

抗悪性腫瘍剤

# キイトルーダ® 点滴静注 20mg・100mg

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

## 市販直後調査の結果報告

効能・効果：1. 根治切除不能な悪性黒色腫  
2. PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

市販直後調査実施期間：2017年2月15日(発売日)～2017年8月14日  
集計対象期間(倫理的無償供給期間を含む)：2016年12月19日～2017年8月14日

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社キイトルーダ®点滴静注20mg・100mgの市販直後調査は2017年8月14日をもって調査期間を終了いたしました。先生方におかれましては、日常のご診療等でお忙しいところ、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

この度、本調査期間中にご提供いただきました副作用情報をまとめ「結果報告」を作成いたしましたので、適正使用の一助としていただければ幸甚に存じます。

弊社では、今後も安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2017年10月吉日  
MSD株式会社

【お問い合わせ先】

MSD株式会社 医薬情報担当者

MSD株式会社 カスタマーサポートセンター

(MSD製品全般) 0120-024-961 (抗がん剤専用) 0120-024-905

受付時間：月～金9:00～17:30(土日祝日を除く)

### WEB掲載について

弊社ウェブサイト(<https://www.msdconnect.jp>)にて、最新の副作用収集状況をご覧いただけます。  
「会員登録して利用する」をご選択ください。

【アクセス方法】(会員限定)

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



# 目次

<b>1. 適正使用のお願い</b> .....	3
(1) 間質性肺疾患 症例の概要 .....	3
(2) 劇症1型糖尿病 症例の概要 .....	4
(3) 中毒性表皮壊死融解症 症例の概要 .....	5
<b>2. 推定使用患者数</b> .....	6
(1) 使用成績調査の登録症例数 .....	6
(2) 患者背景 .....	6
<b>3. 副作用の概要</b> .....	8
(1) 副作用の収集状況 .....	8
(2) 器官別大分類別の副作用 .....	8
(3) 注意を要する副作用の収集状況 .....	10
(4) 死亡に至った副作用の収集状況 .....	18
<b>表1</b> 副作用集計表 .....	19
<b>表2</b> 注意を要する重篤な副作用一覧表(間質性肺疾患) .....	24

## 【集計表および一覧表をご参照いただくときの注意事項】

- ・表中の副作用名は、報告いただいた副作用名をICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J 20.1)の基本語(PT: Preferred Term)に読み替えて記載しております。
- ・非重篤で報告いただいた副作用名も、企業評価により重篤へ変更しているものがあります。
- ・本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- ・使用成績調査の他に自発報告としてお知らせいただいた副作用を含む件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。

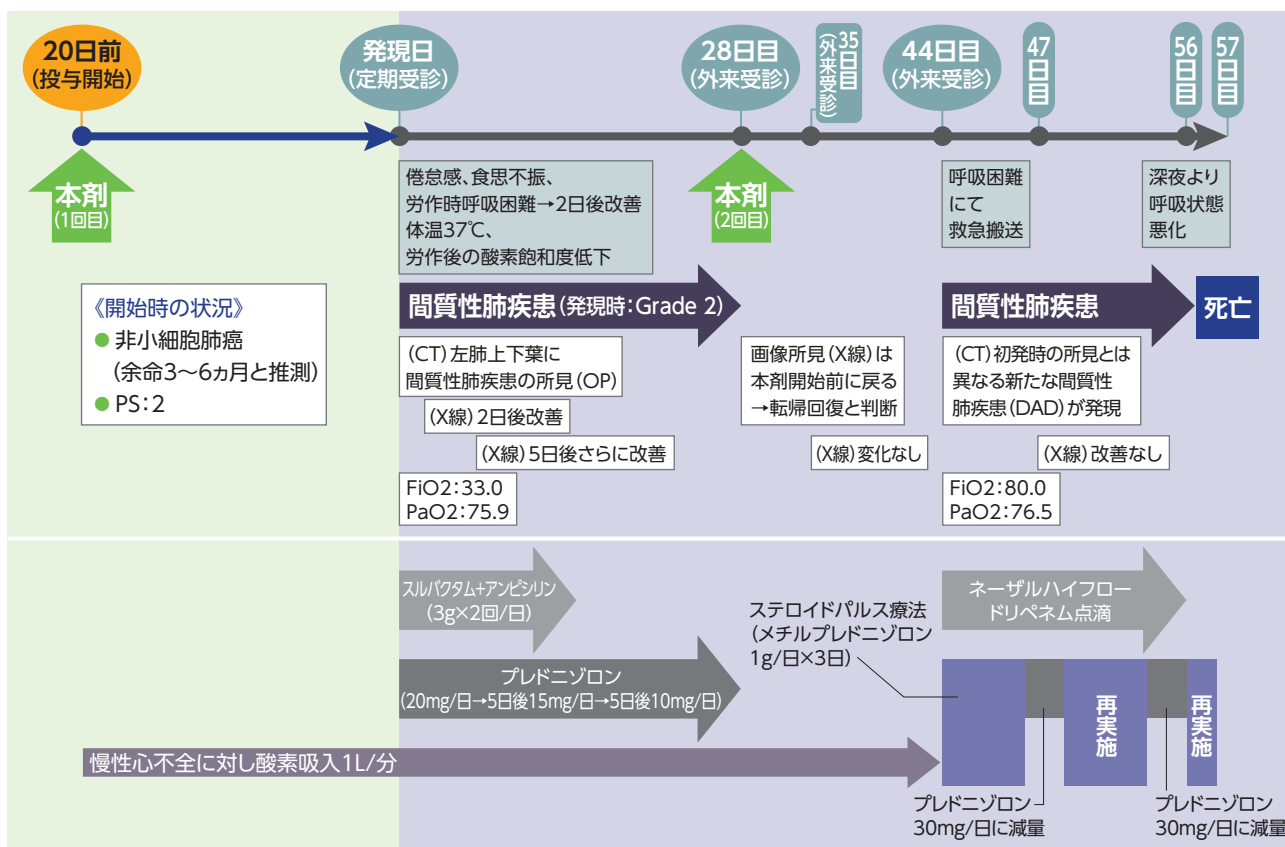
# 1. 適正使用のお願い

## (1) 間質性肺疾患 症例の概要

※8月14日以降に入手した情報も含んでいます。  
 ※実際に報告された情報をもとに記載しており、典型例ではありません。

### 間質性肺疾患 間質性肺疾患 症例 No.28 (p.24)

年齢/性別	70歳代/男性	合併症	拡張型心筋症、慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患
転 帰	死亡	併用薬	スピロラクトン、フロセミド、ロサルタンカリウム、ビソプロロールフマル酸塩、酸化マグネシウム



※掲載薬剤の詳細については各添付文書をご参照ください。

本剤投与後に間質性肺疾患が報告されています (p.10, 24~29参照)。  
 間質性肺疾患が疑われた場合には、速やかにステロイドによる治療を開始し、慎重に経過観察してください。  
 また、間質性肺疾患が回復し再投与後に間質性肺疾患が再燃・増悪した例も報告されています。間質性肺疾患が回復し本剤の再投与をご検討される際は、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」の再投与基準をご確認いただき、画像所見で回復を確認するとともに合併症や患者状態等を考慮し慎重なご判断をお願いします。再投与後は異常がないか観察を十分に行っていただきますようお願いいたします。

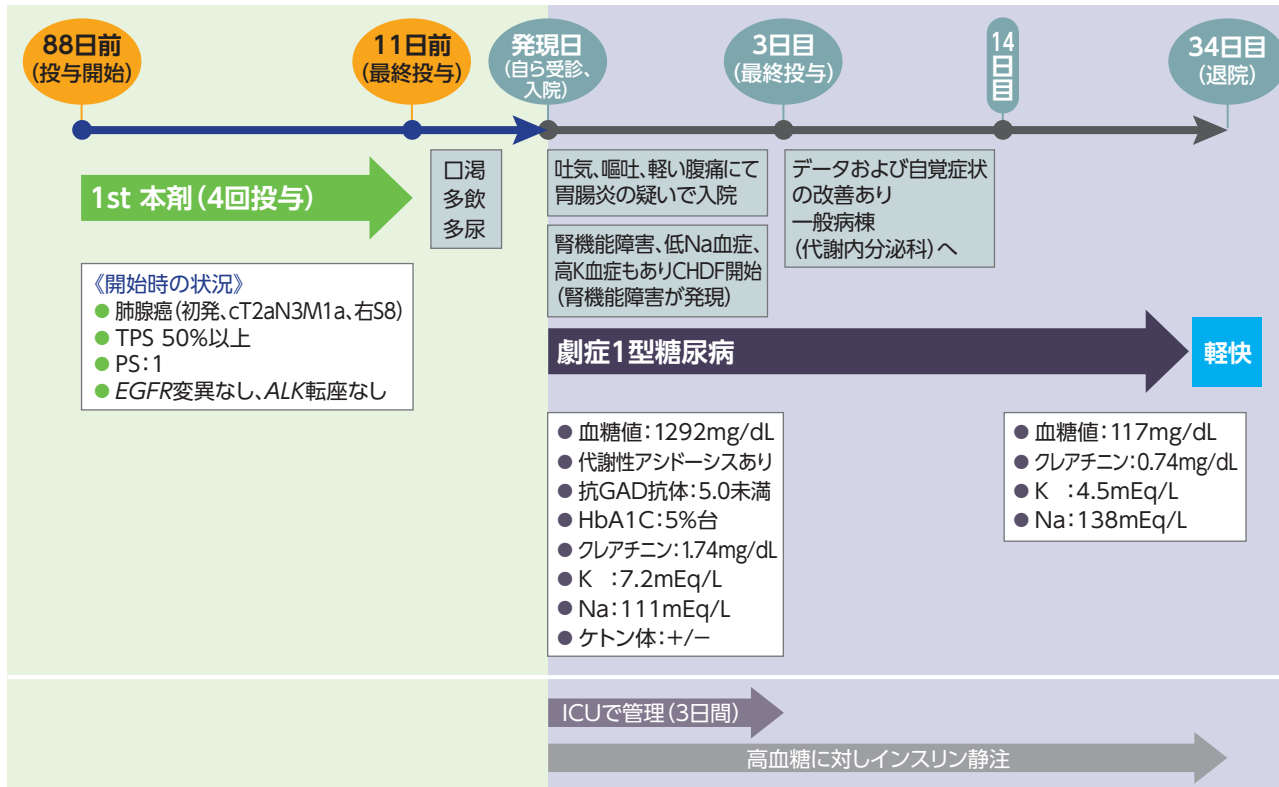
## (2) 劇症1型糖尿病 症例の概要

※8月14日以降に入手した情報も含んでいます。  
 ※実際に報告された情報をもとに記載しており、典型例ではありません。

### 劇症1型糖尿病

1型糖尿病 症例 No.5 (p.15)

年齢/性別	70歳代/女性	合併症	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、対側肺転移、鉄欠乏性貧血、萎縮性胃炎、高血圧、陳旧性肺結核
転 帰	軽快	併用薬	情報なし 調査中



※掲載薬剤の詳細については各添付文書をご参照ください。

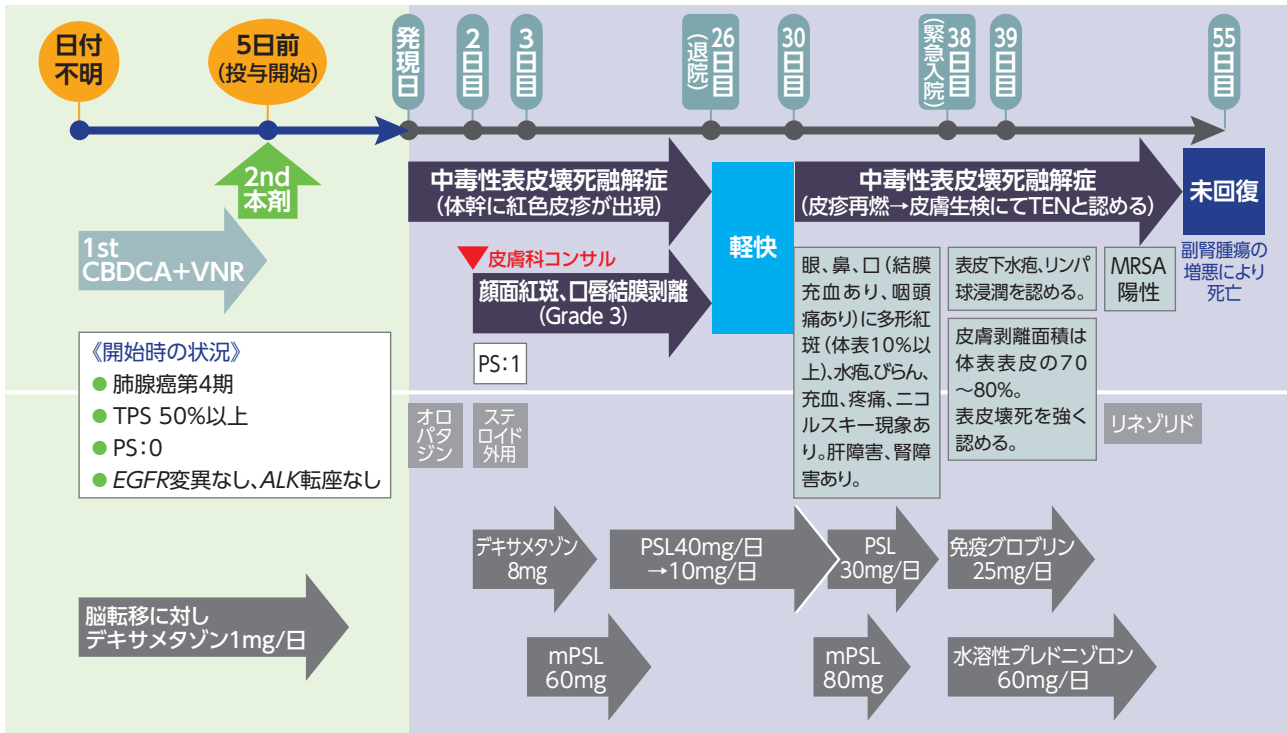
ケトアシドーシスを伴う劇症1型糖尿病も報告されています (p.15)。検査値および症状を注意深く観察し、糖尿病専門医または内分泌代謝科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

