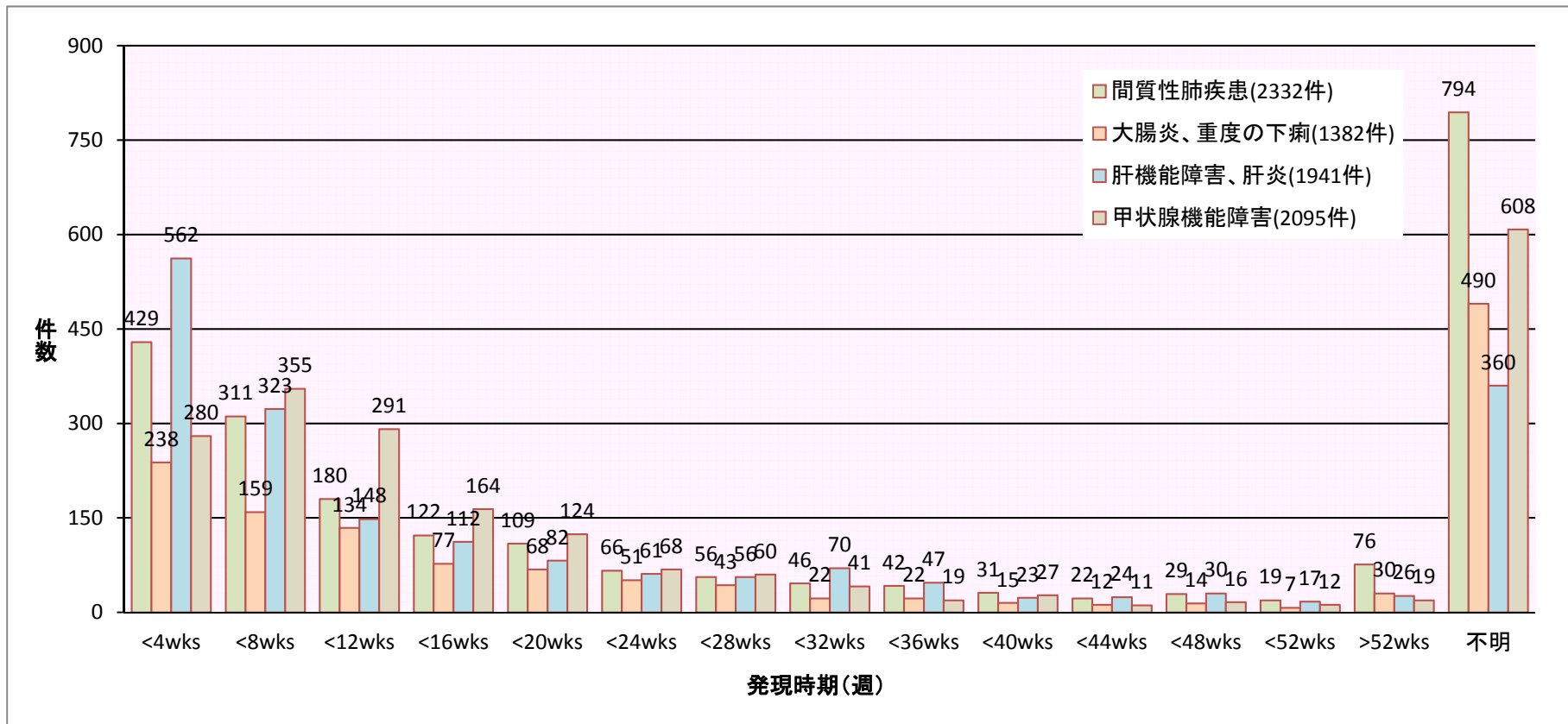


目次

- ・ 副作用発現時期グラフ：単剤 全癌腫・・・・・・・・・・1
- ・ 副作用発現時期グラフ：単剤 悪性黒色腫・・・・・・・・・・2
- ・ 副作用発現時期グラフ：単剤 非小細胞肺癌・・・・・・・・・・3
- ・ 副作用発現時期グラフ：単剤 腎細胞癌・・・・・・・・・・4
- ・ 副作用発現時期グラフ：単剤 頭頸部癌・・・・・・・・・・5
- ・ 副作用発現時期グラフ：単剤 胃癌・・・・・・・・・・6
- ・ 間質性肺疾患発現時期グラフ：単剤 全癌腫・・・・・・・・・・7
- ・ 間質性肺疾患発現時期グラフ：単剤 非小細胞肺癌・・・・・・・・・・8
- ・ 間質性肺疾患累積報告例数：単剤 非小細胞肺癌・・・・・・・・・・9

