症	11	-	11
潮紅	2	4	6
巨細胞性動脈炎	1	-	1
出血性梗塞	1	-	1
充血	-	1	1
高血圧	44	1814	1855
高血圧クリーゼ	2	-	2
低血圧	4	20	24
不安定血圧	-	2	2
リンパ浮腫	-	5	5
起立性低血圧	-	3	3
骨盤静脈血栓症	1	-	1
末梢冷感	-	2	2
静脈炎	-	5	5
末梢循環不良	-	1	1
レイノー現象	-	4	4
ショック	20	-	20
ショック症状	3	-	3
上大静脈症候群	-	3	3
血栓性静脈炎	3	-	3
遊走性血栓静脈炎	28	-	28
血栓症	29	-	29
血管痛	-	2	2
血管炎	6	14	20
大静脈塞栓症	1	-	1
大静脈血栓症	4	1	5
静脈血栓症	3	5	8
リンパ嚢腫	-	1	1
出血性ショック	3	-	3
リンパ漏	-	1	1
深部静脈血栓症	31	-	31
コントロール不良の血圧	-	1	1
白衣性高血圧	-	3	3
血管閉塞	-	1	1
血管破裂	1	1	2
出血	13	2	15
末梢動脈閉塞	2	-	2
血管障害	1	2	3
四肢壊死	-	2	2
ほてり	-	9	9
大動脈破裂	1	-	1
動脈出血	1	-	1
塞栓症	9	-	9
四肢静脈血栓症	3	6	9
動脈解離	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
動脈閉塞性疾患	1	-	1
顕微鏡的多発血管炎	1	-	1
上大静脈狭窄	1	-	1
静脈出血	1	-	1
大動脈硬化症	2	-	2
下大静脈拡張	-	1	1
動脈腸管瘻	1	-	1
末梢動脈血栓症	-	1	1
多発血管炎性肉芽腫症	1	-	1
血管壁肥厚	-	1	1
穿通性アテローム動脈硬化性潰瘍	1	-	1
内出血	3	-	3
腕頭動脈狭窄	1	-	1
動脈穿孔	1	-	1
表在性静脈血栓症	-	1	1
免疫性血管炎	3	-	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3559	1210	4605
後天性気管食道瘻	1	-	1
急性呼吸窮迫症候群	23	-	23
急性呼吸不全	7	-	7
胞隔炎	-	1	1
窒息	5	-	5
誤嚥	3	-	3
喘息	8	27	35
無気肺	3	6	9
気管支瘻	3	-	3
慢性気管支炎	-	1	1
気管支痙攣	-	1	1
気管支狭窄	2	-	2
チェーン・ストークス呼吸	1	-	1
息詰まり感	-	2	2
慢性閉塞性肺疾患	5	11	16
慢性呼吸不全	1	-	1
咳嗽	4	119	123
咽喉乾燥	-	1	1
発声障害	6	389	395
呼吸困難	46	126	171
労作性呼吸困難	5	11	16
肺気腫	-	3	3
好酸球性肺炎	8	-	8
鼻出血	1	73	74
喀血	14	25	39
血胸	2	-	2
しゃっくり	3	26	29
高炭酸ガス血症	1	3	4
過換気	1	1	2
低換気	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
低酸素症	15	-	15
特発性肺線維症	2	-	2
間質性肺疾患	2563	10	2573
喉頭浮腫	3	-	3
喉頭痛	-	2	2
肺障害	118	82	198
肺浸潤	-	9	9
鼻閉	-	5	5
鼻乾燥	-	1	1
鼻の炎症	-	2	2
鼻中隔穿孔	-	1	1
咽頭出血	1	-	1
咽頭浮腫	1	2	3
咽頭潰瘍	2	1	3
胸膜石灰化	-	1	1
胸水	53	133	186
胸膜肥厚	-	1	1
胸膜炎	7	8	15
胸膜痛	-	1	1
リポイド肺炎	2	-	2
肺臓炎	128	60	188
気胸	51	-	51
自然気胸	2	-	2
湿性咳嗽	-	17	17
肺胞出血	7	-	7
肺動脈血栓症	6	-	6
肺うっ血	4	-	4
肺塞栓症	49	-	49
肺線維症	5	-	5
肺肉芽腫	1	-	1
肺出血	7	-	7
肺高血圧症	2	-	2
肺梗塞	3	-	3
肺水腫	15	-	15
肺サルコイドーシス	4	-	4
肺血栓症	3	-	3
肺静脈血栓症	3	-	3
ラ音	1	-	1
呼吸停止	2	-	2
呼吸抑制	1	-	1
呼吸障害	1	9	10
呼吸不全	69	-	69
呼吸麻痺	2	-	2
アレルギー性鼻炎	-	13	13
鼻漏	-	10	10
くしゃみ	-	7	7
変色痰	2	-	2

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
喀痰増加	-	4	4
窒息感	-	1	1
咽喉刺激感	1	2	3
咽喉絞扼感	-	1	1
声帯肥厚	-	1	1
喘鳴	1	-	1
拘束性肺疾患	-	1	1
上気道の炎症	-	3	3
咽頭狭窄	1	-	1
気縦隔症	3	-	3
気管狭窄	1	-	1
乳び胸	1	-	1
肺空洞形成	3	-	3
肝肺症候群	1	-	1
鼻部不快感	-	2	2
急性好酸球性肺炎	3	-	3
扁桃障害	-	1	1
喉頭不快感	-	4	4
肺血腫	1	-	1
肺腫瘤	-	7	7
気管支浮腫	1	-	1
食道気管支瘻	5	-	5
咽頭紅斑	-	1	1
鼻粘膜肥厚	-	1	1
痰貯留	-	4	4
びまん性肺胞障害	9	-	9
横隔膜障害	-	1	1
閉塞性気道障害	1	2	3
肺毒性	103	2	105
咽頭びらん	-	1	1
びまん性汎細気管支炎	3	-	3
咳喘息	-	3	3
好酸球性気管支炎	1	-	1
咽頭の炎症	2	1	3
喉頭の炎症	1	-	1
気管支壁肥厚	-	3	3
器質化肺炎	103	-	103
口腔咽頭不快感	-	5	5
口腔咽頭痛	2	40	42
肺嚢胞	-	1	1
気道の炎症	1	4	5
気道浮腫	1	-	1
呼吸筋力低下	1	-	1
慢性好酸球性副鼻腔炎	-	1	1
鼻汁変色	-	1	1
咽頭粘膜疹	-	1	1
肺痛	-	2	2