### (3) 中毒性表皮壊死融解症 症例の概要

※8月14日以降に入手した情報も含んでいます。  
 ※実際に報告された情報をもとに記載しており、典型例ではありません。

## 中毒性表皮壊死融解症 重度の皮膚障害 症例 No.17 (p.17)

年齢/性別	60歳代/男性	合併症	中枢神経系転移、腎転移、副腎転移、心房細動、C型肝炎、慢性腎臓病
転 帰	未回復	併用薬	デキサメタゾン、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、ビンプロロールフマル酸塩、フェニトイン、ボノプラザンフマル酸塩、フェブキソスタット、酸化マグネシウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アルファカルシドール、インソルビド



※掲載薬剤の詳細については各添付文書をご参照ください。

#### ■ 中毒性表皮壊死融解症 診断時の写真

※発現から33日目



※発現から38日目



中毒性表皮壊死融解症も報告されています。皮膚および粘膜症状を注意深く観察し、中毒性表皮壊死融解症やスティーブンス・ジョンソン症候群などの初期症状がみられた場合は、速やかに皮膚科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

## 2. 推定使用患者数

### (1) 使用成績調査の登録症例数

※市販直後調査終了日までに使用を予定している症例数を示します。

	全例調査	症例登録	合計
悪性黒色腫	135例	—	135例
非小細胞肺癌	2,332例*	1,136例	3,468例
合計	2,467例	1,136例	3,603例

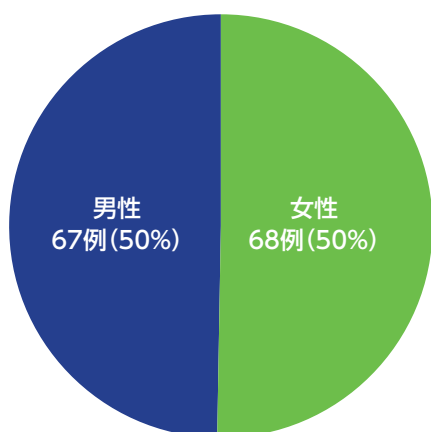
\*2016年12月19日(非小細胞肺癌の一変承認取得日)から2017年2月15日(発売日)までの倫理的無償供給期間の登録数を含みます。使用成績調査の契約手続き中の医療機関があることから、実際の使用患者数とは異なります。

### (2) 患者背景

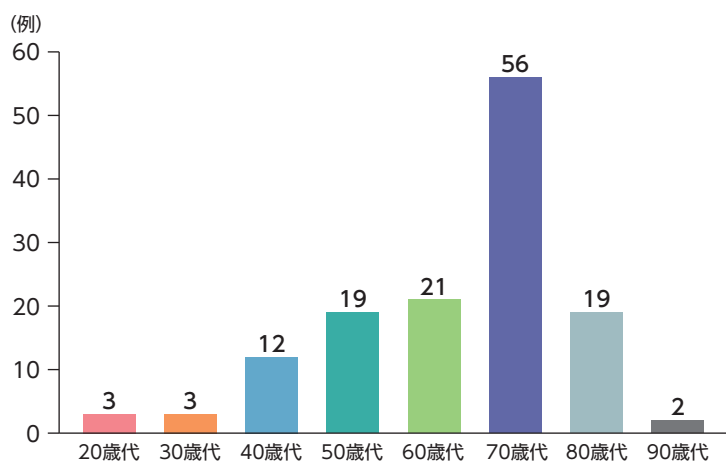
使用成績調査の調査票、または登録票にてご報告いただきました情報より集計した登録患者の背景情報を以下に示します。本集計後に追加情報などがあつた場合、情報が変更される可能性がある点にご留意ください。

#### 1) 悪性黒色腫(135例)

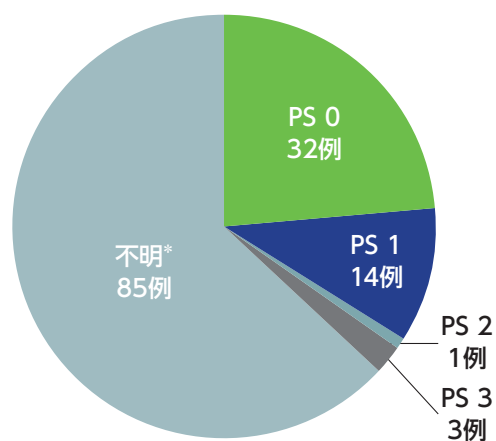
##### ①登録患者 性別



##### ②登録患者 年齢



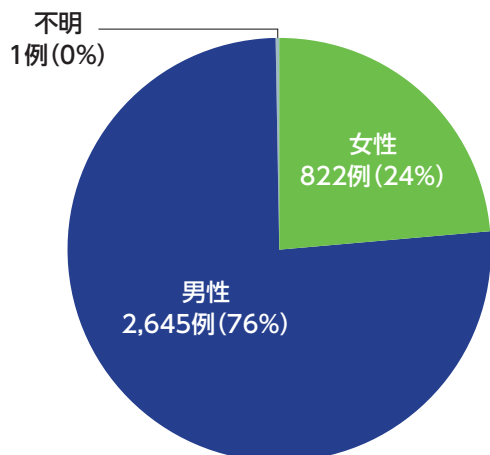
##### ③投与開始前 PS



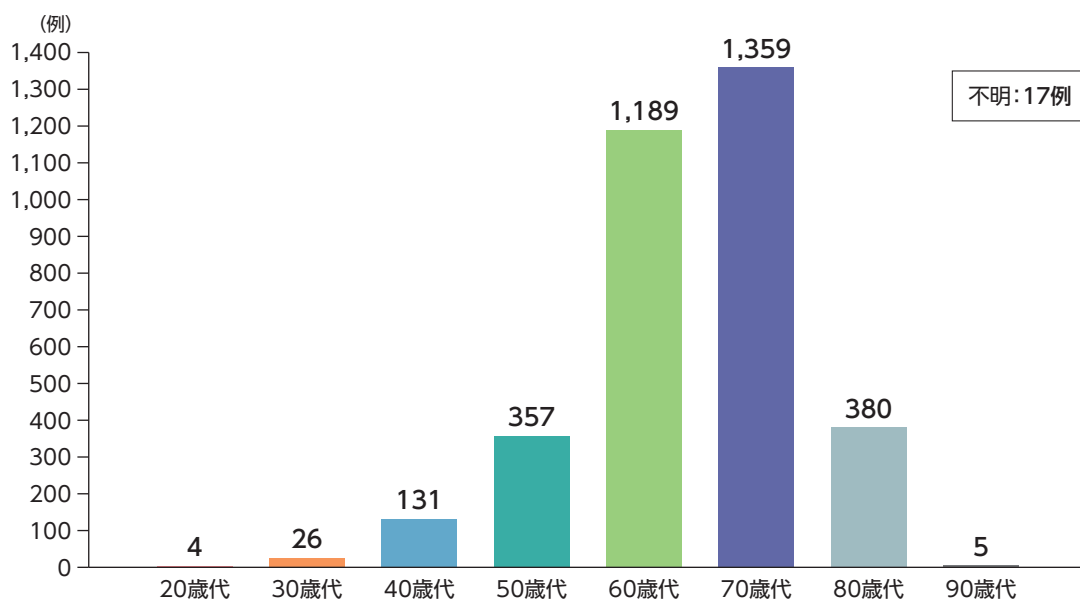
\*登録票情報のみの場合は不明となります。

## 2) 非小細胞肺癌 (3,468例)

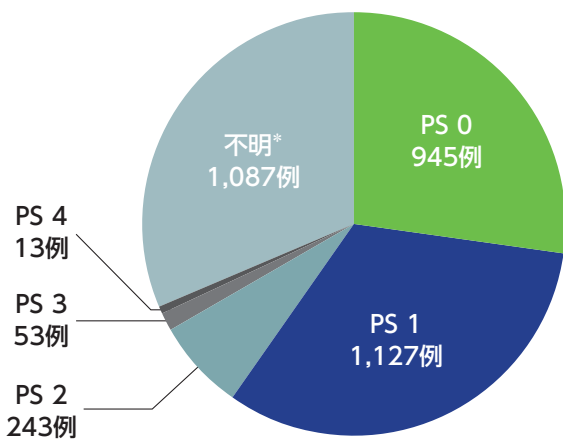
### ①登録患者 性別



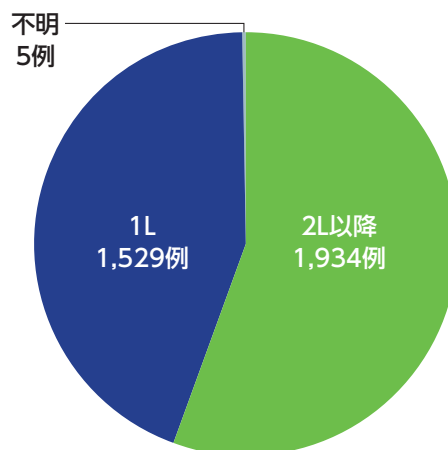
### ②登録患者 年齢



### ③投与開始前 PS



### ④化学療法歴



\*登録票情報のみの場合は不明となります。



# 3. 副作用の概要

## (1) 副作用の収集状況

市販直後調査で収集された副作用は、臨床試験で報告されている副作用と大きく異なるものではありませんでした。

	全副作用		重篤な副作用	
悪性黒色腫	35例	53件	18例	20件
非小細胞肺癌	1,083例	1,955件	566例	783件
合計	1,118例	2,008件	584例	803件

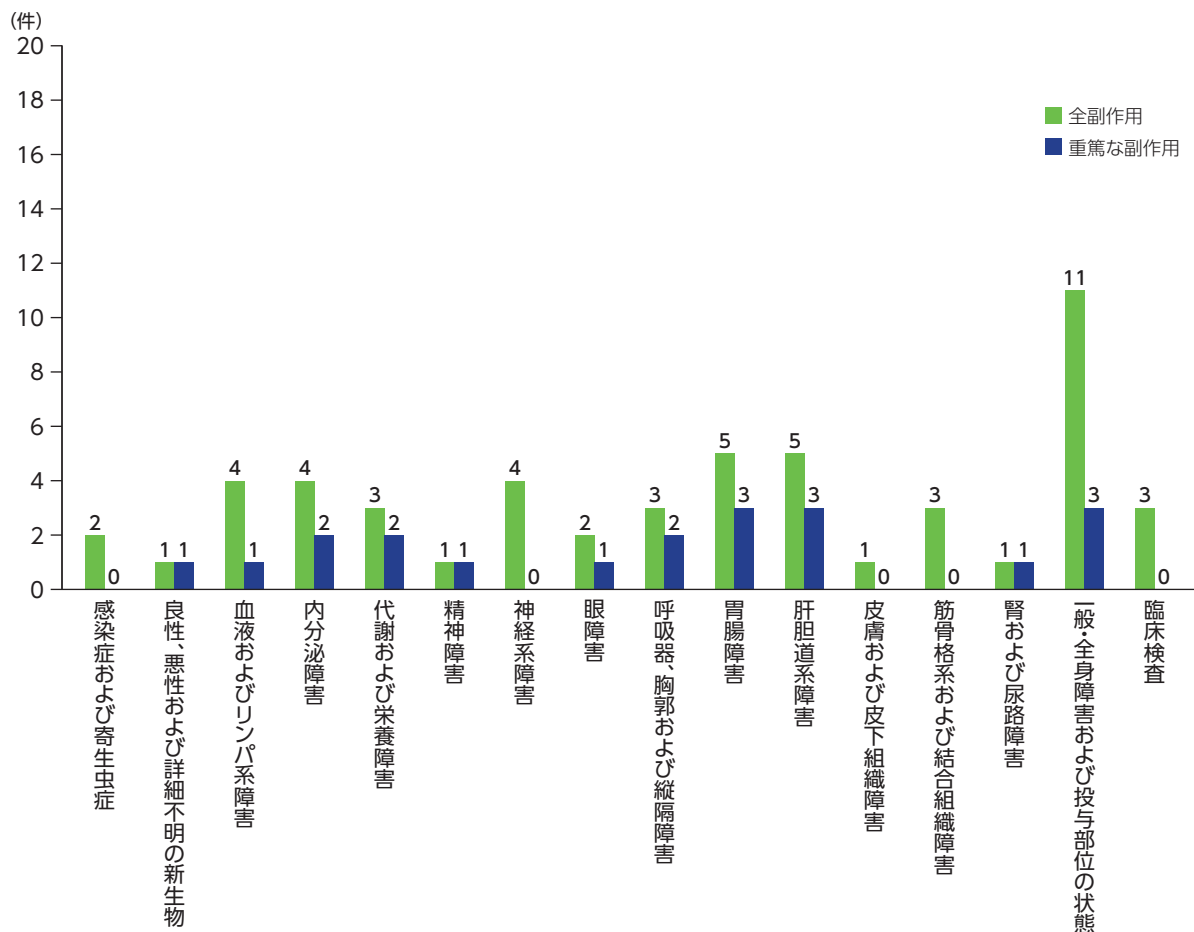
※詳細は表1(巻末)「副作用集計表」をご覧ください。自発報告、使用成績調査あるいは倫理的無償供給からの報告および製造販売後臨床試験からの報告を含め集計しております。