集計期間: 製造販売承認(2014/07/04)~2020/05/31
 集計方法: 13168例の副作用報告をもとに集計
 同一症例同一PT同一時期は1件として集計

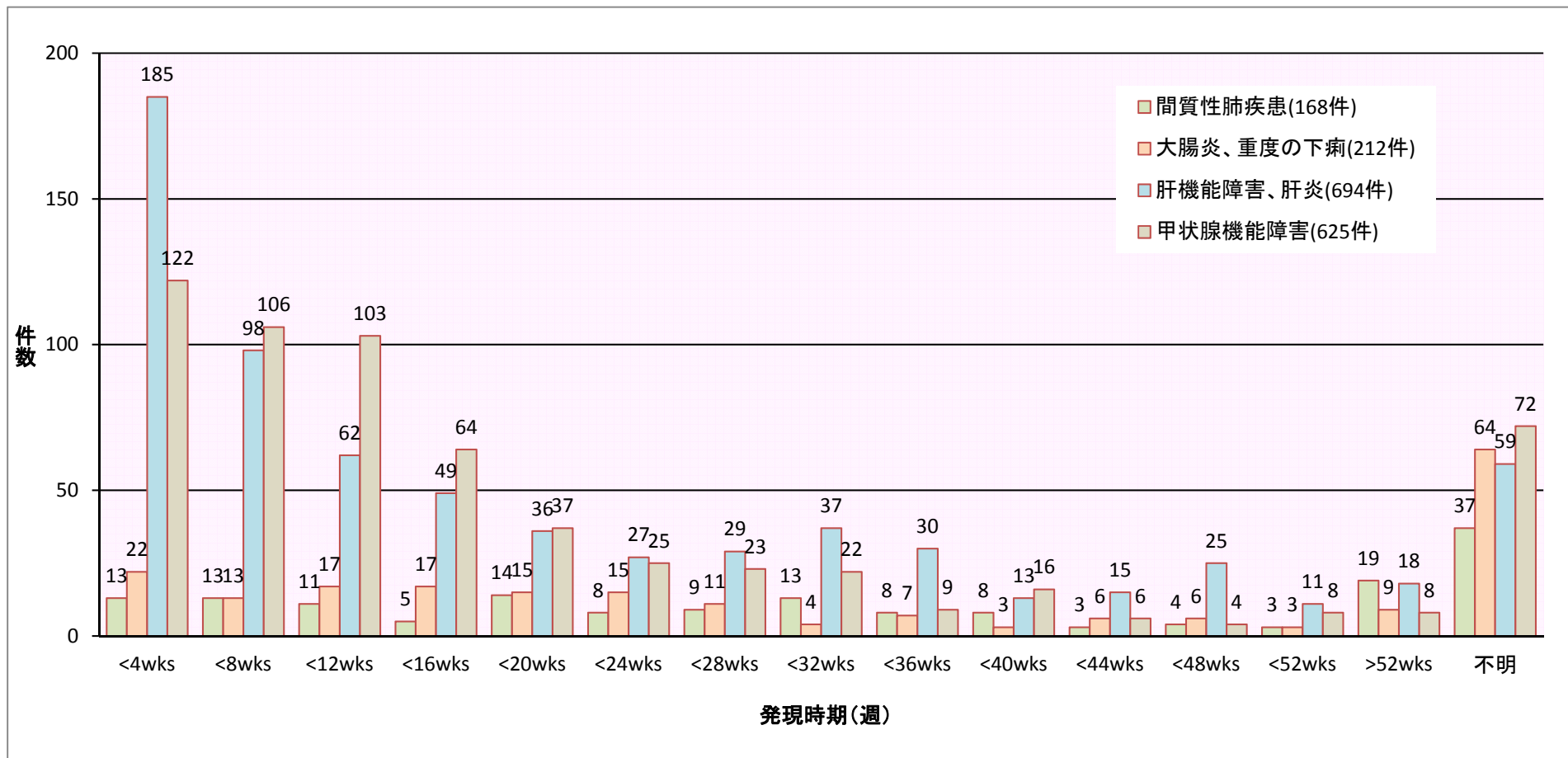
オプジーボ点滴静注 投与開始から副作用発現までの時期: 全体(単剤) (「間質性肺疾患」、「大腸炎、重度の下痢」、「肝機能障害、肝炎」、「甲状腺機能障害」)