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
呼吸器症状	-	1	1
腫瘍随伴性胸水	1	-	1
気腫合併肺線維症	2	-	2
高粘稠性上気道分泌物	-	1	1
肺動脈閉塞	1	-	1
特発性間質性肺炎	2	-	2
副鼻腔出血	-	1	1
好酸球性胸水	-	1	1
肺陰影	5	42	47
過敏性肺臓炎	4	-	4
咽頭腫脹	-	3	3
閉塞性細気管支炎症候群	1	-	1
免疫性肺疾患	189	-	189
胃腸障害	2200	3147	5081
腹部癒着	-	2	2
腹部不快感	2	34	36
腹部膨満	5	15	20
腹痛	8	78	85
下腹部痛	1	8	9
上腹部痛	5	45	50
異常便	-	2	2
急性腹症	1	-	1
裂肛	-	2	2
痔瘻	1	1	2
口角口唇炎	-	1	1
アフタ性潰瘍	1	1	2
唾液欠乏	1	4	5
腹水	54	-	54
便習慣変化	-	1	1
口唇炎	5	11	16
慢性胃炎	2	8	10
腹腔動脈圧迫症候群	-	1	1
大腸炎	206	125	331
虚血性大腸炎	7	-	7
潰瘍性大腸炎	50	-	50
結腸瘻	2	-	2
便秘	3	207	210
齲歯	-	2	2
下痢	288	1448	1722
血性下痢	4	-	4
腸憩室	-	2	2
出血性腸憩室	1	-	1
口内乾燥	1	15	16
十二指腸閉塞	1	-	1
十二指腸穿孔	11	-	11
十二指腸潰瘍	24	-	24
出血性十二指腸潰瘍	5	-	5

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
十二指腸炎	6	7	13
消化不良	-	4	4
嚥下障害	9	28	37
小腸炎	14	13	27
腸炎	125	2	127
出血性腸炎	4	-	4
おくび	-	1	1
変色便	1	10	11
白色便	-	1	1
鼓腸	-	1	1
排便回数増加	-	5	5
胃出血	3	-	3
胃穿孔	7	-	7
胃ポリープ	-	1	1
胃潰瘍	30	-	30
出血性胃潰瘍	5	-	5
胃炎	9	24	33
びらん性胃炎	4	-	4
出血性胃炎	2	-	2
胃腸管瘻	3	-	3
胃食道逆流性疾患	-	11	11
胃十二指腸潰瘍	1	-	1
好酸球性胃腸炎	1	2	3
胃腸障害	2	5	7
胃腸出血	33	-	33
消化管壊死	7	-	7
消化管穿孔	41	-	41
胃腸管狭窄	1	-	1
歯肉出血	-	4	4
歯肉肥厚	-	1	1
歯肉痛	-	6	6
歯肉腫脹	-	3	3
舌炎	4	18	22
舌痛	-	5	5
吐血	8	-	8
血便排泄	38	-	38
腹膜腔出血	1	-	1
痔核	-	5	5
イレウス	55	-	55
麻痺性イレウス	12	-	12
炎症性腸疾患	1	-	1
鼠径ヘルニア	2	-	2
腸管瘻	4	-	4
腸管虚血	9	-	9
腸閉塞	20	-	20
腸管穿孔	35	-	35
腸管狭窄	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腸潰瘍	1	-	1
腸重積症	1	-	1
過敏性腸症候群	-	1	1
大腸潰瘍	4	-	4
大腸穿孔	19	-	19
口腔白斑症	1	-	1
口唇変色	-	1	1
口唇浮腫	1	1	2
口唇腫脹	3	7	10
口唇潰瘍	-	1	1
悪性腹水	13	-	13
マロリー・ワイス症候群	1	-	1
巨大結腸	1	-	1
メレナ	23	-	23
腸間膜動脈閉塞	1	-	1
口腔内出血	-	5	5
口腔内潰瘍形成	-	2	2
粘液便	-	1	1
悪心	42	648	690
胃閉塞	2	-	2
嚥下痛	-	1	1
食道出血	2	-	2
食道穿孔	7	-	7
食道狭窄	5	-	5
食道潰瘍	7	-	7
食道炎	3	15	18
出血性食道炎	1	-	1
口腔内不快感	-	7	7
口腔扁平苔癬	-	4	4
口腔粘膜疹	1	6	7
口腔内痛	-	11	11
膵萎縮	1	-	1
膵嚢胞	-	1	1
膵臓障害	-	1	1
膵酵素異常	1	-	1
膵仮性嚢胞	1	1	2
膵炎	69	-	69
急性膵炎	31	-	31
慢性膵炎	3	-	3
耳下腺腫大	-	4	4
消化性潰瘍	2	-	2
肛門周囲痛	-	6	6
直腸炎	4	1	5
直腸出血	2	-	2
直腸穿孔	2	-	2
直腸狭窄	1	-	1
直腸潰瘍	4	-	4

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
レッチング	-	1	1
後腹膜線維症	7	-	7
後腹膜出血	1	-	1
唾液変性	-	1	1
唾液腺結石	-	1	1
唾液腺痛	-	2	2
流涎過多	-	1	1
小腸閉塞	2	-	2
小腸穿孔	27	-	27
脂肪便	-	2	2
口内炎	43	508	550
出血性口内炎	1	-	1
舌腫脹	-	1	1
舌変色	-	1	1
舌あれ	-	3	3
舌痙攣	-	1	1
舌潰瘍	-	1	1
歯の障害	-	3	3
歯痛	-	3	3
上部消化管出血	5	-	5
腸の軸捻転	1	-	1
嘔吐	39	184	223
気腹	1	-	1
口唇障害	-	1	1
直腸分泌物	-	1	1
口唇出血	1	-	1
舌乾燥	-	1	1
舌出血	-	1	1
十二指腸狭窄	5	1	6
亜イレウス	1	1	2
下部消化管出血	1	-	1
胃静脈瘤	1	-	1
排便困難	-	1	1
膵石症	1	-	1
機械的イレウス	7	-	7
口唇びらん	-	2	2
舌発疹	-	1	1
消化管運動低下	-	2	2
大腸出血	5	-	5
小腸出血	15	-	15
胃十二指腸出血	1	-	1
歯不快感	-	4	4
痔出血	-	1	1
膵腫大	-	1	1
食道静脈瘤	-	1	1
顕微鏡的大腸炎	8	-	8
腸管脱	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
胃腸粘膜障害	1	-	1
唾液腺腫瘤	-	1	1
腸壁気腫症	18	-	18
口の感覚鈍麻	1	3	4
口の錯感覚	-	3	3
消化管浮腫	9	-	9
びらん性大腸炎	1	-	1
後腹膜血腫	1	-	1
胃腸毒性	1	2	3
腸出血	1	-	1
蛋白漏出性胃腸症	6	-	6
胃粘膜病変	4	4	8
消化管運動障害	1	-	1
腹腔内出血	2	-	2
食道障害	1	3	4
唾液腺障害	-	1	1
大腸閉塞	1	-	1
小腸狭窄	1	-	1
びらん性十二指腸炎	1	-	1
腸膀胱瘻	3	-	3
腹壁腫瘤	1	-	1
腸間膜脂肪織炎	1	2	3
胃腸の炎症	1	2	3
好酸球性食道炎	1	1	2
食道浮腫	3	1	4
口腔粘膜剥脱	1	-	1
口腔粘膜びらん	4	7	11
門脈ガス血症	1	-	1
膵管拡張	1	-	1
腹膜壊死	1	-	1
直腸閉塞	1	-	1
口腔瘻	-	1	1
食道瘻	1	-	1
肛門びらん	-	1	1
口腔粘膜紅斑	-	1	1
口腔障害	2	13	15
出血性びらん性胃炎	1	-	1
口腔灼熱感症候群	1	1	2
肛門そう痒症	-	1	1
自己免疫性膵炎	34	-	34
萎縮性舌炎	-	1	1
腸血腫	1	-	1
口唇そう痒症	-	1	1
機能性胃腸障害	-	1	1
十二指腸乳頭炎	1	-	1
虚血性小腸炎	1	-	1
軟便	-	26	26