## (2) 器官別大分類別の副作用

報告された副作用の器官別大分類別の件数一覧を以下に示します。

### 1) 悪性黒色腫 (35例/53件)

全副作用では「一般・全身障害および投与部位の状態」が10例11件と最も多く報告されました。重篤な副作用の報告が多かったものとしては「胃腸障害」および「一般・全身障害および投与部位の状態」が各3例3件、「肝胆道系障害」が2例3件でした。本期間中、重篤な副作用として複数報告された事象は「死亡」の3例3件、間質性肺疾患2例2件でした。(p.19「副作用集計表 ■悪性黒色腫」参照)

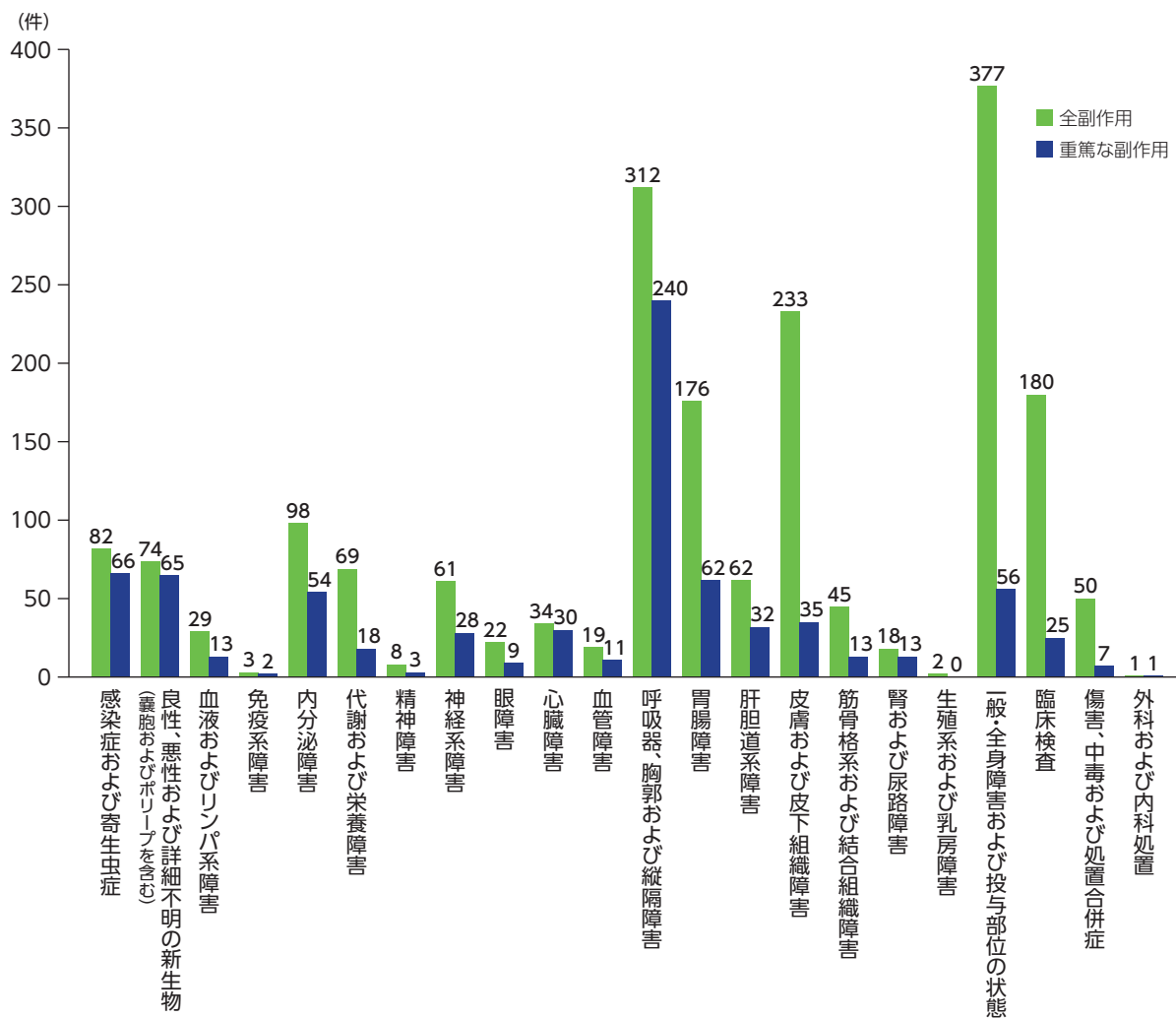




## 2) 非小細胞肺癌 (1,083例/1,955件)

全副作用では「一般・全身障害および投与部位の状態」が335例377件と最も多く報告されました。重篤な副作用の報告が多かったものとしては「呼吸器、胸郭および縦隔障害」が226例240件でした。

本期間中最も多く報告された副作用は一般・全身障害および投与部位の状態に属する発熱222例226件、重篤な副作用は呼吸器、胸郭および縦隔障害に属する間質性肺疾患の176例178件でした。(p.20「副作用集計表 ■非小細胞肺癌」参照)



### (3) 注意を要する副作用の収集状況

#### 本剤の重要な特定されたリスク一覧(キイトルーダ<sup>®</sup>医薬品リスク管理計画書抜粋)

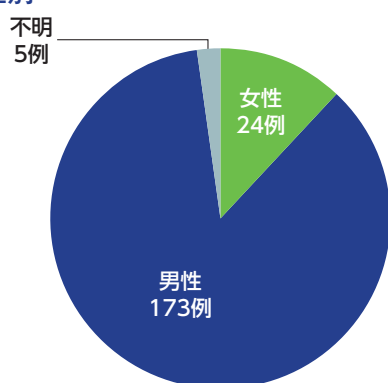
- ・間質性肺疾患
- ・腎機能障害
- ・ぶどう膜炎
- ・神経障害
- ・重症筋無力症
- ・大腸炎・重度の下痢
- ・内分泌障害
- ・筋炎・横紋筋融解症
- ・重度の皮膚障害
- ・心筋炎
- ・肝機能障害
- ・1型糖尿病
- ・膵炎
- ・脳炎・髄膜炎
- ・Infusion reaction

本剤の「重要な特定されたリスク」に該当する副作用の報告状況を記載します。(2017年8月14日時点)

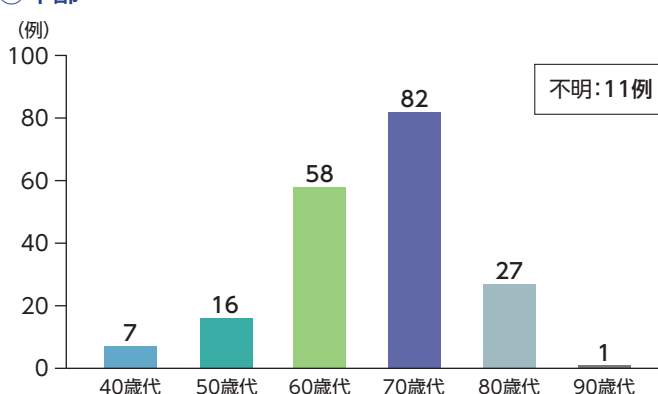
#### 1) 間質性肺疾患(202例)

期間中に間質性肺疾患(肺臓炎、器質化肺炎を含む)が202例204件報告されました(非重篤2例を含む)。間質性肺疾患を発現した症例の患者背景および発現時期を示します。

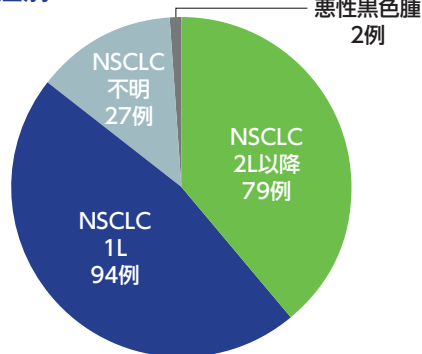
##### ①性別



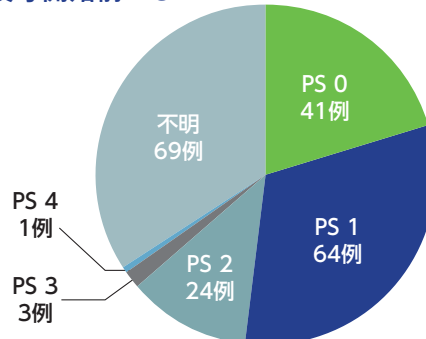
##### ②年齢



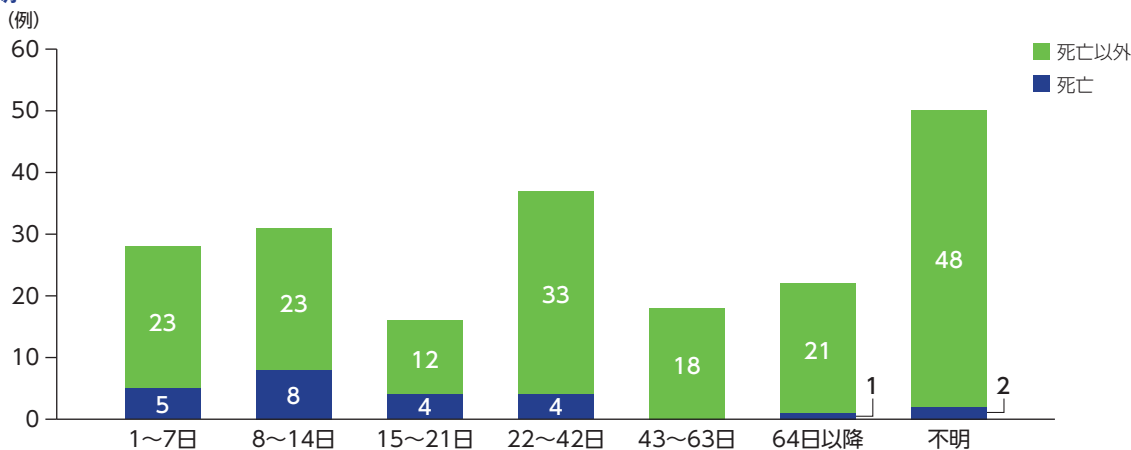
##### ③適応症別



##### ④投与開始前 PS



##### ⑤発現時期



※間質性肺疾患による死亡24例のうち、発現日不明を除いた22例中13例は本剤投与開始から2週間以内に発現していました。特に本剤投与初期における間質性肺疾患の初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽等)には十分注意してください。