※本集計後に追加情報等があった場合、件数が変更されることがあります。

集計期間: 製造販売承認(2014/07/04) ~ 2020/05/31
 集計方法: 1848例の副作用報告をもとに集計
 同一症例同一PT同一時期は1件として集計

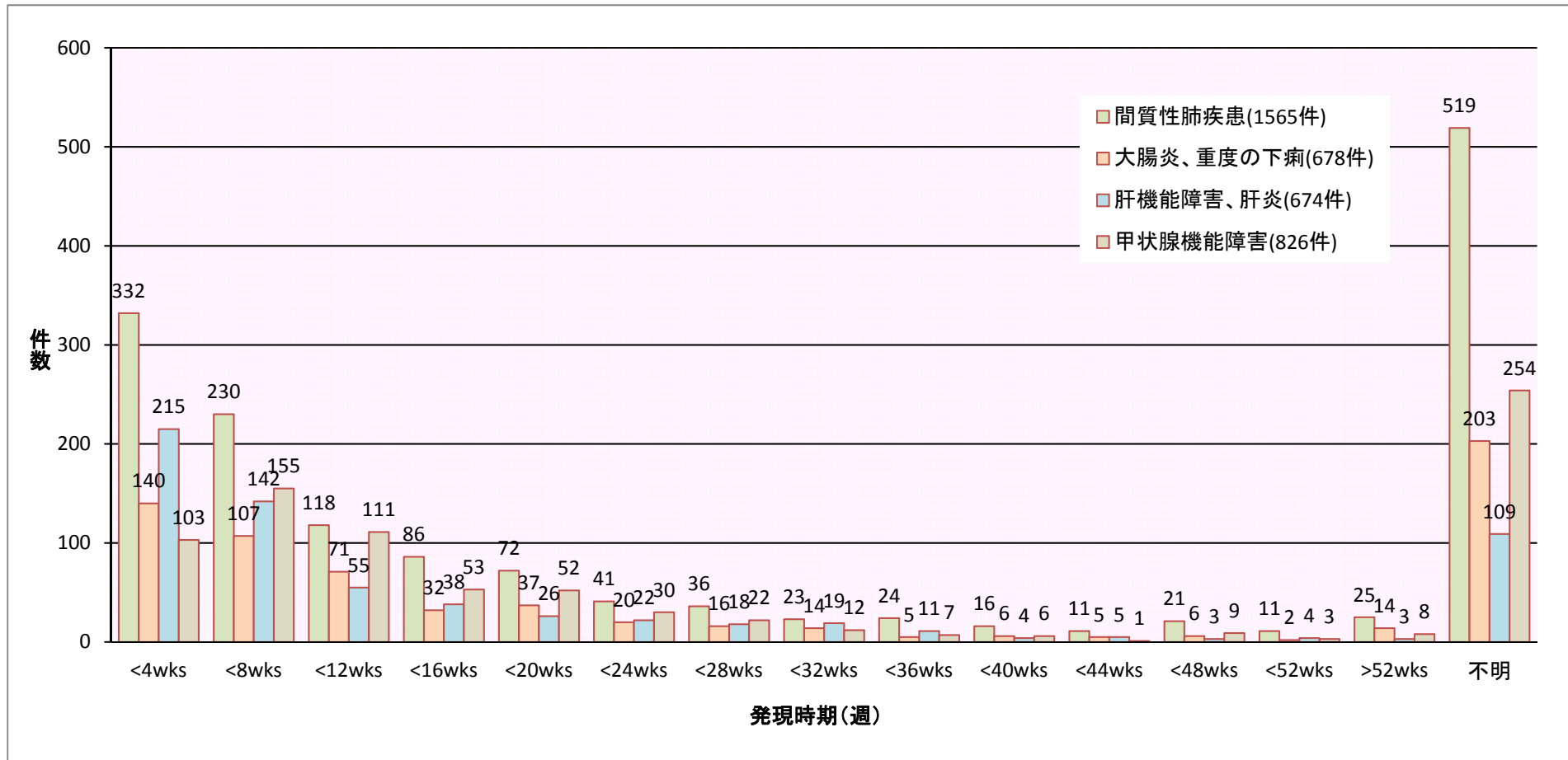
オプジーボ点滴静注 投与開始から副作用発現までの時期: 悪性黒色腫(単剤) (「間質性肺疾患」、「大腸炎、重度の下痢」、「肝機能障害、肝炎」、「甲状腺機能障害」)