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
非感染性歯肉炎	-	1	1
口腔腫脹	-	1	1
消化管壁肥厚	-	3	3
自己免疫性大腸炎	17	-	17
肛門失禁	1	2	3
下部消化管穿孔	1	-	1
免疫性腸炎	646	-	646
舌紅斑	-	1	1
胃壁内気腫	-	1	1
閉塞性膵炎	3	-	3
排便障害	1	1	2
口唇紅斑	-	3	3
潰瘍性十二指腸炎	1	-	1
自己免疫性腸症	1	-	1
悪性消化管閉塞	1	-	1
歯の知覚過敏	-	1	1
免疫性膵炎	77	-	77
好酸球性胃炎	-	1	1
口腔粘膜のあれ	-	4	4
免疫性胃炎	28	-	28
顕微鏡的腸炎	1	-	1
免疫性食道炎	3	-	3
肝胆道系障害	1564	993	2493
急性肝不全	3	-	3
アルコール性肝疾患	-	1	1
自己免疫性肝炎	27	1	28
胆管結石	5	-	5
胆道仙痛	1	-	1
胆管炎	70	-	70
急性胆管炎	6	-	6
硬化性胆管炎	122	-	122
胆嚢炎	57	1	58
急性胆嚢炎	19	-	19
胆石症	1	8	9
胆汁うっ滞	15	-	15
胆嚢障害	-	1	1
胆嚢浮腫	1	-	1
肉芽腫性肝疾患	3	-	3
肝萎縮	3	-	3
肝硬変	3	-	3
肝嚢胞	-	1	1
肝不全	33	-	33
肝線維症	1	-	1
肝機能異常	290	726	1013
肝出血	4	-	4
肝梗塞	2	-	2
肝壊死	4	-	4

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
脂肪肝	-	5	5
肝炎	50	-	50
急性肝炎	5	-	5
アルコール性肝炎	1	-	1
胆汁うっ滞性肝炎	1	-	1
劇症肝炎	17	-	17
肝腫大	-	2	2
肝腎症候群	1	-	1
肝毒性	4	-	4
高ビリルビン血症	4	-	4
過形成性胆嚢症	-	3	3
黄疸	10	9	19
胆汁うっ滞性黄疸	8	-	8
肝障害	116	230	345
胆嚢胆管炎	1	-	1
胆嚢ポリープ	-	2	2
胆管狭窄	5	-	5
胆管消失症候群	1	-	1
亜急性肝不全	1	-	1
胆管拡張	3	-	3
血性胆汁	1	-	1
胆道障害	-	7	7
肝胆道系疾患	2	1	3
胆嚢腫大	7	-	7
混合型肝損傷	1	-	1
胆汁うっ滞性肝損傷	4	-	4
門脈周囲浮腫	1	-	1
薬物性肝障害	123	1	124
脂肪性肝炎	2	-	2
免疫性肝炎	105	-	105
肝リンパ球浸潤	-	1	1
原発性胆汁性胆管炎	2	3	5
胆嚢破裂	1	-	1
出血性胆嚢炎	1	-	1
免疫介在性胆管炎	82	-	82
免疫介在性肝障害	484	1	485
自己免疫性胆管炎	1	-	1
うっ血性肝障害	2	-	2
胆道閉塞	2	-	2
免疫性胆汁うっ滞	2	-	2
皮膚および皮下組織障害	1066	4413	5336
ざ瘡	-	7	7
脱毛症	-	97	97
円形脱毛症	-	6	6
血管浮腫	3	-	3
無汗症	-	4	4
水疱	-	22	22

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
皮膚サルコイドーシス	1	-	1
皮膚血管炎	2	-	2
褥瘡性潰瘍	3	7	10
皮膚嚢腫	-	2	2
皮膚炎	9	59	68
ざ瘡様皮膚炎	1	24	25
アレルギー性皮膚炎	4	9	13
アトピー性皮膚炎	-	4	4
水疱性皮膚炎	11	-	11
接触皮膚炎	-	2	2
おむつ皮膚炎	-	1	1
全身性剥脱性皮膚炎	8	-	8
皮膚筋炎	25	-	25
薬疹	49	147	195
皮膚乾燥	-	53	53
湿疹	3	103	106
皮脂欠乏性湿疹	-	13	13
貨幣状湿疹	-	9	9
紅斑	23	165	188
多形紅斑	193	7	200
結節性紅斑	1	2	3
固定疹	-	2	2
皮膚肉芽腫	-	1	1
皮下出血	6	-	6
毛髪変色	-	4	4
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	5	7	12
多汗症	1	14	15
過角化	-	4	4
多毛症	-	1	1
乏汗症	-	1	1
陥入爪	-	4	4
黒子	-	1	1
白斑	-	40	40
扁平苔癬	8	27	35
網状皮斑	-	1	1
爪変色	-	4	4
爪の不快感	-	1	1
爪の障害	1	8	9
爪肥厚	-	2	2
爪乾癬	1	-	1
神経皮膚炎	-	5	5
寝汗	-	2	2
皮膚粘膜眼症候群	5	-	5
爪甲剥離症	1	7	8
皮膚疼痛	-	10	10
手掌紅斑	-	2	2
手掌・足底発赤知覚不全症候群	18	803	821