※直後調査中に報告された症例のため、本剤投与開始から期間が短い症例が中心であることにご留意ください。

## ■注意を要する重篤な副作用一覧表(2017年8月14日時点)

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

※間質性肺疾患の一覧表はp.24~29に掲載しています。

### 2)大腸炎・重度の下痢

30例30件が報告されました。

大腸炎が疑われる場合、腸穿孔の可能性も含め原因を精査し、下痢、腹痛、便中の血液または粘液、発熱などの症状および徴候をモニタリングし、速やかに消化器専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	50歳代	大腸炎	3	—	軽快	肺腺癌第4期
2	男性	60歳代	悪性新生物進行 下痢	— 2	55日 7日	死亡 回復	肺扁平上皮癌、高血圧、癌疼痛、発熱、便秘、胃食道逆流性疾患
3	男性	50歳代	大腸炎 注入に伴う反応	3 —	45日 1日	軽快 回復	非小細胞肺癌、リンパ節転移、肺転移、骨転移、肝転移、腎転移、副腎転移、リンパ節転移、皮膚転移、口腔転移
4	男性	50歳代	大腸炎	2	6日	軽快	肺腺癌第4期、リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫
5	男性	70歳代	大腸炎	—	11日	回復	肺扁平上皮癌第4期、肺気腫、糖尿病、尿路感染、尿道障害
6	男性	70歳代	腹部膿瘍 胸水 大腸穿孔 後腹膜血腫	— — 5 —	— 4日 11日 —	死亡 未回復 死亡 未回復	非小細胞肺癌第4期、骨転移、中枢神経系転移、副腎転移、腹膜転移
7	男性	70歳代	腸炎	2	7日	回復	肺腺癌、胸膜転移、中枢神経系転移
8	男性	70歳代	間質性肺疾患 大腸炎 下痢	1 3 3	38日 73日 73日	未回復 軽快 軽快	肺腺癌、肺気腫、2型糖尿病、狭心症、便秘、脂質異常症、アレルギー性鼻炎、胃食道逆流性疾患
9	男性	60歳代	感染 悪性新生物進行 悪性新生物進行 中枢神経系転移 腸管穿孔 死亡 壊死	— — — — — — —	— 66日 — — 66日 91日 —	死亡 不明 死亡 不明 不明 死亡 死亡	非小細胞肺癌、皮膚筋炎、小腸転移、貧血、腫瘍熱、食欲減退
10	男性	60歳代	下痢 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 血中アルカリホスファターゼ増加	3 — —	3日 71日 71日	回復 軽快 軽快	肺腺癌、脂質異常症、中枢神経系転移、リンパ節転移、副腎転移、横隔膜転移
11	男性	50歳代	下痢	2	77日	未回復	肺腺癌、胸膜転移、リンパ節転移、糖尿病、高血圧
12	男性	70歳代	肺炎 直腸潰瘍	— —	— 17日	死亡 軽快	非小細胞肺癌、腎後性腎不全、肺炎
13	男性	50歳代	腸管穿孔	—	32日	回復	非小細胞肺癌、中枢神経系転移、脳浮腫
14	男性	50歳代	腸炎 腸閉塞 小腸穿孔	3 4 4	36日 48日 52日	未回復 回復 回復	肺の悪性新生物、リンパ節転移、腎転移、副腎転移、骨転移
15	男性	40歳代	下痢	3	23日	回復	悪性黒色腫、高血圧、下垂体機能低下症
16	男性	30歳代	膀胱炎 下痢	— 3	— —	軽快 回復	肺腺癌、食欲減退、中枢神経系転移、肝転移、副腎転移
17	男性	80歳代	悪性新生物進行 下痢	— —	43日 —	不明 未回復	肺腺癌、高血圧、慢性閉塞性肺疾患
18	男性	70歳代	下痢 血便排泄	2 —	— —	軽快 回復	肺扁平上皮癌、脾転移、心房細動
19	男性	70歳代	細菌性肺炎 大腸炎	5 4	46日 22日	死亡 軽快	肺腺癌、リンパ節転移、副腎転移、腎転移、癌疼痛、便秘
20	男性	60歳代	食欲減退 下痢	— —	9日 9日	未回復 未回復	非小細胞肺癌
21	男性	70歳代	下痢	2	28日	未回復	肺扁平上皮癌、消化管間質性腫瘍、筋骨格痛、糖尿病、白内障、爪の皮膚糸状菌症
22	男性	60歳代	循環虚脱 肺水腫 下痢 多臓器機能不全症候群	— — 3 —	37日 — 27日 37日	不明 不明 死亡 不明	肺腺癌第4期、頸部転移、肝転移、中枢神経系転移、胃穿孔、高血圧、腎機能障害、リンパ節転移、上大静脈症候群、低アルブミン血症、栄養障害、浮腫

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
23	男性	60歳代	下痢	—	66日	未回復	肺扁平上皮癌、骨転移、肝転移、肝機能異常
24	男性	70歳代	大腸炎	3	54日	軽快	悪性黒色腫、肝転移、骨転移、リンパ節転移、甲状腺機能低下症、脂質異常症、悪液質、痙攣痛
25	男性	60歳代	大腸炎	2	27日	軽快	肺扁平上皮癌、過敏性腸症候群、肺転移、肺気腫
26	—	—	下痢	—	18日	不明	肺の悪性新生物
27	—	—	大腸穿孔	—	21日	軽快	肺の悪性新生物
28	男性	70歳代	下痢	1	2日	未回復	非小細胞肺癌、脳梗塞
29	女性	70歳代	大腸炎	—	4日	軽快	非小細胞肺癌
30	女性	70歳代	大腸炎	2	57日	未回復	肺腺癌、リンパ節転移、肺転移

### 3) 肝機能障害

23例23件が報告されました。

肝不全例も報告されており、早期発見のため、肝機能検査を定期的にモニタリングし、適宜、消化器専門医または肝臓専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	70歳代	好中球減少症	—	24日	不明	非小細胞肺癌第4期、糖尿病、高血圧、脂質異常症、喘息、胃食道逆流性疾患、胸膜転移、リンパ節転移
			心筋梗塞	3	1日	回復	
			肝炎	—	24日	軽快	
2	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	2	42日	回復	肺腺癌、副腎転移
			肝機能異常	3	48日	回復	
3	男性	40歳代	播種性血管内凝固	—	9日	回復	肺扁平上皮癌、血小板数減少、発疹
			肝機能異常	4	9日	回復	
			スティーブンス・ジョンソン症候群	4	13日	回復	
			発熱	4	5日	回復	
4	女性	60歳代	薬物性肝障害	3	71日	軽快	肺腺癌、中枢神経系転移、副腎転移、肝転移
5	男性	70歳代	肝機能異常	3	6日	回復	肺腺癌
6	男性	60歳代	肝機能異常	3	24日	軽快	非小細胞肺癌、良性前立腺肥大症、尿閉、脂質異常症、耐糖能障害、脳出血、高血圧
7	女性	70歳代	自己免疫性肝炎	3	21日	軽快	肺扁平上皮癌、リンパ節転移
8	男性	70歳代	薬物性肝障害	3	8日	軽快	肺腺癌、肺転移、中枢神経系転移
9	男性	60歳代	肝機能異常	—	22日	回復	肺扁平上皮癌、2型糖尿病、高尿酸血症、高血圧、高脂血症、石綿肺症
10	男性	70歳代	完全房室ブロック	3	19日	回復したが後遺症あり	肺腺癌、前立腺癌、肺転移、骨転移、間質性肺疾患、糖尿病
			薬物性肝障害	4	10日	未回復	
			白血球数減少	4	22日	回復	
11	女性	60歳代	肝機能異常	2	—	回復	非小細胞肺癌
12	男性	70歳代	肝機能異常	4	50日	回復	肺扁平上皮癌第3期、慢性閉塞性肺疾患、肺大細胞癌
13	男性	60歳代	肝機能異常	—	64日	不明	非小細胞肺癌、悪性胸水
14	女性	50歳代	自己免疫性甲状腺炎	2	22日	軽快	肺腺癌、肺塞栓症、塞栓症、大動脈弁閉鎖不全症、中枢神経系転移
			肝機能異常	1	22日	回復	
15	男性	70歳代	肝機能異常	3	11日	回復	非小細胞肺癌第3B期、気管狭窄
16	男性	50歳代	肝炎	3	45日	未回復	肺腺癌、骨転移
17	男性	—	肝機能異常	—	1日	未回復	肺の悪性新生物
18	女性	70歳代	肝機能異常	3	63日	未回復	肺扁平上皮癌、感染性皮膚嚢腫、褥瘡性潰瘍
19	男性	70歳代	肝機能異常	—	—	不明	非小細胞肺癌第4期
			剥脱性皮膚炎	—	—	軽快	
			発熱	—	—	回復	
20	男性	70歳代	肝機能異常	—	—	未回復	非小細胞肺癌、骨転移
21	女性	50歳代	肝機能異常	3	25日	軽快	非小細胞肺癌
22	女性	70歳代	肝機能異常	3	—	軽快	非小細胞肺癌
23	男性	70歳代	肝機能異常	3	43日	軽快	非小細胞肺癌

#### 4) 腎機能障害

11例11件が報告されました。

腎機能検査値を定期的にモニタリングするとともに、腎機能障害が疑われる場合、適宜、腎臓専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	70歳代	尿細管間質性腎炎	—	5日	軽快	肺扁平上皮癌、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、腎転移
			急性腎障害	—	5日	回復	
2	男性	70歳代	腎機能障害	3	7日	回復	肺扁平上皮癌、脊椎転移、肝転移、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、低酸素症、癌性リンパ管症
			倦怠感	3	—	回復	
			発熱	3	9日	回復	
3	男性	70歳代	細菌性肺炎	—	—	死亡	肺扁平上皮癌、頭蓋内動脈瘤、肺気腫、高血圧、肝転移、骨転移
			ニューモシスチス・イロペチ肺炎	—	—	死亡	
			食欲減退	—	16日	死亡	
			間質性肺疾患	5	22日	死亡	
			誤嚥性肺炎	—	—	死亡	
			肺塞栓症	—	60日	死亡	
			腎機能障害	—	64日	死亡	
倦怠感	—	16日	死亡				
4	女性	70歳代	腎機能障害	2	21日	未回復	表在拡大型黒色腫、病期不明、肝転移、血中コルチコトロピン異常
5	男性	50歳代	腎機能障害	—	—	未回復	非小細胞肺癌第4期、食欲減退、呼吸困難、悪心、外傷性肺損傷、大腸ポリープ、鼠径ヘルニア、胸膜転移
6	男性	60歳代	意識変容状態	—	17日	回復	非小細胞肺癌
			腎機能障害	—	15日	回復	
7	女性	—	腎機能障害	—	—	不明	肺の悪性新生物
8	男性	70歳代	腎機能障害	—	—	未回復	非小細胞肺癌
9	男性	30歳代	腎機能障害	—	—	不明	非小細胞肺癌、中枢神経系転移
10	男性	60歳代	腎機能障害	—	22日	回復	肺腺癌、中枢神経系転移
11	男性	80歳代	尿細管間質性腎炎	—	57日	不明	非小細胞肺癌

#### 5) 内分泌障害

50例50件が報告されました。

甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎機能障害等が認められています。検査値や症状のモニタリングを行うとともに、異常を認めた場合は、適宜、甲状腺専門医または内分泌代謝科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	女性	70歳代	甲状腺炎	—	—	軽快	非小細胞肺癌、抗甲状腺抗体陽性
2	男性	60歳代	肺炎	—	—	回復	肺腺癌、2型糖尿病、高血圧
			甲状腺機能亢進症	—	—	回復	
			喀血	1	4日	回復	
			胸痛	2	3日	回復	
			好中球数減少	3	6日	回復	
3	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	2	42日	回復	肺腺癌、副腎転移
			肝機能異常	3	48日	回復	
4	男性	60歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	回復	非小細胞肺癌
5	女性	70歳代	副腎機能不全	—	—	回復	非小細胞肺癌、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、間質性肺疾患、胃食道逆流性疾患、脊柱管狭窄症、末梢性ニューロパシー
6	女性	40歳代	甲状腺機能亢進症	—	37日	回復	肺腺癌、自己免疫性甲状腺炎
7	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	軽快	肺腺癌
8	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	3	29日	軽快	肺扁平上皮癌
			倦怠感	—	23日	回復	
9	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	1	17日	回復	肺扁平上皮癌、肺気腫、高血圧、脂質異常症、慢性閉塞性肺疾患
			ステーブンス・ジョンソン症候群	—	25日	回復	
10	男性	40歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	軽快	肺腺癌、リンパ節転移、中枢神経系転移



No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
11	女性	70歳代	甲状腺機能低下症	2	15日	未回復	悪性黒色腫、骨盤転移、リンパ節転移、皮膚転移、高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下症
12	女性	80歳代	副腎機能不全	—	—	未回復	非小細胞肺癌
			胸水	—	—	未回復	
13	女性	50歳代	甲状腺機能亢進症	1	46日	未回復	肺腺癌、腎転移、肝転移
14	男性	50歳代	甲状腺機能亢進症	2	—	回復	非小細胞肺癌第3A期
15	女性	70歳代	副腎障害	3	—	未回復	肺扁平上皮癌、疼痛、皮膚転移、糖尿病、高血圧、脂質異常症
16	男性	60歳代	視床下部一下垂体障害	—	—	軽快	肺腺扁平上皮癌、特発性間質性肺炎
			副腎皮質刺激ホルモン欠損症	3	70日	軽快	
17	男性	50歳代	甲状腺機能亢進症	1	22日	未回復	肺腺癌第4期、副腎転移
18	男性	60歳代	甲状腺機能亢進症	—	8日	軽快	肺腺癌、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、中枢神経系転移、骨転移、悪性心膜炎、脊柱管狭窄症、喘息
19	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	1	—	軽快	肺腺癌、黄疸、高血圧、便秘
20	男性	50歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	回復	非小細胞肺癌
			シェーグレン症候群	—	—	回復	
21	男性	60歳代	甲状腺機能亢進症	1	49日	回復	肺腺癌第4期
22	男性	70歳代	副腎機能不全	2	44日	軽快	肺扁平上皮癌、肺気腫、上室性不整脈
23	男性	70歳代	悪性新生物進行	—	—	不明	肺扁平上皮癌、アレルギー性皮膚炎、発熱
			甲状腺機能亢進症	—	—	不明	
			麻痺	—	—	不明	
24	男性	50歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	回復	非小細胞肺癌
25	女性	50歳代	自己免疫性甲状腺炎	2	22日	軽快	肺腺癌、肺塞栓症、塞栓症、大動脈弁閉鎖不全症、中枢神経系転移
			肝機能異常	1	22日	回復	
26	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	軽快	非小細胞肺癌
			ぶどう膜炎	—	—	軽快	
27	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	—	22日	回復	肺扁平上皮癌第3期、リンパ節転移、片麻痺、慢性閉塞性肺疾患
28	男性	60歳代	甲状腺機能亢進症	1	22日	軽快	肺扁平上皮癌、狭心症、糖尿病、脂質異常症、高血圧
29	男性	60歳代	甲状腺障害	—	9日	回復	肺扁平上皮癌、心房細動
			心房細動	—	9日	回復	
30	—	—	副腎機能不全	—	—	不明	非小細胞肺癌、副腎転移
			腹壁腫瘤	—	—	不明	
			発疹	—	—	軽快	
31	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	1	64日	軽快	肺腺癌第2期、中枢神経系転移
32	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	2	58日	未回復	肺腺癌、骨転移、肝転移、糖尿病、膀胱癌
33	女性	70歳代	バセドウ病	—	85日	未回復	肺腺癌、C型肝炎、肝硬変、認知症、胸水、胸膜炎
			甲状腺機能亢進症	—	85日	未回復	
34	女性	70歳代	副腎機能不全	—	90日	軽快	非小細胞肺癌
35	男性	50歳代	甲状腺機能亢進症	2	22日	未回復	肺腺癌、肺転移、中枢神経系転移、2型糖尿病、緑内障、サルコイドーシス、頭痛
36	男性	60歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	不明	非小細胞肺癌、高血圧
37	女性	60歳代	甲状腺機能亢進症	1	25日	未回復	肺腺癌、副腎転移、リンパ節転移、高血圧、脂質異常症
38	男性	60歳代	甲状腺機能亢進症	—	36日	未回復	再発肺腺癌、頸部転移、リンパ節転移、前立腺癌、髄膜腫
			肺動脈血栓症	—	50日	軽快	
39	男性	80歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	未回復	肺の悪性新生物
40	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	1	47日	未回復	肺扁平上皮癌、胸膜転移、三叉神経痛、高血圧、糖尿病、圧迫骨折、骨粗鬆症、慢性甲状腺炎、慢性閉塞性肺疾患、心不全
41	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	未回復	非小細胞肺癌
42	男性	60歳代	甲状腺機能亢進症	—	22日	不明	非小細胞肺癌
43	女性	80歳代	甲状腺機能亢進症	1	22日	不明	非小細胞肺癌、頻脈
44	女性	—	自己免疫性甲状腺炎	—	—	不明	悪性黒色腫
45	女性	60歳代	甲状腺機能低下症	—	43日	未回復	肺腺癌
46	男性	80歳代	甲状腺機能亢進症	2	34日	未回復	非小細胞肺癌、副腎転移、膵転移、大腸転移、筋転移、脊椎転移、腹膜転移
47	女性	70歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	不明	肺の悪性新生物