※本集計後に追加情報等があった場合、件数が変更されることがあります。

集計期間:承認事項一部変更承認(2015/12/17)～2020/05/31
 集計方法:6261例の副作用報告をもとに集計
 同一症例同一PT同一時期は1件として集計

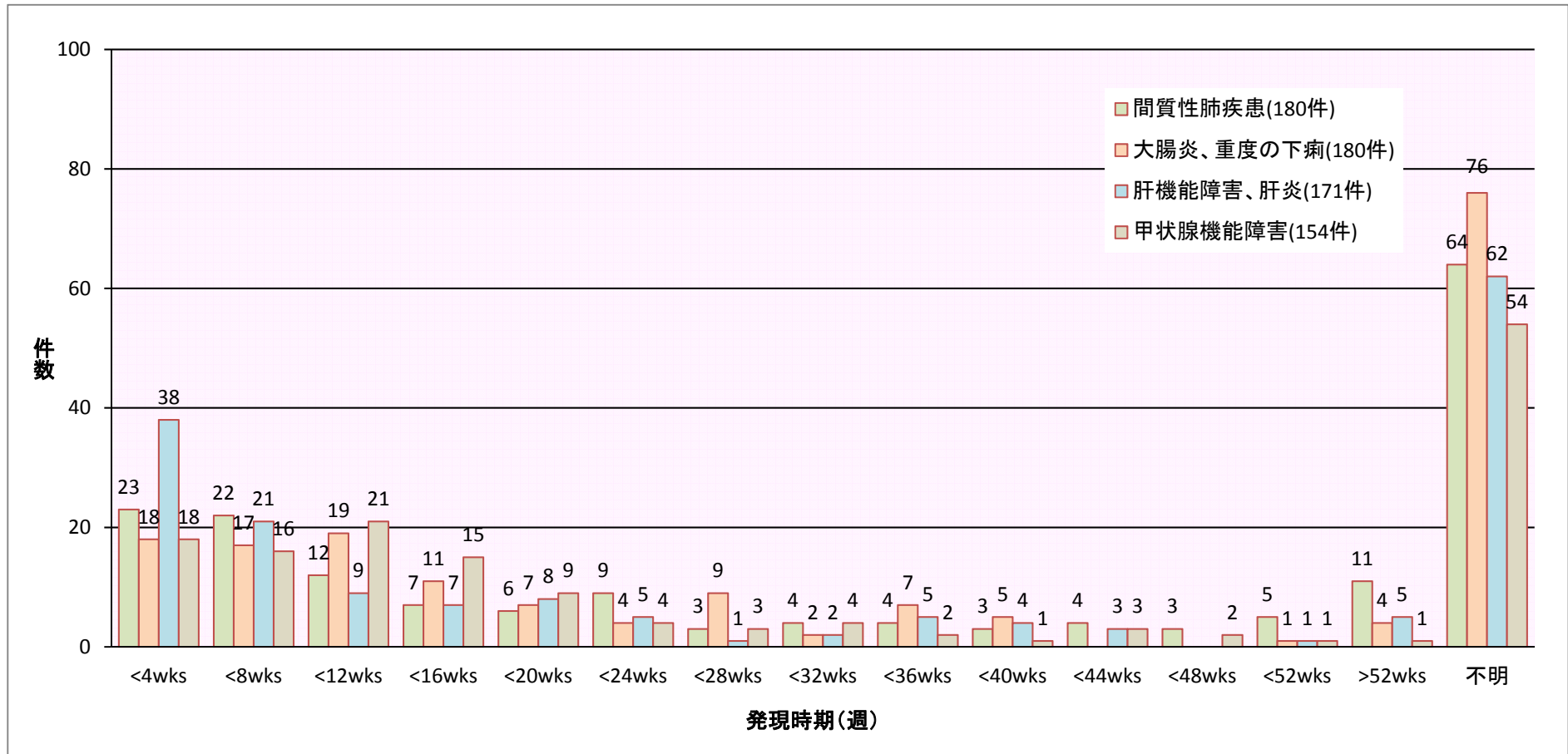
オプジーボ点滴静注 投与開始から副作用発現までの時期:非小細胞肺癌(単剤) (「間質性肺疾患」、「大腸炎、重度の下痢」、「肝機能障害、肝炎」、「甲状腺機能障害」)