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
脂肪織炎	5	-	5
丘疹	-	7	7
類天疱瘡	163	2	165
天疱瘡	8	-	8
点状出血	-	1	1
光線過敏性反応	-	6	6
多形日光疹	-	1	1
痒疹	-	3	3
そう痒症	12	581	592
乾癬	8	46	53
紫斑	4	13	17
膿疱性乾癬	4	1	5
壊疽性膿皮症	3	1	4
発疹	138	1482	1615
紅斑性皮疹	13	45	58
斑状皮疹	2	6	8
斑状丘疹状皮疹	11	33	43
丘疹性皮疹	1	10	11
そう痒性皮疹	4	81	85
酒さ	-	1	1
痂皮	1	2	3
皮膚硬化症	1	-	1
脂漏性皮膚炎	-	7	7
皮膚萎縮	-	1	1
皮膚色素脱失	-	1	1
皮膚変色	-	6	6
皮膚障害	72	291	363
皮膚びらん	5	12	17
皮膚剥脱	2	16	18
皮膚亀裂	-	2	2
皮膚肥厚	-	1	1
皮膚色素減少	-	2	2
皮膚刺激	-	1	1
皮膚病変	-	1	1
皮膚壊死	1	-	1
皮膚臭異常	-	1	1
皮膚反応	1	1	2
皮膚潰瘍	3	12	15
皮膚しわ	-	1	1
日光皮膚炎	-	1	1
うっ滞性皮膚炎	1	2	3
スティーヴンス・ジョンソン症候群	133	-	133
皮下気腫	-	2	2
中毒性表皮壊死融解症	50	-	50
蕁麻疹	11	106	116
コリン性蕁麻疹	-	1	1
尋常性白斑	-	3	3

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
乾皮症	-	3	3
黄色皮膚	-	2	2
急性汎発性発疹性膿疱症	1	-	1
爪破損	-	1	1
急性痘瘡状苔癬状粃糠疹	-	1	1
爪甲脱落症	2	4	6
掌蹠膿疱症	-	1	1
睫毛眉毛脱落症	-	2	2
皮膚硬結	-	2	2
慢性蕁麻疹	-	1	1
皮膚腫脹	-	1	1
好酸球性蜂巣炎	-	1	1
皮膚灼熱感	-	1	1
後天性表皮水疱症	2	-	2
皮膚のたるみ	-	1	1
亜急性皮膚エリテマトーデス	1	-	1
慢性皮膚エリテマトーデス	1	-	1
中毒性皮疹	20	-	20
好中球性皮膚症	1	-	1
皮脂欠乏症	-	4	4
爪軟化症	-	1	1
乾癬様皮膚炎	2	37	39
小水疱性湿疹	-	1	1
手皮膚炎	-	2	2
表皮壊死	2	-	2
皮膚毒性	-	12	12
色素沈着障害	1	8	9
爪線状隆起	-	1	1
脂肪肥大症	-	1	1
過剰肉芽組織	-	2	2
苔癬様角化症	1	5	6
皮膚出血	-	1	1
剥脱性発疹	-	1	1
血管皮膚炎	-	1	1
腫瘍随伴性皮膚筋炎	2	-	2
皮膚腫瘤	-	3	3
エクリン汗管扁平上皮化生	-	1	1
皮膚石灰化	-	1	1
偽性蜂巣炎	-	1	1
皮膚症状	2	20	22
自己免疫性皮膚炎	-	1	1
蕁麻疹性皮膚炎	-	1	1
皮膚粘膜障害	1	1	2
免疫性皮膚炎	58	304	361
自己免疫性水疱性疾患	6	-	6
汎発性水疱性固定薬疹	1	-	1
サルコイド様反応	1	1	2

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
肛門性器扁平苔癬	-	1	1
粘膜類天疱瘡	2	-	2
表在性炎症性皮膚症	1	-	1
扁平苔癬類天疱瘡	2	-	2
筋骨格系および結合組織障害	657	968	1576
関節痛	36	355	389
関節炎	8	99	107
関節障害	1	4	5
背部痛	9	61	70
骨痛	2	2	4
頚部脊柱管狭窄症	1	-	1
軟骨炎	1	-	1
ばち状指	-	1	1
尾骨痛	1	-	1
膠原病	-	1	1
腱付着部症	-	2	2
好酸球性筋膜炎	2	-	2
筋膜炎	1	2	3
瘻孔	7	5	11
側腹部痛	-	5	5
鼡径部痛	1	1	2
出血性関節症	1	-	1
肥厚性骨関節障害	-	1	1
関節滲出液	-	5	5
関節硬直	-	4	4
関節腫脹	-	9	9
混合性結合組織病	1	-	1
筋萎縮	1	1	2
筋不快感	-	1	1
筋障害	-	4	4
筋肉内出血	1	-	1
筋固縮	1	-	1
筋痙縮	-	17	17
筋力低下	28	67	95
筋骨格痛	-	5	5
筋肉痛	13	141	153
ミオパチー	9	5	14
筋炎	65	66	131
頚部痛	1	16	17
骨炎	-	3	3
変形性関節症	-	7	7
骨壊死	1	-	1
骨粗鬆症	1	5	6
四肢痛	6	67	73
顎痛	-	4	4
回帰性リウマチ	1	-	1
病的骨折	1	1	2

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
関節周囲炎	1	3	4
ペルテス病	1	-	1
多発性関節炎	27	1	28
リウマチ性多発筋痛	54	1	55
多発性筋炎	21	-	21
姿勢異常	-	1	1
乾癬性関節症	8	-	8
横紋筋融解症	50	-	50
関節リウマチ	75	-	75
肩回旋筋腱板症候群	1	-	1
強皮症	3	-	3
シェーグレン症候群	24	-	24
変形性脊椎症	-	7	7
スチル病	2	-	2
滑膜炎	-	6	6
全身性エリテマトーデス	9	-	9
顎関節症候群	1	4	5
腱鞘炎	-	1	1
弾発指	-	1	1
トリスムス	-	1	1
運動性低下	-	1	1
線維筋痛	1	1	2
関節可動域低下	-	8	8
椎骨病変	-	1	1
筋緊張	-	3	3
椎間板突出	1	3	4
筋骨格系胸痛	-	1	1
ＳＡＰＨＯ症候群	1	-	1
筋骨格硬直	-	36	36
筋骨格不快感	1	-	1
骨腫脹	-	1	1
関節熱感	-	1	1
項部硬直	-	1	1
結合組織障害	-	1	1
四肢不快感	-	5	5
脊椎炎	1	-	1
結晶性関節障害	-	1	1
骨病変	-	1	1
軟骨石灰化症	1	5	6
血清反応陰性関節炎	11	-	11
サルコペニア	-	2	2
脊椎すべり症	-	1	1
筋腫脹	-	2	2
顎骨壊死	2	-	2
指炎	-	1	1
多発性軟骨炎	4	-	4
封入体筋炎	2	-	2