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
48	男性	60歳代	下垂体機能低下症	4	112日	回復	肺扁平上皮癌、2型糖尿病、中枢神経系転移
49	女性	50歳代	甲状腺機能亢進症	1	26日	回復	肺扁平上皮癌、過敏症
50	女性	60歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	軽快	非小細胞肺癌、甲状腺機能低下症

## 6) 1型糖尿病

5例5件が報告されました。

ケトアシドーシスを伴う劇症1型糖尿病も報告されています。検査値および症状を注意深く観察し、糖尿病専門医または内分泌代謝科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	女性	70歳代	1型糖尿病	—	119日	不明	悪性黒色腫、肝転移、腹腔内転移、骨転移
2	男性	60歳代	1型糖尿病	2	37日	回復	非小細胞肺癌
3	男性	70歳代	1型糖尿病	—	—	軽快	肺腺扁平上皮癌第4期、肺気腫、リンパ節症
			間質性肺疾患	2	19日	軽快	
4	男性	60歳代	1型糖尿病	3	48日	軽快	肺腺癌、骨転移
5	女性	70歳代	劇症1型糖尿病	—	88日	軽快	非小細胞肺癌、喘息、慢性閉塞性肺疾患

## 7) ぶどう膜炎

7例7件が報告されました。

ぶどう膜炎が疑われる場合、眼科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	女性	50歳代	ぶどう膜炎	—	2日	軽快	肺腺癌、眼の異常感、肝転移、骨転移、慢性閉塞性肺疾患
2	男性	50歳代	ぶどう膜炎	1	70日	軽快	肺腺癌
3	女性	60歳代	ぶどう膜炎	—	—	軽快	非小細胞肺癌
4	男性	70歳代	髄膜炎	—	—	未回復	肺腺癌
			ぶどう膜炎	—	—	回復	
5	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	—	—	軽快	非小細胞肺癌
			ぶどう膜炎	—	—	軽快	
6	女性	60歳代	緑内障	—	25日	未回復	肺扁平上皮癌
			ぶどう膜炎	—	25日	未回復	
7	女性	70歳代	ぶどう膜炎	—	95日	未回復	悪性黒色腫

## 8) 筋炎・横紋筋融解症

3例3件が報告されました。

筋力低下や筋肉痛などの症状およびCK (CPK) などの検査値を定期的にモニタリングするとともに、筋炎・横紋筋融解症が疑われる場合は、速やかに神経内科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	50歳代	低カリウム血症	—	62日	回復	肺腺癌第4期、胃癌、脳新生物、高血圧、椎間板突出、頸動脈閉塞、低カリウム血症、末梢性ニューロパチー
			横紋筋融解症	—	60日	回復	
2	男性	70歳代	多発性筋炎	2	—	未回復	肺腺癌、腎機能障害、悪性胸水、胃食道逆流性疾患、脂質異常、高血圧、慢性気管支炎、眼乾燥、アレルギー性鼻炎、不眠症、良性前立腺肥大症
3	男性	70歳代	重症筋無力症	—	30日	未回復	非小細胞肺癌、高血圧
			筋炎	—	30日	未回復	



## 9) 膵炎

2例2件が報告されました。

腹痛、背部痛、嘔気、嘔吐などの症状をモニタリングし、症状出現時には、速やかに検査（アミラーゼ、画像検査など）を行い、原因を精査するとともに、膵炎が疑われる場合は、速やかに消化器専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	女性	70歳代	自己免疫性膵炎	3	900日*	回復	非小細胞肺癌、喀血、皮膚乾燥、発熱、発疹、腫瘍疼痛、胃腸管腺腫、副腎機能不全、便秘
2	-	-	膵炎	-	17日	不明	肺腺癌、気管狭窄

\*市販までの治験からの継続症例です。

## 10) 神経障害

3例3件が報告されました。

ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチーなどの神経障害があらわれた場合は、速やかに神経内科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	60歳代	末梢性ニューロパチー	-	-	未回復	肺扁平上皮癌、2型糖尿病、胸膜転移
2	男性	80歳代	末梢性ニューロパチー	3	13日	軽快	肺腺癌、肺転移、高血圧
3	男性	70歳代	末梢性ニューロパチー	-	20日	軽快	肺扁平上皮癌、骨髄機能不全、便秘、鼻出血、発疹
			血小板数減少	-	52日	未回復	

## 11) 重度の皮膚障害

17例17件が報告されました。

粘膜疹があらわれた場合、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）を疑い、速やかに皮膚科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	40歳代	播種性血管内凝固	-	9日	回復	肺扁平上皮癌、血小板数減少、発疹
			肝機能異常	4	9日	回復	
			スティーブンス・ジョンソン症候群	4	13日	回復	
			発熱	4	5日	回復	
2	男性	50歳代	器質性肺炎	-	-	軽快	肺扁平上皮癌、過敏症、骨転移
多形紅斑	2	20日	軽快				
3	男性	60歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	-	22日	回復	非小細胞肺癌、食欲減退
4	男性	60歳代	類天疱瘡	-	23日	回復	肺扁平上皮癌第3期、リンパ節転移
5	男性	60歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	-	7日	回復	肺扁平上皮癌第4期、中枢神経系転移、リンパ節転移
6	男性	60歳代	角膜炎	2	21日	回復したが後遺症あり	肺扁平上皮癌、肺炎、慢性閉塞性肺疾患
			スティーブンス・ジョンソン症候群	3	20日	回復	
7	男性	60歳代	多形紅斑	2	3日	回復	肺腺癌第4期、癌疼痛
8	女性	60歳代	多形紅斑	3	7日	軽快	肺腺癌、肺炎、中枢神経系転移、肝転移
9	男性	60歳代	多形紅斑	-	10日	未回復	肺腺癌
10	男性	60歳代	多形紅斑	3	13日	回復	非小細胞肺癌
			発熱	1	1日	回復	
11	男性	70歳代	甲状腺機能亢進症	1	17日	回復	肺扁平上皮癌、肺気腫、高血圧、脂質異常症、慢性閉塞性肺疾患
			スティーブンス・ジョンソン症候群	-	25日	回復	
12	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	-	軽快	非小細胞肺癌
			多形紅斑	-	-	軽快	
			顔面骨折	-	-	回復	
13	男性	70歳代	多形紅斑	2	3日	未回復	肺腺癌、肺扁平上皮癌、糖尿病、骨転移、副腎転移
14	男性	70歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	3	82日	回復	肺腺癌、副腎転移、骨転移

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
15	男性	30歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	—	25日	軽快	非小細胞肺癌
16	男性	70歳代	スティーブンス・ジョンソン症候群	—	17日	軽快	非小細胞肺癌、てんかん、心房細動、脳挫傷、慢性甲状腺炎、慢性胃炎
17	男性	60歳代	中毒性表皮壊死融解症	3	39日	死亡	肺腺癌第4期、中枢神経系転移、腎転移、心房細動、C型肝炎、副腎転移、慢性腎臓病
			腹膜転移	—	52日	不明	
			腹水	—	52日	不明	
			麻痺性イレウス	—	52日	不明	
			悪性新生物進行	—	53日	不明	

## 12) 脳炎・髄膜炎

7例8件が報告されました。

頭痛、発熱、意識障害などの症状がみられ、脳炎・髄膜炎が疑われる場合、速やかに神経内科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	60歳代	脳炎	3	16日	回復	肺扁平上皮癌、間質性肺疾患、高血圧
			脳症	3	16日	回復	
			関節痛	3	16日	軽快	
			背部痛	3	16日	軽快	
2	男性	60歳代	自己免疫性脳炎	—	17日	未回復	非小細胞肺癌、イレウス、憩室
3	男性	70歳代	中毒性脳症	—	17日	軽快	肺扁平上皮癌、慢性閉塞性肺疾患
4	男性	70歳代	髄膜炎	—	—	未回復	肺腺癌
			ぶどう膜炎	—	—	回復	
5	男性	50歳代	髄膜炎	—	—	不明	非小細胞肺癌
			意識変容状態	5	51日	死亡	
			重症筋無力症	—	—	不明	
6	男性	70歳代	脳炎	—	24日	死亡	肺の悪性新生物、脳梗塞
			発熱	—	23日	死亡	
			血小板数減少	—	21日	死亡	
7	男性	50歳代	脳炎	1	5日	軽快	肺腺癌、転移
			間質性肺疾患	3	5日	軽快	

## 13) 重症筋無力症

4例4件が報告されました。

筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害などの異常が認められる場合、速やかに神経内科専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	60歳代	重症筋無力症	—	35日	軽快	非小細胞肺癌、脂漏性皮膚炎
2	男性	60歳代	重症筋無力症	2	2日	軽快	肺腺癌
3	男性	50歳代	髄膜炎	—	—	不明	非小細胞肺癌
			意識変容状態	5	51日	死亡	
			重症筋無力症	—	—	不明	
4	男性	70歳代	重症筋無力症	—	30日	未回復	非小細胞肺癌、高血圧
			筋炎	—	30日	未回復	

## 14) 心筋炎

1例1件が報告されました。

呼吸困難、咳嗽、発熱などの症状やCK (CPK) 上昇などの検査から心筋炎が疑われる場合、速やかに循環器専門医と連携し適切な処置を行ってください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	70歳代	完全房室ブロック 心筋炎	— —	68日 —	回復 不明	非小細胞肺癌

## 15) Infusion reaction

5例5件が報告されました。

重度のInfusion reaction (悪心・嘔吐、そう痒感、蕁麻疹、呼吸困難、意識障害など)が発現した場合は、本剤の投与を中止してください。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	女性	60歳代	注入に伴う反応	1	1日	回復	肺扁平上皮癌、肝転移、気管支分泌物貯留、気縦隔症
2	男性	50歳代	大腸炎	3	45日	軽快	非小細胞肺癌、リンパ節転移、肺転移、骨転移、肝転移、腎転移、副腎転移、リンパ節転移、皮膚転移、口腔転移
			注入に伴う反応	—	1日	回復	
3	男性	60歳代	注入に伴う反応	3	28日	回復	肺腺癌第4期、リンパ管腫、骨転移、2型糖尿病、高血圧、脂質異常症
4	男性	60歳代	注入に伴う反応	3	1日	回復	肺腺癌、胸膜転移、糖尿病、高脂血症、高血圧、貧血、洞性頻脈、蜂巣炎、低アルブミン血症
5	—	—	注入に伴う反応	2	—	不明	肺の悪性新生物、B型肝炎、C型肝炎、中枢神経系転移

## (4) 死亡に至った副作用の収集状況

転帰が死亡の副作用は、101例131件報告されました。間質性肺疾患以外には、原疾患に伴うと考えられる事象が多く報告されました。本期間中に死亡に至った副作用のうち、2件以上認められた副作用を以下に示します。

副作用名	件数
悪性新生物進行	28
間質性肺疾患	23
死亡	22
肺炎	4
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	3
細菌性肺炎	3
感染	2
脳出血	2
播種性血管内凝固	2
喀血	2

**表1 副作用集計表 (2017年8月14日時点)**

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

**■ 悪性黒色腫**

副作用名	重篤	非重篤	計
<b>感染症および寄生虫症</b>			
帯状疱疹	—	2	2
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物</b>			
悪性新生物進行	1	—	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>			
リンパ節痛	—	1	1
リンパ節症	—	1	1
血小板減少症	1	—	1
リンパ節出血	—	1	1
<b>内分泌障害</b>			
甲状腺機能低下症	1	2	3
自己免疫性甲状腺炎	1	—	1
<b>代謝および栄養障害</b>			
腫瘍崩壊症候群	1	—	1
食欲減退	—	1	1
1型糖尿病	1	—	1
<b>精神障害</b>			
譫妄	1	—	1
<b>神経系障害</b>			
浮動性めまい	—	2	2
味覚異常	—	1	1
神経痛	—	1	1
<b>眼障害</b>			
白内障	—	1	1
ぶどう膜炎	1	—	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>			
間質性肺疾患	2	—	2
肺浸潤	—	1	1
<b>胃腸障害</b>			
腹部不快感	1	—	1