※本集計後に追加情報等があった場合、件数が変更されることがあります。

集計期間:承認事項一部変更承認(2016/08/26)～2020/05/31
 集計方法:1480例の副作用報告をもとに集計
 同一症例同一PT同一時期は1件として集計

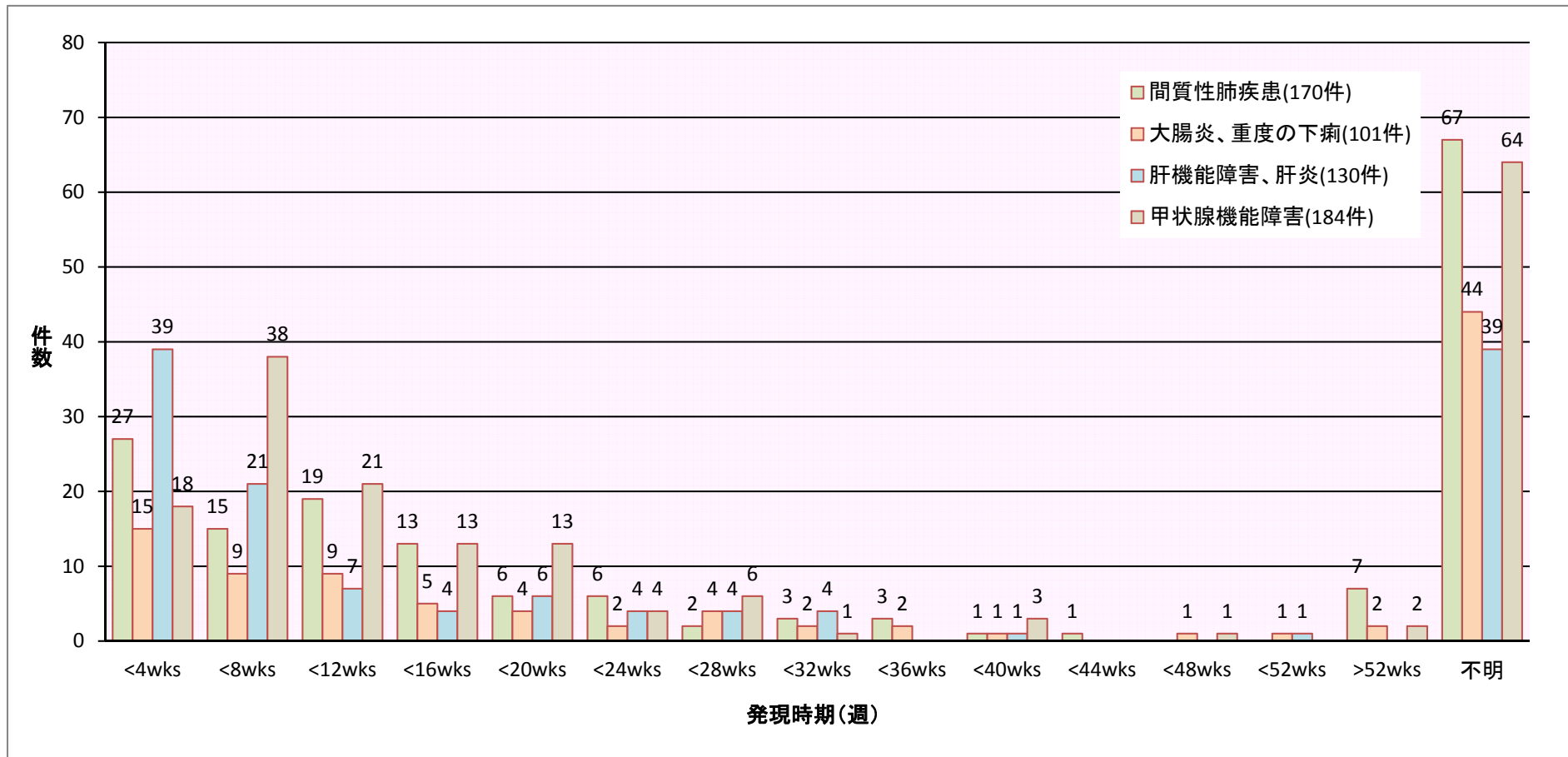
オプジーボ点滴静注 投与開始から副作用発現までの時期:腎細胞癌(単剤) (「間質性肺疾患」、「大腸炎、重度の下痢」、「肝機能障害、肝炎」、「甲状腺機能障害」)