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
たな症候群	-	1	1
抗合成酵素症候群	1	-	1
顎骨露出	-	1	1
軟部組織腫瘤	-	1	1
自己免疫性関節炎	5	-	5
筋浮腫	-	1	1
リウマチ性障害	7	31	38
全身性強皮症	2	-	2
脊柱管狭窄症	1	1	2
自己免疫性筋炎	9	-	9
筋骨格系毒性	1	-	1
免疫性筋炎	119	-	119
免疫性関節炎	60	-	60
不動症候群	1	3	4
腎および尿路障害	1083	952	1974
アルブミン尿	-	1	1
無尿	1	-	1
膀胱痛	-	1	1
尿路結石	1	-	1
出血性膀胱炎	8	-	8
間質性膀胱炎	-	2	2
排尿困難	-	12	12
糸球体血管障害	1	-	1
糸球体腎炎	2	-	2
膜性糸球体腎炎	5	-	5
微少病変糸球体腎炎	1	-	1
増殖性糸球体腎炎	1	-	1
急速進行性糸球体腎炎	6	-	6
糖尿	-	1	1
グッドパスチャー症候群	1	-	1
血尿	14	43	57
水腎症	16	-	16
ＩｇＡ腎症	11	-	11
腎線維症	1	-	1
排尿異常	1	1	2
腎炎	17	1	18
腎性尿崩症	1	-	1
腎結石症	1	-	1
中毒性腎症	8	3	11
腎硬化症	1	-	1
ネフローゼ症候群	45	1	46
神経因性膀胱	1	-	1
夜間頻尿	-	5	5
乏尿	1	2	3
頻尿	-	17	17
蛋白尿	27	750	772
腎の動脈硬化症	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腎嚢胞	-	3	3
腎障害	38	100	138
腎不全	46	-	46
腎性糖尿	-	1	1
腎出血	2	-	2
腎梗塞	5	-	5
腎尿細管性アシドーシス	2	-	2
腎尿細管萎縮	1	-	1
腎尿細管障害	11	-	11
腎尿細管壊死	3	-	3
腎血管炎	1	-	1
腎静脈塞栓症	1	-	1
尿管狭窄	2	-	2
尿道痛	-	1	1
膀胱出血	2	-	2
膀胱破裂	1	-	1
尿失禁	-	2	2
尿閉	8	-	8
尿異常	-	2	2
尿生殖器瘻	9	-	9
尿細管間質性腎炎	156	-	156
腎腫大	-	2	2
白血球尿	-	1	1
後天性ファンコニー症候群	1	-	1
尿路出血	1	-	1
尿臭異常	-	2	2
腎後性腎不全	9	-	9
尿路閉塞	4	-	4
糖尿病性腎症	1	1	2
腎盂腎杯拡張症	1	-	1
腎機能障害	460	3	463
膀胱タンポナーデ	5	-	5
非感染性膀胱炎	-	3	3
膀胱壁肥厚	-	1	1
膀胱穿孔	1	-	1
慢性腎臓病	6	-	6
腎動脈の動脈硬化症	1	-	1
尿道狭窄	1	-	1
メサンギウム増殖性糸球体腎炎	1	-	1
巣状分節性糸球体硬化症	-	2	2
尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群	1	-	1
急性腎障害	94	-	94
腎前性腎不全	7	-	7
尿管圧迫	-	1	1
腎うっ血	1	-	1
自己免疫性腎炎	2	-	2
ＩｇＭ腎症	1	-	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
末期腎疾患	1	-	1
腎尿細管損傷	1	-	1
免疫性腎炎	17	-	17
膀胱血腫	1	-	1
腎被膜下血腫	1	-	1
免疫介在性腎障害	83	1	84
免疫介在性膀胱炎	13	-	13
尿管壁肥厚	-	1	1
妊娠、産褥および周産期の状態	1	-	1
早産	1	-	1
生殖系および乳房障害	24	65	88
後天性陰嚢水瘤	-	1	1
無月経	-	2	2
良性前立腺肥大症	-	2	2
乳房硬結	-	1	1
乳房腫瘤	-	1	1
乳房壊死	1	-	1
乳房浮腫	-	1	1
乳房圧痛	-	2	2
勃起増強	-	1	1
性器潰瘍形成	-	1	1
女性化乳房	1	8	9
月経中間期出血	-	2	2
閉経期症状	-	1	1
月経遅延	-	1	1
乳頭痛	-	2	2
卵巣嚢胞	-	1	1
卵巣機能不全	-	1	1
骨盤痛	-	2	2
陰茎痛	-	1	1
前立腺炎	-	3	3
陰部そう痒症	-	2	2
直腸瘤	-	1	1
陰嚢浮腫	1	2	3
子宮出血	1	-	1
腟分泌物	-	1	1
腟出血	3	6	9
女性外陰部潰瘍	-	1	1
乳房不快感	-	3	3
前立腺腫大	-	2	2
性器紅斑	-	1	1
陰嚢紅斑	-	1	1
男性性機能不全	-	1	1
女性生殖器瘻	10	6	15
性器出血	1	-	1
会陰痛	-	1	1
勃起不全	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
腟びらん	1	1	2
性器びらん	-	1	1
陰茎びらん	1	3	4
腟瘻	1	2	3
腟穿孔	2	-	2
外陰腟痛	-	1	1
会陰潰瘍	1	-	1
卵巣静脈血栓症	1	-	1
陰嚢皮膚炎	-	1	1
先天性、家族性および遺伝性障害	5	6	11
色覚異常	-	1	1
ファンコニー症候群	1	-	1
腹壁破裂	1	-	1
神経線維腫症	-	1	1
幽門狭窄	1	-	1
気管食道瘻	2	-	2
ラトケ嚢胞	-	1	1
ＥＧＦＲ遺伝子変異	-	1	1
ＢＲＡＦ遺伝子変異	-	1	1
α1アンチトリプシン欠乏症	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	874	4240	4949
無力症	18	43	61
胸部不快感	1	9	10
胸痛	3	32	35
悪寒	4	26	29
随伴疾患悪化	-	1	1
状態悪化	10	26	36
死亡	277	-	277
活動性低下	7	18	25
不快感	1	5	6
溺死	2	-	2
薬物相互作用	-	4	4
粘膜疹	3	3	6
顔面浮腫	4	28	32
疲労	21	528	549
異常感	1	16	17
冷感	1	7	8
熱感	-	2	2
歩行障害	9	23	32
歩行不能	4	-	4
全身性浮腫	5	10	15
肉芽腫	-	3	3
異常高熱	1	-	1
高体温症	3	1	4
低体温	2	-	2
治癒不良	-	12	12
注射部位紅斑	-	4	4