副作用名	重篤	非重篤	計
大腸炎	1	1	2
下痢	1	1	2
<b>肝胆道系障害</b>			
胆管炎	1	—	1
肝機能異常	—	1	1
黄疸	—	1	1
胆汁うっ滞性黄疸	1	—	1
肝障害	1	—	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>			
紅斑	—	1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>			
関節痛	—	1	1
関節炎	—	1	1
筋浮腫	—	1	1
<b>腎および尿路障害</b>			
腎機能障害	1	—	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>			
死亡	3	—	3
倦怠感	—	2	2
浮腫	—	1	1
疼痛	—	1	1
発熱	—	1	1
口渇	—	1	1
有害事象	—	1	1
注入部位知覚低下	—	1	1
<b>臨床検査</b>			
血中甲状腺刺激ホルモン減少	—	1	1
好酸球数増加	—	1	1
尿中血陽性	—	1	1
<b>合計</b>	<b>20</b>	<b>33</b>	<b>53</b>

## ■非小細胞肺癌

副作用名	重篤	非重篤	計
<b>感染症および寄生虫症</b>			
細菌性食中毒	—	1	1
体部白癬	—	1	1
気管支炎	—	1	1
蜂巣炎	2	—	2
結膜炎	—	2	2
膀胱炎	1	—	1
脳炎	3	—	3
真菌感染	1	—	1
帯状疱疹	2	2	4
感染	2	4	6
髄膜炎	2	—	2
口腔カンジダ症	—	1	1
耳下腺炎	—	1	1
腹膜炎	1	—	1
肺炎	24	—	24
偽膜性大腸炎	1	—	1
膿尿	—	1	1
敗血症	1	—	1
敗血症性ショック	1	—	1
唾液腺炎	1	—	1
皮膚感染	1	1	2
結核	1	—	1
尿路感染	—	1	1
大腸菌性菌血症	1	—	1
ブドウ球菌感染	2	—	2
腹部膿瘍	1	—	1
細菌感染	1	—	1
細菌性肺炎	6	—	6
肺感染	3	—	3
胸膜感染	1	—	1
感染性胸水	2	—	2
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	5	—	5
<b>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)</b>			
悪性胸水	2	—	2
小細胞肺癌	1	—	1
悪性新生物進行	54	—	54
腹膜転移	1	—	1
腫瘍熱	1	8	9
癌性リンパ管症	2	—	2
癌疼痛	2	—	2
新生物腫脹	—	1	1
中枢神経系転移	1	—	1
腫瘍偽性進行	1	—	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>			
貧血	4	8	12
播種性血管内凝固	4	—	4
好酸球増加症	—	2	2
凝固亢進	—	1	1
鉄欠乏性貧血	—	1	1
リンパ節炎	—	1	1
リンパ節症	—	3	3
好中球減少症	1	—	1
汎血球減少症	1	—	1
血小板減少症	1	—	1
貪食細胞性組織球症	1	—	1
免疫性血小板減少性紫斑病	1	—	1
<b>免疫系障害</b>			
食物アレルギー	1	—	1
過敏症	—	1	1

副作用名	重篤	非重篤	計
免疫系障害	1	—	1
<b>内分泌障害</b>			
副腎障害	1	—	1
副腎機能不全	5	—	5
バセドウ病	1	—	1
尿崩症	1	—	1
甲状腺機能亢進症	36	—	36
下垂体機能低下症	1	2	3
視床下部一下垂体障害	1	—	1
甲状腺機能低下症	1	28	29
甲状腺障害	1	6	7
甲状腺炎	1	5	6
亜急性甲状腺炎	—	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	2	—	2
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	2	—	2
無痛性甲状腺炎	—	2	2
<b>代謝および栄養障害</b>			
脱水	—	2	2
高カルシウム血症	1	3	4
高血糖	—	2	2
高カリウム血症	5	—	5
高尿酸血症	—	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	2	—	2
低ナトリウム血症	—	7	7
腫瘍崩壊症候群	1	—	1
食欲減退	4	33	37
1型糖尿病	3	—	3
劇症1型糖尿病	1	—	1
<b>精神障害</b>			
譫妄	3	—	3
失見当識	—	1	1
不眠症	—	1	1
易刺激性	—	1	1
落ち着きのなさ	—	1	1
抑うつ症状	—	1	1
<b>神経系障害</b>			
意識変容状態	3	—	3
軸索型ニューロパチー	—	1	1
脳出血	2	—	2
脳梗塞	2	—	2
浮動性めまい	—	2	2
構語障害	—	1	1
味覚異常	—	6	6
脳症	2	—	2
てんかん	2	—	2
頭痛	—	9	9
不全片麻痺	1	—	1
知覚過敏	—	1	1
感覚鈍麻	—	6	6
意識消失	2	—	2
単神経炎	—	2	2
重症筋無力症	4	—	4
神経系障害	1	—	1
末梢性ニューロパチー	3	2	5
麻痺	1	—	1
末梢性感覚ニューロパチー	—	1	1

副作用名	重篤	非重篤	計
痙攣発作	1	—	1
中毒性脳症	1	—	1
振戦	—	1	1
頸動脈閉塞	1	—	1
塞栓性脳梗塞	1	—	1
顔面痙攣	—	1	1
自己免疫性脳炎	1	—	1
<b>眼障害</b>			
眼精疲労	—	1	1
複視	1	1	2
眼瞼下垂	—	2	2
緑内障	1	—	1
虹彩炎	—	1	1
角膜炎	1	—	1
羞明	—	2	2
ぶどう膜炎	6	—	6
霧視	—	2	2
視力低下	—	1	1
視力障害	—	2	2
眼瞼障害	—	1	1
<b>心臓障害</b>			
急性心筋梗塞	1	—	1
不整脈	1	—	1
心房細動	4	—	4
房室ブロック	1	—	1
完全房室ブロック	2	—	2
左脚ブロック	—	1	1
心停止	1	—	1
心不全	3	—	3
急性心不全	2	—	2
慢性心不全	1	—	1
うっ血性心不全	1	—	1
心タンポナーデ	3	—	3
心筋梗塞	1	—	1
心筋炎	1	—	1
動悸	—	1	1
心嚢液貯留	4	—	4
心膜炎	2	—	2
頻脈	—	2	2
胸膜心膜炎	1	—	1
非感染性心内膜炎	1	—	1
循環虚脱	1	—	1
充血	—	1	1
高血圧	—	1	1
低血圧	—	2	2
起立性低血圧	—	1	1
静脈炎	—	1	1
上大静脈症候群	—	1	1
血栓性静脈炎	1	—	1
血栓症	1	—	1
血管炎	—	1	1
深部静脈血栓症	4	—	4
出血	1	—	1
末梢動脈閉塞	1	—	1
トルソー症候群	2	—	2
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>			
急性呼吸窮迫症候群	2	—	2
急性呼吸不全	1	—	1
無気肺	—	1	1
慢性閉塞性肺疾患	2	—	2

副作用名	重篤	非重篤	計
咳嗽	—	9	9
発声障害	—	3	3
呼吸困難	4	19	23
労作性呼吸困難	—	1	1
喀血	4	5	9
しゃっくり	—	1	1
低酸素症	1	—	1
間質性肺疾患	178	—	178
肺障害	5	1	6
口呼吸	—	1	1
鼻閉	—	1	1
鼻の炎症	—	1	1
胸水	5	13	18
誤嚥性肺炎	4	—	4
肺臓炎	7	3	10
気胸	3	—	3
湿性咳嗽	—	3	3
肺動脈血栓症	1	—	1
肺塞栓症	2	—	2
肺水腫	1	—	1
呼吸不全	4	—	4
アレルギー性鼻炎	—	1	1
鼻漏	—	1	1
喀痰増加	—	1	1
咽喉刺激感	—	1	1
喉頭不快感	—	2	2
肺腫瘍	—	1	1
食道気管支瘻	1	—	1
閉塞性気道障害	—	1	1
器質化肺炎	15	—	15
口腔咽頭痛	—	2	2
<b>胃腸障害</b>			
腹部不快感	—	2	2
腹痛	—	8	8
腹水	1	—	1
大腸炎	9	5	14
便秘	—	8	8
下痢	13	43	56
口内乾燥	—	2	2
十二指腸穿孔	1	—	1
小腸炎	1	—	1
腸炎	2	—	2
変色便	—	1	1
胃出血	2	—	2
胃腸障害	—	1	1
胃腸出血	2	—	2
消化管穿孔	1	—	1
歯肉腫脹	—	1	1
舌炎	1	1	2
吐血	2	—	2
血便排泄	1	—	1
麻痺性イレウス	1	—	1
腸閉塞	2	—	2
腸管穿孔	2	—	2
大腸穿孔	2	—	2
メレナ	3	—	3
悪心	2	24	26
口腔内不快感	—	1	1
口腔粘膜疹	2	—	2
腭炎	1	—	1



副作用名	重篤	非重篤	計
直腸潰瘍	1	—	1
小腸穿孔	1	—	1
口内炎	1	5	6
嘔吐	1	7	8
十二指腸狭窄	—	1	1
小腸出血	1	—	1
歯不快感	—	1	1
消化管浮腫	1	—	1
後腹膜血腫	1	—	1
腹壁腫瘤	1	—	1
口腔粘膜びらん	1	1	2
食道瘻	1	—	1
自己免疫性膵炎	1	—	1
十二指腸乳頭炎	—	1	1
軟便	—	1	1
<b>肝胆道系障害</b>			
自己免疫性肝炎	1	—	1
胆管炎	2	—	2
硬化性胆管炎	1	—	1
胆嚢炎	1	—	1
胆石症	—	1	1
胆汁うっ滞	1	—	1
肝不全	1	—	1
肝機能異常	17	22	39
肝炎	2	—	2
黄疸	1	—	1
肝障害	2	7	9
薬物性肝障害	3	—	3
<b>皮膚および皮下組織障害</b>			
水疱	—	3	3
皮膚炎	—	3	3
ざ瘡様皮膚炎	—	1	1
接触皮膚炎	—	1	1
剥脱性皮膚炎	1	—	1
薬疹	2	5	7
皮膚乾燥	—	7	7
湿疹	—	6	6
皮脂欠乏性湿疹	—	1	1
貨幣状湿疹	—	1	1
紅斑	—	13	13
多形紅斑	7	—	7
多汗症	—	1	1
白斑	—	2	2
類天疱瘡	1	—	1
そう痒症	—	25	25
乾癬	—	1	1
紫斑	—	2	2
発疹	6	89	95
紅斑性皮膚疹	2	3	5
全身性皮膚疹	1	7	8
斑状丘疹状皮膚疹	—	3	3
丘疹性皮膚疹	—	3	3
そう痒性皮膚疹	—	3	3
脂漏性皮膚炎	—	2	2
皮膚萎縮	—	1	1
皮膚障害	2	5	7
皮膚びらん	—	1	1
皮膚壊死	1	—	1
スティープンス・ジョンソン症候群	8	—	8
中毒性表皮壊死融解症	1	—	1

副作用名	重篤	非重篤	計
蕁麻疹	1	4	5
蕁麻疹様血管炎	1	—	1
全身紅斑	—	1	1
全身性そう痒症	—	1	1
中毒性皮膚疹	1	—	1
手皮膚炎	—	1	1
色素沈着障害	—	1	1
剥脱性発疹	—	1	1
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>			
関節痛	1	10	11
関節炎	1	5	6
背部痛	2	2	4
骨痛	—	1	1
関節腫脹	—	1	1
筋痙縮	—	1	1
筋力低下	—	1	1
筋骨格痛	—	2	2
筋肉痛	1	4	5
筋炎	1	2	3
頸部痛	—	1	1
四肢痛	—	1	1
多発性関節炎	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
関節リウマチ	2	—	2
シェーグレン症候群	1	—	1
リウマチ性障害	—	1	1
<b>腎および尿路障害</b>			
血尿	—	4	4
腎障害	1	—	1
腎血腫	—	1	1
尿閉	1	—	1
尿細管間質性腎炎	2	—	2
腎機能障害	8	—	8
急性腎障害	1	—	1
<b>生殖系および乳房障害</b>			
乳頭痛	—	1	1
乳房不快感	—	1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>			
無力症	1	3	4
胸痛	1	1	2
悪寒	—	2	2
状態悪化	1	1	2
死亡	19	—	19
粘膜疹	1	—	1
顔面浮腫	—	2	2
疲労	—	6	6
異常感	—	1	1
冷感	—	1	1
高熱	1	2	3
注射部位そう痒感	—	1	1
局所腫脹	—	1	1
倦怠感	5	46	51
壊死	1	—	1
浮腫	—	5	5
末梢性浮腫	2	10	12
疼痛	—	2	2
発熱	21	205	226
突然死	1	—	1