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
注射部位溢出	-	2	2
注射部位硬結	-	1	1
注射部位疼痛	-	6	6
注射部位そう痒感	-	4	4
注射部位蕁麻疹	-	1	1
倦怠感	132	1634	1762
腫瘤	-	3	3
粘膜の炎症	3	18	21
粘膜潰瘍	-	1	1
壊死	4	-	4
浮腫	14	135	148
粘膜浮腫	1	2	3
末梢性浮腫	19	120	139
疼痛	6	88	94
発熱	275	1624	1878
突然死	18	-	18
腫脹	1	5	6
圧痛	-	1	1
口渇	6	42	48
潰瘍	1	2	3
注入部位紅斑	-	2	2
活動状態低下	-	3	3
薬剤逆説反応	-	1	1
末梢腫脹	1	17	18
限局性浮腫	-	4	4
脳死	1	-	1
全身健康状態悪化	6	45	51
全身性炎症反応症候群	1	-	1
体調不良	14	31	45
異栄養性石灰化	-	2	2
臓器不全	1	-	1
注射部位腫脹	-	3	3
注入部位疼痛	1	1	2
注入部位腫脹	1	1	2
注入部位静脈炎	-	1	1
注入部位反応	-	1	1
注入部位炎症	-	1	1
投与部位疼痛	-	1	1
漿膜炎	-	2	2
注射部位瘢痕	-	1	1
薬剤耐性	2	13	15
有害事象	12	102	114
炎症	8	32	40
粘膜びらん	1	-	1
粘膜出血	-	1	1
体温調節障害	-	1	1
医薬品副作用	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
薬物不耐性	-	3	3
埋込み部位血栓	1	-	1
粘膜剥脱	-	1	1
注入部位溢出	-	10	10
注入部位知覚低下	-	1	1
仮死	1	-	1
副作用	-	23	23
粘膜萎縮	-	1	1
異物反応	1	1	2
ワクチン接種部位疼痛	-	1	1
注入部位血管炎	-	1	1
粘膜疼痛	-	1	1
投与部位溢出	-	1	1
投与部位硬結	-	1	1
注入部位分泌	-	2	2
穿孔	2	3	5
医療機器関連合併症	-	1	1
多臓器機能不全症候群	32	-	32
部分的治療レスポンダー	-	3	3
疾患	1	-	1
結石症	-	1	1
粘膜障害	-	9	9
臨床検査	541	3534	3965
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異常	2	2	4
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	29	136	165
アルドラーゼ増加	-	1	1
アンモニア増加	-	1	1
アミラーゼ減少	-	2	2
アミラーゼ増加	11	117	127
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	1	2	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	31	145	176
β２ミクログロブリン増加	-	3	3
血中アルブミン異常	-	1	1
血中アルブミン減少	3	12	15
血中アルドステロン増加	-	1	1
血中抗利尿ホルモン検査異常	-	1	1
血中抗利尿ホルモン増加	-	1	1
血中ビリルビン増加	8	35	43
血中カルシウム減少	1	3	4
血中カルシウム増加	-	5	5
血中クロール減少	-	1	1
血中コレステロール増加	-	4	4
血中コリンエステラーゼ減少	1	-	1
血中コルチコトロピン	-	1	1
血中コルチコトロピン異常	1	6	7
血中コルチコトロピン減少	11	52	63

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
血中コルチコトロピン増加	1	37	38
血中クレアチン増加	-	5	5
血中クレアチンホスホキナーゼ異常	-	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	39	151	190
血中クレアチンホスホキナーゼＭＢ増加	-	2	2
血中クレアチニン減少	-	4	4
血中クレアチニン増加	15	150	165
血中フィブリノゲン減少	1	1	2
血中フィブリノゲン増加	-	1	1
血中葉酸減少	-	1	1
血中卵胞刺激ホルモン増加	-	1	1
血中ブドウ糖異常	2	1	3
血中ブドウ糖減少	-	1	1
血中ブドウ糖増加	3	45	48
血中成長ホルモン増加	-	1	1
血中免疫グロブリンＡ増加	-	2	2
血中免疫グロブリンＥ増加	-	1	1
血中免疫グロブリンＧ減少	-	1	1
血中免疫グロブリンＧ増加	-	1	1
血中インスリン減少	-	1	1
血中鉄減少	-	1	1
血中乳酸脱水素酵素異常	-	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	9	26	35
血中マグネシウム減少	1	2	3
血中副甲状腺ホルモン増加	-	1	1
血中カリウム減少	1	12	13
血中カリウム増加	2	9	11
血圧低下	31	47	78
血圧上昇	1	123	124
収縮期血圧低下	1	3	4
収縮期血圧上昇	-	3	3
血中ナトリウム減少	7	17	24
血中ナトリウム増加	-	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン異常	-	3	3
血中甲状腺刺激ホルモン減少	1	59	60
血中甲状腺刺激ホルモン増加	3	181	184
血中トリグリセリド増加	-	10	10
血中尿素増加	1	3	4
血中尿酸増加	-	14	14
血中亜鉛減少	-	3	3
体温低下	-	1	1
体温上昇	-	1	1
Ｃ－反応性蛋白増加	20	202	220
毛細血管透過性増加	1	1	2
癌胎児性抗原増加	3	-	3
胸部Ｘ線異常	-	5	5

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
コンピュータ断層撮影異常	-	2	2
コルチゾール異常	-	1	1
コルチゾール減少	10	79	89
コルチゾール増加	-	12	12
腎クレアチニン・クリアランス減少	1	3	4
ＣＳＦ圧低下	-	1	1
ＣＳＦ蛋白増加	1	-	1
薬物濃度増加	-	1	1
心電図異常	-	3	3
心電図ＱＴ延長	2	1	3
心電図ＳＴ部分下降	2	-	2
脳波異常	1	-	1
好酸球数減少	1	1	2
好酸球数増加	9	118	127
フィブリンＤダイマー増加	2	10	12
フィブリン分解産物増加	-	2	2
全血球数異常	1	1	2
全血球数減少	1	-	1
γーグルタミルトランスフェラーゼ異常	-	1	1
γーグルタミルトランスフェラーゼ減少	-	1	1
γーグルタミルトランスフェラーゼ増加	3	39	41
糸球体濾過率異常	-	3	3
糸球体濾過率減少	1	5	6
尿中ブドウ糖	-	4	4
尿中ブドウ糖陽性	-	4	4
グリコヘモグロビン増加	2	14	16
グラム染色陽性	-	1	1
顆粒球数減少	-	1	1
ヘマトクリット増加	-	2	2
ヘモグロビン減少	10	43	53
ヘモグロビン増加	-	9	9
心拍数異常	-	1	1
心拍数減少	1	-	1
心拍数増加	-	4	4
Ａ型肝炎抗体陽性	-	1	1
Ｂ型肝炎抗体陽性	-	1	1
高比重リポ蛋白減少	-	1	1
インスリンＣペプチド減少	-	1	1
国際標準比異常	-	1	1
国際標準比減少	-	1	1
国際標準比増加	-	5	5
臨床検査異常	-	2	2
リパーゼ減少	-	2	2
リパーゼ増加	6	32	37
脂質増加	-	1	1
肝機能検査異常	1	14	15
低比重リポ蛋白増加	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
リンパ球数減少	1	37	38
リンパ球数増加	-	2	2
巨核球増加	-	1	1
血中ミオグロビン増加	-	1	1
神経眼科学的検査異常	-	1	1
好中球数減少	81	495	576
好中球数増加	-	6	6
酸素飽和度低下	7	10	17
血小板数異常	-	2	2
血小板数減少	130	747	873
血小板形態異常	-	1	1
ＰＯ２低下	1	-	1
前立腺特異性抗原増加	-	1	1
総蛋白増加	-	1	1
尿蛋白	1	40	41
赤血球数増加	-	4	4
レニン増加	-	1	1
血清フェリチン異常	-	1	1
血清フェリチン増加	1	6	7
甲状腺機能検査異常	-	20	20
サイロキシン減少	-	1	1
サイロキシン増加	-	3	3
トリヨードチロニン減少	-	2	2
トリヨードチロニン増加	-	3	3
体重減少	6	135	141
体重増加	2	31	32
白血球数異常	1	5	6
白血球数減少	26	205	231
白血球数増加	8	46	54
Ｘ線異常	1	1	2
腫瘍マーカー上昇	1	38	39
抗アセチルコリン受容体抗体陽性	-	4	4
Ｃ－反応性蛋白減少	-	2	2
骨密度減少	-	1	1
血中リン減少	-	1	1
血中ブドウ糖変動	-	1	1
血中リン増加	-	1	1
駆出率減少	-	5	5
リパーゼ	-	1	1
糖鎖抗原１２５増加	-	5	5
糖鎖抗原１９－９増加	-	2	2
血小板数増加	-	5	5
サイトメガロウイルス検査陽性	-	4	4
血中β－Ｄ－グルカン増加	-	3	3
血中β－Ｄ－グルカン異常	-	1	1
好酸球百分率増加	-	18	18
単球百分率増加	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
リンパ球百分率減少	-	1	1
リンパ球百分率増加	-	2	2
尿潜血陽性	-	5	5
尿中蛋白陽性	1	27	28
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	2	12	14
脳性ナトリウム利尿ペプチド異常	-	1	1
尿中蛋白／クレアチニン比	1	-	1
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増加	1	13	14
遊離トリヨードチロニン減少	-	10	10
リパーゼ異常	-	1	1
トランスアミナーゼ上昇	2	4	6
前立腺検査異常	-	1	1
遊離サイロキシン異常	-	2	2
遊離サイロキシン減少	-	16	16
遊離サイロキシン増加	2	20	22
デヒドロエピアンドロステロン減少	-	1	1
胸部コンピュータ断層撮影異常	-	4	4
筋酵素上昇	1	3	4
リウマチ因子増加	-	2	2
トロポニン増加	1	8	9
トロポニンＩ増加	-	5	5
トロポニンＴ増加	2	2	4
血中ビリルビン異常	-	2	2
心機能検査異常	-	1	1
尿細胞診異常	-	1	1
細菌検査陽性	-	1	1
血中アルカリホスファターゼ増加	7	53	59
抗ＧＡＤ抗体陽性	-	2	2
尿量減少	-	4	4
尿量増加	-	1	1
抗核抗体陽性	-	6	6
抗甲状腺抗体陽性	-	1	1
リンパ球刺激試験陽性	-	1	1
肝酵素低下	1	1	2
肝酵素上昇	16	69	85
自己抗体陽性	1	-	1
喀痰異常	-	1	1
血液検査異常	-	2	2
心電図ＳＴ－Ｔ変化	1	-	1
ホルモン値異常	-	4	4
検査異常	-	3	3
好中球数異常	-	6	6
脈波形異常	-	1	1
腎機能検査異常	-	3	3
肺機能検査異常	1	-	1
アンドロゲン減少	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
便潜血	-	1	1
便潜血陽性	-	4	4
膵酵素増加	1	15	16
肺機能検査値低下	-	1	1
リンパ球形態異常	-	3	3
甲状腺スキャン異常	-	3	3
ビタミンＤ減少	-	1	1
握力低下	2	6	8
肝酵素異常	2	1	3
抗糸球体基底膜抗体	1	-	1
甲状腺ホルモン増加	-	4	4
インターロイキン濃度増加	-	1	1
凝固検査異常	1	-	1
細胞マーカー増加	1	3	4
ＫＬ－６増加	2	93	95
抗核抗体増加	-	5	5
マトリックスメタロプロテイナーゼ－３増加	-	1	1
栄養状態異常	3	8	11
インターロイキン２受容体増加	1	2	3
プロカルシトニン増加	1	7	8
サーファクタントプロテイン増加	-	6	6
ＱＯＬ低下	-	5	5
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス悪化	8	88	96
Ｃ－反応性蛋白異常	-	2	2
炎症マーカー上昇	1	4	5
アエロモナス検査陽性	-	1	1
クロストリジウム検査陽性	-	1	1
ブドウ球菌検査陽性	-	1	1
トレポネーマ検査陽性	-	1	1
Ａ型インフルエンザウイルス検査陽性	-	1	1
Ｂ型肝炎ウイルス検査陽性	-	2	2
Ｃ型肝炎ウイルス検査陽性	1	1	2
コロナウイルス検査陽性	-	1	1
甲状腺の理学的検査異常	-	1	1
アスペルギルス検査陽性	-	4	4
カンジダ検査陽性	-	1	1
ニューモシスチス検査陽性	-	1	1
検査結果偽陽性	-	1	1
脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体Ｎ端フラグメント増加	-	1	1
神経特異性エノラーゼ増加	-	1	1
抗ガングリオシド抗体陽性	-	1	1
抗亜鉛輸送体８抗体陽性	1	-	1
インターフェロンγ応答測定陽性	-	2	2
心筋壊死マーカー上昇	1	-	1
甲状腺ホルモン減少	1	1	2
腫瘍マーカー異常	-	1	1
サイトカイン異常	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
画像検査異常	-	5	5
肝機能検査値低下	-	1	1
肝機能検査値上昇	5	45	50
プロカルシトニン異常	-	1	1
壁運動スコア指数異常	-	1	1
肺画像検査異常	-	4	4
下垂体スキャン異常	-	1	1
グリコアルブミン増加	-	1	1
扁平上皮癌関連抗原増加	-	2	2
ガストリン放出ペプチド前駆体増加	-	2	2
ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２検査陽性	1	4	5
心筋壊死マーカー低下	-	1	1
尿潜血	-	2	2
頭部磁気共鳴画像異常	-	1	1
抗甲状腺抗体増加	-	1	1
ＥＣＯＧパフォーマンスステータス異常	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症	153	362	503
脳ヘルニア	1	-	1
凍瘡	-	1	1
圧迫骨折	3	5	8
硬膜外血腫	1	-	1
転倒	10	48	58
大腿骨骨折	4	-	4
足骨折	-	1	1
骨折	7	7	14
放射線胃腸炎	3	3	5
頭部損傷	2	-	2
肝破裂	2	-	2
上腕骨骨折	-	1	1
免疫反応	-	1	1
瘢痕ヘルニア	-	3	3
損傷	1	2	3
角膜損傷	-	1	1
顎の骨折	1	-	1
開放骨折	1	-	1
放射線性粘膜炎	-	1	1
放射線肺臓炎	25	26	51
肋骨骨折	1	1	2
交通事故	1	3	4
瘢痕	-	1	1
引っかき傷	-	2	2
脊椎圧迫骨折	6	-	6
放射線口内炎	-	1	1
硬膜下血腫	7	-	7
気管閉塞	1	-	1
子宮穿孔	1	-	1
創離開	1	2	3