副作用名	重篤	非重篤	計
口渇	—	1	1
注入部位紅斑	—	1	1
末梢腫脹	—	1	1
全身健康状態低下	—	1	1
注入部位疼痛	1	—	1
注入部位腫脹	—	2	2
注入部位静脈炎	—	1	1
注入部位反応	—	1	1
有害事象	—	21	21
炎症	—	1	1
副作用	—	1	1
EGFR遺伝子突然変異	—	1	1
多臓器機能不全症候群	1	—	1
<b>臨床検査</b>			
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	13	14
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	2	11	13
血中ビリルビン増加	2	2	4
血中カルシウム減少	—	1	1
血中カルシウム増加	1	—	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	5	6
血中クレアチニン減少	—	1	1
血中クレアチニン増加	—	6	6
血中フィブリノゲン減少	1	—	1
血中ブドウ糖増加	1	4	5
血中乳酸脱水素酵素増加	—	1	1
血圧低下	1	—	1
収縮期血圧低下	—	1	1
血中ナトリウム減少	—	1	1
血中甲状腺刺激ホルモン減少	—	4	4
血中甲状腺刺激ホルモン増加	—	3	3
血中尿素増加	—	1	1
C-反応性蛋白増加	1	18	19
胸部X線異常	—	1	1
コンピュータ断層撮影異常	—	1	1
コルチゾール減少	1	1	2
好酸球数増加	—	10	10
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	4	5
尿中ブドウ糖	—	1	1
グリコヘモグロビン増加	—	1	1

副作用名	重篤	非重篤	計
ヘモグロビン減少	—	3	3
リパーゼ増加	—	1	1
好中球数減少	1	2	3
酸素飽和度低下	—	1	1
血小板数減少	4	8	12
PO2低下	1	—	1
尿蛋白	—	1	1
甲状腺機能検査異常	—	3	3
体重減少	—	1	1
体重増加	—	3	3
白血球数減少	1	4	5
白血球数増加	2	3	5
腫瘍マーカー上昇	1	—	1
血中リン減少	—	1	1
血中β-D-グルカン増加	—	2	2
好酸球百分率減少	—	1	1
好酸球百分率増加	—	2	2
遊離トリヨードチロニン増加	—	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	—	2	2
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	2
尿量減少	—	1	1
肝酵素上昇	—	3	3
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
便潜血陽性	—	1	1
細胞マーカー増加	—	2	2
炎症マーカー上昇	—	1	1
アエロモナス検査陽性	—	1	1
細胞マーカー減少	—	1	1
画像検査異常	—	1	1
肝機能検査値上昇	—	4	4
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>			
顔面骨骨折	1	—	1
転倒	1	2	3
骨折	—	1	1
放射線性肺臓炎	—	1	1
注入に伴う反応	5	38	43
投与に伴う反応	—	1	1
<b>外科および内科処置</b>			
入院	1	—	1
<b>合計</b>	<b>783</b>	<b>1,172</b>	<b>1,955</b>

**表2 注意を要する重篤な副作用一覧表(間質性肺疾患) (2017年8月14日時点)**

※本集計後に追加情報等により、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。  
 ※他の副作用の一覧表はp.11～18に掲載しています。

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	5日	未回復	肺扁平上皮癌第4期、慢性閉塞性肺疾患、気腫合併肺線維症、2型糖尿病、高カルシウム血症、肺線維症、高血圧、肺気腫
			気胸	—	27日	死亡	
			呼吸不全	—	27日	死亡	
2	男性	80歳代	間質性肺疾患	3	14日	軽快	非小細胞肺癌、腎機能障害、食欲減退、リンパ腫、直腸癌、良性前立腺肥大症、緑内障
3	男性	50歳代	間質性肺疾患	2	9日	回復	肺腺癌第4期
4	女性	80歳代	間質性肺疾患	3	4日	回復	肺扁平上皮癌、形質細胞性骨髄腫、慢性閉塞性肺疾患
5	男性	70歳代	間質性肺疾患	3	10日	軽快	肺扁平上皮癌第4期、喉頭癌、過敏症
			器質化肺炎	3	8日	軽快	
6	男性	60歳代	間質性肺疾患	4	7日	軽快	肺腺癌、高血圧、不眠症、癌疼痛、深部静脈血栓症、胃食道逆流性疾患
7	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	22日	軽快	非小細胞肺癌、疲労
8	女性	70歳代	間質性肺疾患	3	12日	軽快	肺腺癌、高血圧、癌性リンパ管症
9	男性	40歳代	間質性肺疾患	—	1日	回復	肺腺癌第4期、悪性胸水
10	男性	60歳代	間質性肺疾患	1	4日	回復	肺腺癌第4期、肺気腫、急性心筋梗塞、肺転移、高血圧、脂質異常症
11	男性	60歳代	間質性肺疾患	3	58日	未回復	肺扁平上皮癌、副腎転移、骨転移、肝転移、肺転移、不眠症、便秘
			間質性肺疾患	3	10日	軽快	
12	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	19日	軽快	肺扁平上皮癌、慢性C型肝炎、2型糖尿病、高血圧、慢性閉塞性肺疾患
13	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	21日	軽快	非小細胞肺癌、良性前立腺肥大症、高血圧、痙攣発作、肺塞栓症、副腎転移、胸膜転移、癌疼痛
14	男性	70歳代	間質性肺疾患	5	89日	死亡	肺腺癌、中枢神経系転移、糖尿病、放射線性肺臓炎、
15	男性	60歳代	間質性肺疾患	1	13日	軽快	肺扁平上皮癌、高血圧、慢性閉塞性肺疾患、肺転移
16	男性	60歳代	器質化肺炎	2	29日	軽快	肺腺癌、骨転移、肝転移
17	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	23日	未回復	肺大細胞癌、間質性肺疾患、労作性呼吸困難、咳嗽、慢性閉塞性肺疾患、高血圧
18	男性	60歳代	間質性肺疾患	2	71日	回復	非小細胞肺癌
19	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	43日	軽快	非小細胞肺癌、胸膜転移
20	男性	70歳代	間質性肺疾患	3	4日	軽快	肺腺癌、肺転移、脂質異常症
21	男性	50歳代	肺臓炎	3	8日	軽快	肺腺癌
22	男性	40歳代	間質性肺疾患	3	—	未回復	悪性黒色腫、ムンプス難聴、そう痒症
23	男性	60歳代	肺臓炎	3	17日	軽快	肺扁平上皮癌、悪性胸水
24	女性	60歳代	間質性肺疾患	—	21日	軽快	肺扁平上皮癌、慢性肝炎、慢性気管支炎、心タンポナーデ、三尖弁閉鎖不全症、胸水、悪性心膜炎
25	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	4日	軽快	非小細胞肺癌、高血圧、糖尿病、良性前立腺肥大症、中枢神経系転移、筋転移、肺転移
26	女性	60歳代	細菌性肺炎	3	26日	回復	肺腺癌、慢性閉塞性肺疾患、中枢神経系転移、骨転移
			間質性肺疾患	3	26日	軽快	
			肺機能検査異常	—	25日	回復	
27	男性	50歳代	器質化肺炎	—	—	軽快	肺扁平上皮癌、過敏症、骨転移
			多形紅斑	2	20日	軽快	
28	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	19日	回復	肺扁平上皮癌、胸膜転移、うっ血性心筋症、慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患
			間質性肺疾患	5	63日	死亡	
29	男性	70歳代	間質性肺疾患	3	37日	未回復	肺腺癌、慢性腎臓病、心筋梗塞、睡眠時無呼吸症候群
30	男性	80歳代	間質性肺疾患	3	16日	未回復	肺腺癌、中枢神経系転移、肺転移、放射線性肺臓炎、高脂血症、高尿酸血症、便秘

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
31	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	—	軽快	肺腺癌、感染、頸動脈狭窄、副鼻腔炎、肺炎
32	男性	60歳代	間質性肺疾患	3	13日	軽快	肺扁平上皮癌、冠動脈疾患、脂質異常症、糖尿病、副腎転移
33	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	15日	回復	肺腺癌第4期、肺転移、発熱、一過性脳虚血発作、心房細動
34	男性	70歳代	悪性新生物進行	—	44日	死亡	肺扁平上皮癌第4期、糖尿病、肺気腫、慢性閉塞性肺疾患、胸水、胸膜転移、肺転移
			間質性肺疾患	2	5日	軽快	
			胸水	—	5日	軽快	
			呼吸不全	—	5日	軽快	
35	男性	70歳代	細菌性肺炎	—	—	死亡	肺扁平上皮癌、頭蓋内動脈瘤、肺気腫、高血圧、肝転移、骨転移
			ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	—	—	死亡	
			食欲減退	—	16日	死亡	
			間質性肺疾患	5	22日	死亡	
			誤嚥性肺炎	—	—	死亡	
			肺塞栓症	—	60日	死亡	
			腎機能障害	—	64日	死亡	
倦怠感	—	16日	死亡				
36	男性	60歳代	高カリウム血症	2	18日	未回復	肺腺癌第3期、高血圧、胃食道逆流性疾患
			器質化肺炎	2	22日	未回復	
37	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	14日	回復	肺腺癌、胸膜転移、腹膜転移、骨転移
38	女性	80歳代	間質性肺疾患	—	14日	死亡	肺腺癌
39	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	38日	未回復	肺腺癌、肺気腫、2型糖尿病、狭心症、便秘、脂質異常症、アレルギー性鼻炎、胃食道逆流性疾患
			大腸炎	3	73日	軽快	
			下痢	3	73日	軽快	
40	男性	60歳代	間質性肺疾患	1	2日	未回復	肺扁平上皮癌
			口内炎	—	16日	軽快	
			尿閉	—	32日	軽快	
41	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	—	回復	非小細胞肺癌
42	男性	80歳代	低カルシウム血症	3	12日	回復	肺扁平上皮癌、電解質失調、頭蓋内動脈瘤、慢性腎臓病、慢性心不全、高カルシウム血症
			慢性心不全	3	12日	回復	
			器質化肺炎	3	12日	軽快	
43	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	16日	死亡	肺扁平上皮癌、間質性肺疾患、脳新生物、てんかん、高血圧、肝新生物、誤嚥性肺炎
44	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	3日	回復	非小細胞肺癌、リンパ節転移
45	女性	80歳代	間質性肺疾患	3	33日	軽快	非小細胞肺癌、気腫合併肺線維症、2型糖尿病
46	男性	70歳代	間質性肺疾患	3	20日	回復	肺扁平上皮癌第4期、糖尿病、肺線維症
47	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	—	回復	非小細胞肺癌
48	女性	60歳代	間質性肺疾患	—	—	軽快	肺扁平上皮癌、腫瘍熱、胸膜転移、胸壁転移
49	男性	40歳代	間質性肺疾患	4	11日	回復	肺腺癌、悪性胸水
50	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	—	未回復	非小細胞肺癌
51	男性	70歳代	1型糖尿病	—	—	軽快	肺腺扁平上皮癌第4期、肺気腫、リンパ節症
			間質性肺疾患	2	19日	軽快	
52	男性	60歳代	肺感染	—	7日	不明	肺の悪性新生物
			悪性新生物進行	—	85日	死亡	
			高カルシウム血症	—	85日	不明	
			間質性肺疾患	—	7日	軽快	
53	男性	60歳代	真菌感染	—	—	死亡	肺腺癌、肺転移
			細菌感染	—	—	死亡	
			悪性新生物進行	—	—	死亡	
			播種性血管内凝固	—	—	死亡	
			間質性肺疾患	—	11日	死亡	
			小腸出血	—	38日	死亡	
肝障害	—	—	未回復				
54	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	102日	軽快	肺扁平上皮癌第3期、高血圧、高尿酸血症
			C-反応性蛋白増加	—	43日	軽快	
55	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	16日	死亡	肺腺癌、前立腺癌
56	男性	80歳代	間質性肺疾患	3	8日	未回復	肺扁平上皮癌、胸膜転移、高血圧、関節リウマチ
			誤嚥性肺炎	3	20日	回復	

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
57	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	77日	未回復	肺腺癌、肺気腫、貧血、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、低アルブミン血症
58	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	45日	回復	非小細胞肺癌、癌性リンパ管症
59	—	—	間質性肺疾患	—	—	回復	肺の悪性新生物
60	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	42日	軽快	肺腺癌
61	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	—	軽快	非小細胞肺癌
			多形紅斑	—	—	軽快	
			顔面骨骨折	—	—	回復	
62	男性	70歳代	器質性肺炎	1	83日	未回復	再発肺扁平上皮癌、気腫合併肺線維症
63	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	1日	軽快	肺腺癌、脳新生物、悪性胸水
64	男性	60歳代	間質性肺疾患	4	36日	死亡	肺腺癌、骨転移、胸壁転移、糖尿病
65	男性	40歳代	間質性肺疾患	1	22日	軽快	肺扁平上皮癌第4期、胸膜転移
66	男性	60歳代	悪性新生物進行	—	—	死亡	肺扁平上皮癌、骨転移、腎転移、副腎転移
			間質性肺疾患	2	28日	軽快	
67	女性	80歳代	食物アレルギー	—	—	回復	肺扁平上皮癌
			心房細動	—	—	回復	
			間質性肺疾患	2	—	軽快	
68	女性	70歳代	器質性肺炎	—	22日	未回復	非小細胞肺癌、肺炎
69	男性	50歳代	間質性肺疾患	3	12日	軽快	肺扁平上皮癌、リンパ節転移
70	女性	70歳代	間質性肺疾患	1	23日	回復	非小細胞肺癌
71	女性	60歳代	間質性肺疾患	—	32日	軽快	肺腺癌第3期
72	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	11日	回復	肺腺癌、骨転移、中枢神経系転移、副腎転移、肺転移、不眠症、高尿酸血症、高脂血症
73	男性	60歳代	ニューモシスチス・イロペチ肺炎	—	35日	死亡	肺扁平上皮癌、浮動性めまい、血中カリウム増加、副腎転移
			間質性肺疾患	5	35日	死亡	
74	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	36日	死亡	肺腺癌
75	男性	60歳代	間質性肺疾患	3	43日	軽快	肺扁平上皮癌、間質性肺疾患
76	男性	60歳代	肺感染	3	9日	軽快	肺腺癌、リンパ節転移、高血圧、パニック障害、肺塞栓症
			呼吸困難	3	9日	軽快	
			肺臓炎	3	9日	軽快	
77	男性	80歳代	間質性肺疾患	1	40日	回復	肺腺癌
78	男性	80歳代	播種性血管内凝固	—	21日	不明	肺腺癌、骨転移、副腎転移、咳嗽、癌疼痛、転移、慢性閉塞性肺疾患、放射線性肺臓炎
			間質性肺疾患	5	12日	死亡	
79	男性	60歳代	間質性肺疾患	3	43日	不明	肺扁平上皮癌
80	男性	60歳代	間質性肺疾患	1	71日	未回復	肺腺癌、中枢神経系転移、脳新生物
81	男性	70歳代	悪性新生物進行	—	—	不明	肺腺癌
			器質性肺炎	—	—	軽快	
82	男性	60歳代	間質性肺疾患	4	50日	回復	肺腺癌、中枢神経系転移
			十二指腸穿孔	4	32日	軽快	
83	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	36日	軽快	再発肺腺癌、糖尿病、肺転移、悪性胸水
84	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	39日	未回復	非小細胞肺癌、2型糖尿病、転移、骨転移
85	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	22日	未回復	非小細胞肺癌
			気胸	—	29日	未回復	
86	男性	50歳代	間質性肺疾患	2	—	軽快	肺腺癌
87	男性	70歳代	呼吸困難	3	35日	軽快	非小細胞肺癌、胃癌
			間質性肺疾患	3	35日	軽快	
88	男性	60歳代	間質性肺疾患	1	43日	軽快	肺扁平上皮癌、リンパ節転移、便秘
89	女性	50歳代	間質性肺疾患	1	43日	軽快	非小細胞肺癌、骨転移、副腎転移
90	男性	80歳代	間質性肺疾患	2	—	回復	肺腺癌
91	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌、アスペルギルス感染
92	男性	80歳代	間質性肺疾患	2	79日	回復	肺腺癌、胸膜転移
93	男性	70歳代	肺臓炎	—	19日	軽快	肺扁平上皮癌、悪性胸水、肺転移
94	男性	60歳代	間質性肺疾患	3	2日	回復	肺腺癌第4期、肺転移、悪性腹水
95	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	53日	軽快	肺扁平上皮癌、中枢神経系転移、肺炎、脳浮腫、高尿酸血症、良性前立腺肥大症、胃食道逆流性疾患
96	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	25日	未回復	肺腺癌、発声障害、胸膜転移、高アマラーゼ血症、末梢動脈瘤、高血圧、高脂血症、腰部脊柱管狭窄症
			血小板数減少	—	—	不明	



No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
97	女性	60歳代	悪性新生物進行	—	—	死亡	肺腺癌
			間質性肺疾患	5	11日	死亡	
98	男性	40歳代	器質性肺炎	—	25日	軽快	非小細胞肺癌
99	男性	50歳代	間質性肺疾患	—	96日	未回復	非小細胞肺癌
100	男性	70歳代	間質性肺疾患	3	79日	回復	肺腺癌、大腸炎、変形性関節症
101	男性	60歳代	間質性肺疾患	3	6日	軽快	肺扁平上皮癌、慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、胸膜転移
102	男性	60歳代	間質性肺疾患	4	36日	回復	肺腺癌、リンパ節転移、皮膚転移、腹膜転移
103	男性	60歳代	間質性肺疾患	4	—	死亡	非小細胞肺癌
			発疹	—	—	死亡	
104	女性	60歳代	間質性肺疾患	2	49日	未回復	肺腺癌、中枢神経系転移
105	男性	70歳代	出血	—	—	回復	肺腺癌、骨転移、高血圧、甲状腺機能低下症、高脂血症
			間質性肺疾患	3	15日	回復	
106	男性	80歳代	間質性肺疾患	3	43日	軽快	非小細胞肺癌第4期
107	男性	50歳代	間質性肺疾患	3	27日	未回復	肺腺癌、肺転移
108	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	42日	回復	肺扁平上皮癌、肺気腫
109	男性	50歳代	間質性肺疾患	1	—	未回復	肺腺癌、リンパ節転移、骨転移、癌疼痛
110	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	2日	死亡	肺腺癌、胸水、慢性閉塞性肺疾患
111	男性	80歳代	間質性肺疾患	1	45日	未回復	非小細胞肺癌
112	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	85日	軽快	非小細胞肺癌、頸部転移
113	—	—	間質性肺疾患	4	—	軽快	非小細胞肺癌
114	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	—	軽快	非小細胞肺癌、間質性肺疾患
115	男性	80歳代	間質性肺疾患	—	24日	回復	肺腺癌、骨転移、肺気腫、脳梗塞
116	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	—	軽快	非小細胞肺癌
117	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	—	未回復	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患
118	男性	80歳代	間質性肺疾患	2	45日	回復	肺腺癌、脂質異常症、心房細動
119	男性	60歳代	肺臓炎	—	11日	死亡	非小細胞肺癌
120	男性	60歳代	間質性肺疾患	2	10日	回復	肺腺癌、リンパ節転移
121	男性	70歳代	器質性肺炎	—	50日	不明	肺扁平上皮癌第3期、慢性閉塞性肺疾患
122	男性	80歳代	間質性肺疾患	2	38日	軽快	肺腺癌、骨盤転移、骨転移、糖尿病、良性前立腺肥大症
123	男性	70歳代	器質性肺炎	—	—	軽快	肺扁平上皮癌、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患
124	男性	80歳代	間質性肺疾患	3	106日	軽快	肺扁平上皮癌
125	男性	60歳代	肺炎	—	—	軽快	非小細胞肺癌
			間質性肺疾患	2	92日	軽快	
126	男性	60歳代	間質性肺疾患	5	2日	死亡	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患、放射線性肺臓炎
127	男性	60歳代	間質性肺疾患	3	11日	死亡	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患、慢性閉塞性肺疾患、中枢神経系転移
128	男性	70歳代	悪性新生物進行	—	—	死亡	肺腺癌、癌性リンパ管症、糖尿病、間質性肺疾患、頸部転移、縦隔転移、リンパ節転移
			末梢動脈閉塞	—	9日	軽快	
			間質性肺疾患	—	9日	不明	
129	女性	80歳代	間質性肺疾患	3	42日	未回復	肺腺癌、甲状腺機能亢進症、圧迫骨折、認知症、高血圧、心房細動、末梢動脈閉塞性疾患、皮膚潰瘍、便秘
130	男性	90歳代	間質性肺疾患	—	11日	死亡	非小細胞肺癌、間質性肺疾患
131	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	16日	死亡	肺扁平上皮癌、肺腺癌、糖尿病
132	男性	70歳代	器質性肺炎	—	—	軽快	非小細胞肺癌
133	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	57日	軽快	非小細胞肺癌
			発熱	1	57日	回復	
134	男性	60歳代	間質性肺疾患	2	58日	未回復	肺腺癌、良性前立腺肥大症、脊椎圧迫骨折
135	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	—	回復	非小細胞肺癌
136	—	50歳代	間質性肺疾患	—	5日	未回復	非小細胞肺癌
137	女性	60歳代	間質性肺疾患	3	9日	未回復	肺扁平上皮癌、高血圧、糖尿病、腫瘍熱
138	女性	70歳代	器質性肺炎	—	8日	軽快	肺腺癌、間質性肺疾患、骨転移、糖尿病
139	女性	70歳代	間質性肺疾患	—	14日	回復	非小細胞肺癌

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
140	男性	50歳代	血小板減少症	—	21日	未回復	肺腺癌、癌性リンパ管症、肝転移
			間質性肺疾患	3	11日	死亡	
			血中フィブリノゲン減少	—	21日	未回復	
141	男性	80歳代	間質性肺疾患	1	58日	未回復	肺腺癌、高血圧、中咽頭癌、肺気腫、便秘、中枢神経系転移
142	男性	60歳代	間質性肺疾患	5	7日	死亡	非小細胞肺癌、高血圧、高脂血症
143	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	—	不明	非小細胞肺癌
144	男性	50歳代	間質性肺疾患	—	84日	軽快	非小細胞肺癌
145	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	27日	不明	肺の悪性新生物
146	男性	50歳代	間質性肺疾患	—	76日	不明	肺腺癌、肺転移、胸膜転移、骨転移、中枢神経系転移
147	女性	40歳代	間質性肺疾患	3	18日	未回復	肺腺癌、胸膜転移、肝転移
148	男性	—	間質性肺疾患	—	—	不明	肺の悪性新生物、アスペルギルス感染
149	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	—	死亡	非小細胞肺癌
150	男性	80歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌第4期
151	男性	—	間質性肺疾患	—	—	軽快	肺の悪性新生物
152	男性	60歳代	間質性肺疾患	2	65日	回復	非小細胞肺癌、肺炎
153	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	39日	不明	肺腺癌、腎転移
154	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	3日	不明	肺腺癌、悪性胸水、脳新生物
			肺障害	—	4日	死亡	
			呼吸不全	—	2日	不明	
155	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	3日	不明	非小細胞肺癌
156	男性	80歳代	間質性肺疾患	2	—	回復	肺腺癌
157	女性	70歳代	間質性肺疾患	2	64日	軽快	肺腺癌
158	男性	60歳代	間質性肺疾患	1	10日	不明	—
159	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	1日	軽快	肺腺癌、慢性閉塞性肺疾患、心房細動
160	男性	80歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患
			関節リウマチ	—	—	軽快	
161	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	22日	軽快	肺腺癌
162	女性	80歳代	間質性肺疾患	—	64日	不明	悪性黒色腫
163	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	5日	軽快	非小細胞肺癌、過敏症
164	男性	60歳代	間質性肺疾患	5	7日	死亡	肺腺癌、上腹部痛
165	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	40日	未回復	肺腺癌
166	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	42日	未回復	非小細胞肺癌
167	男性	50歳代	間質性肺疾患	—	—	未回復	肺の悪性新生物
168	女性	60歳代	間質性肺疾患	—	—	軽快	肺腺癌、骨転移
			小腸炎	—	—	不明	
169	男性	80歳代	肺臓炎	—	—	軽快	肺腺癌、肺炎、乾癬
			器質化肺炎	2	—	軽快	
170	男性	—	間質性肺疾患	—	1日	死亡	骨転移
171	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	73日	未回復	非小細胞肺癌、糖尿病
172	男性	70歳代	肺臓炎	—	—	不明	肺扁平上皮癌、リンパ節転移、良性前立腺肥大症、高脂血症
173	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	59日	不明	肺扁平上皮癌、骨転移、肺転移、房室ブロック、慢性胃炎、高血圧、慢性閉塞性肺疾患
174	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	2日	未回復	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患
175	男性	70歳代	間質性肺疾患	3	46日	回復したが後遺症あり	肺腺癌、大動脈瘤、胃癌、高血圧、良性前立腺肥大症、肺気腫、脊椎転移、尿管癌
176	男性	80歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌
177	女性	70歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌
178	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	—	軽快	非小細胞肺癌
179	—	—	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌
180	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	13日	未回復	非小細胞肺癌
181	男性	70歳代	肺炎	—	9日	不明	肺腺癌
			間質性肺疾患	—	8日	未回復	
182	男性	60歳代	悪性新生物進行	—	—	不明	非小細胞肺癌
			間質性肺疾患	—	—	不明	
			発熱	—	7日	軽快	
183	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	15日	未回復	非小細胞肺癌
184	男性	—	間質性肺疾患	2	—	不明	非小細胞肺癌

No	性別	年齢	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
185	男性	70歳代	間質性肺疾患	1	48日	未回復	肺腺癌、悪性心嚢液貯留、椎間板突出、2型糖尿病、高血圧、間質性肺疾患、小細胞肺癌
186	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌、腎障害、糖尿病
187	男性	—	間質性肺疾患	—	—	不明	肺の悪性新生物、脊椎転移、片麻痺
188	男性	50歳代	脳炎	1	5日	軽快	肺腺癌、転移
			間質性肺疾患	3	5日	軽快	
189	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	103日	軽快	肺扁平上皮癌、喘息、無気肺
190	男性	50歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌
191	男性	70歳代	間質性肺疾患	3	6日	不明	肺腺癌
192	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	肺の悪性新生物、気胸
193	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	57日	軽快	肺の悪性新生物
194	男性	60歳代	間質性肺疾患	—	33日	未回復	非小細胞肺癌
195	男性	70歳代	間質性肺疾患	2	128日	未回復	非小細胞肺癌
196	—	—	間質性肺疾患	—	—	不明	非小細胞肺癌
197	男性	—	器質性肺炎	—	—	軽快	肺腺癌
198	男性	70歳代	間質性肺疾患	—	—	不明	肺扁平上皮癌
199	女性	60歳代	間質性肺疾患	1	—	未回復	肺腺癌、肝転移、リンパ節転移、甲状腺機能低下症、高血圧、高コレステロール血症、末梢性ニューロパチー、過敏症、中毒性皮疹
200	男性	80歳代	間質性肺疾患	—	3日	不明	肺の悪性新生物、間質性肺疾患、心筋虚血
			死亡	—	6日	死亡	