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
縫合部離開	2	-	2
頚椎骨折	1	-	1
腰椎骨折	3	-	3
挫傷	-	5	5
処置後出血	1	-	1
吻合部狭窄	1	-	1
創傷出血	-	1	1
注入に伴う反応	54	231	282
気管損傷	1	-	1
脊椎分離	-	1	1
脳挫傷	3	-	3
外傷性出血	1	-	1
創合併症	-	1	1
口唇損傷	1	-	1
吻合部出血	1	-	1
網膜損傷	1	-	1
皮膚裂傷	2	3	4
リコール現象	-	3	3
消化管損傷	1	-	1
皮膚損傷	-	2	2
外傷性頭蓋内出血	1	-	1
上肢骨折	1	-	1
下肢骨折	1	-	1
膀胱損傷	-	1	1
膵液漏出	1	-	1
放射線皮膚損傷	-	1	1
処置による疼痛	-	1	1
放射線骨壊死	-	1	1
熱中症	1	3	4
各種物質毒性	1	-	1
眼挫傷	-	1	1
硬膜外出血	1	-	1
頭蓋顔面骨折	2	-	2
腟断端離開	-	1	1
放射線炎症	-	1	1
誤った製品適用期間	-	1	1
放射線脳壊死	1	-	1
外科および内科処置	20	16	36
放射線療法	1	-	1
外科手術	-	4	4
開胸	1	-	1
気管切開	1	-	1
リンパ節切除	1	-	1
中心静脈カテーテル留置	2	-	2
入院	11	-	11
デンタルケア	-	4	4
移植	-	1	1

上記適応症の合計

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
大動脈手術	1	-	1
甲状腺摘除	1	-	1
抜歯	-	5	5
治療中断	-	1	1
直腸切除	1	-	1
酸素療法	1	-	1
ストーマ造設	-	1	1
緩和的放射線療法	1	-	1
社会環境	1	2	3
運動不能	1	-	1
寝たきり	-	2	2
製品の問題	-	5	5
医療機器破損	-	2	2
医療機器位置異常	-	1	1
医療機器閉塞	-	2	2

MedDRA Ver.26.1

本資料を参照される際の留意点

- 本剤の適応は下記のとおりです。
  ・悪性黒色腫
  ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
  ・再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
  ・がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌
  ・がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）
  ・腎細胞癌（術後補助療法）
  ・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（アキシチニブ併用投与）
  ・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（レンバチニブ併用投与）
  ・再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
  ・根治切除不能な進行・再発の食道癌
  ・治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌
  ・PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
  ・ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌（術前、術後薬物療法）
  ・がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
  ・がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌
  ・進行又は再発の子宮頸癌
  ・原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫
- 表中の副作用名は、ご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）の基本語（Preferred Term）に読み替えて集計しています。
- 本一覧には、非小細胞肺癌の一部変更承認取得日（2016 年 12 月 19 日）から薬価収載日（2017 年 2 月 15 日）までに実施した倫理提供期間中の報告及び治験から継続している製造販売後臨床試験からの報告を含めて掲載しています。
- 本一覧には、キイトルーダ®点滴静注 20mg 投与後に発現した副作用報告を含めて掲載しています。
- 本一覧の集計は例数をカウントしていますので、同一症例に同一副作用が複数回発現した場合は 1 例とみなしますが、同一症例に非重篤と重篤の同一副作用が発現した場合はそれぞれ 1 例とカウントしています（総計は当該副作用の発現例数を示しているため、非重篤と重篤の合計と総計が一致しない場合があります)。
- 本一覧の集計後に入手した追加情報により副作用名や重篤性等が変わる可能性があります。
- 本一覧の情報は、本剤との関連が否定できないと判断された事象の一覧です。本剤以外の要因も疑われる症例や情報不足の症例など、事象と本剤との因果関係が明確でない

症例も含まれています。

- 不確定な情報を含むため、本資料の記載内容を公表することはお控えください。
- 重篤とは「死亡に至る事象」、「生命を脅かす事象」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る事象」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である事象」、「その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」、「先天異常・先天性欠損をきたす事象」に該当すると報告者または企業が判断した事象です。

以上