※本集計後に追加情報等があった場合、件数が変更されることがあります。

集計期間:承認事項一部変更承認(2017/03/24)～2020/05/31
 集計方法:1121例の副作用報告をもとに集計
 同一症例同一PT同一時期は1件として集計

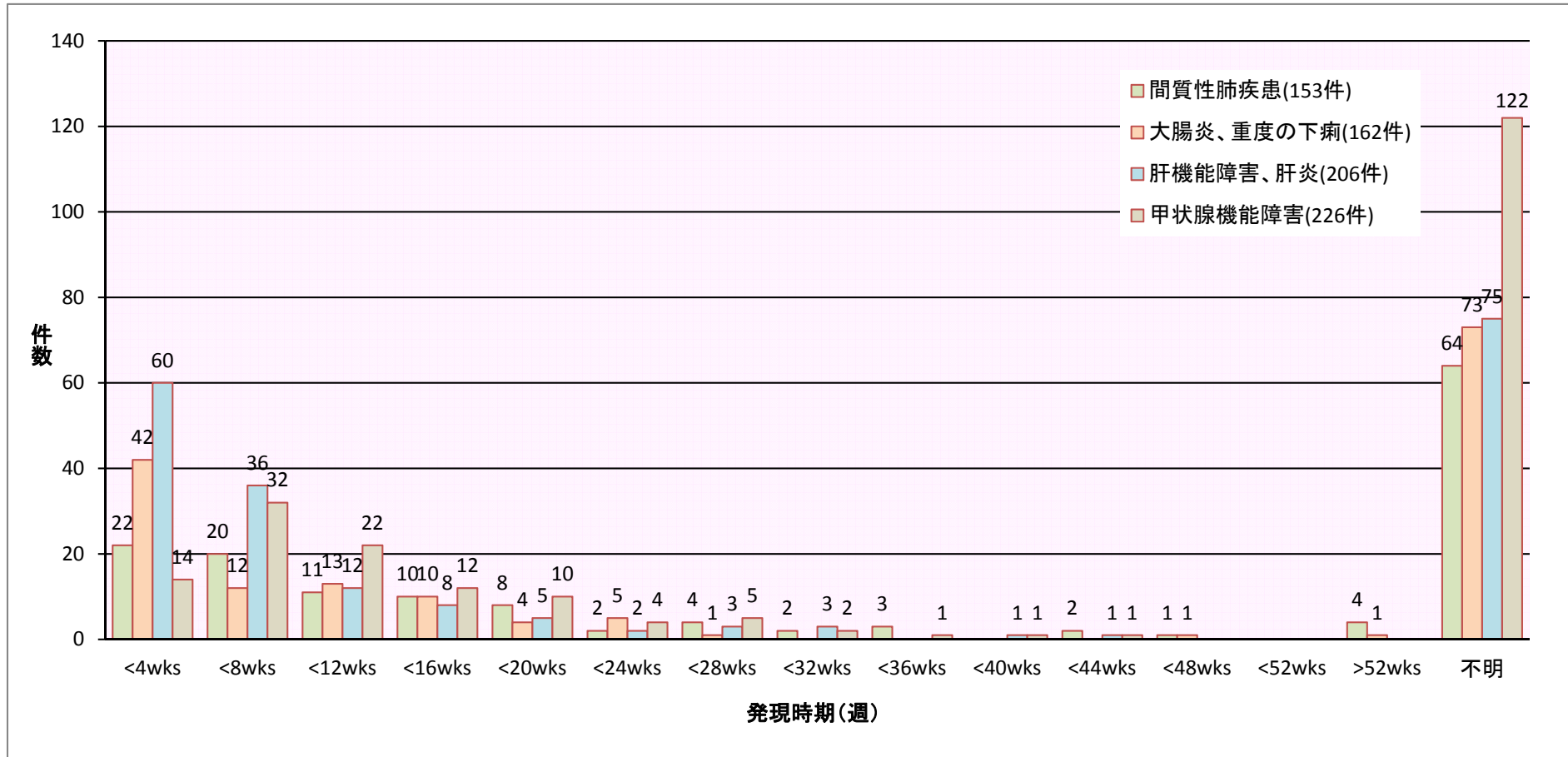
オプジーボ点滴静注 投与開始から副作用発現までの時期:頭頸部癌(単剤) (「間質性肺疾患」、「大腸炎、重度の下痢」、「肝機能障害、肝炎」、「甲状腺機能障害」)



※本集計後に追加情報等があった場合、件数が変更されることがあります。

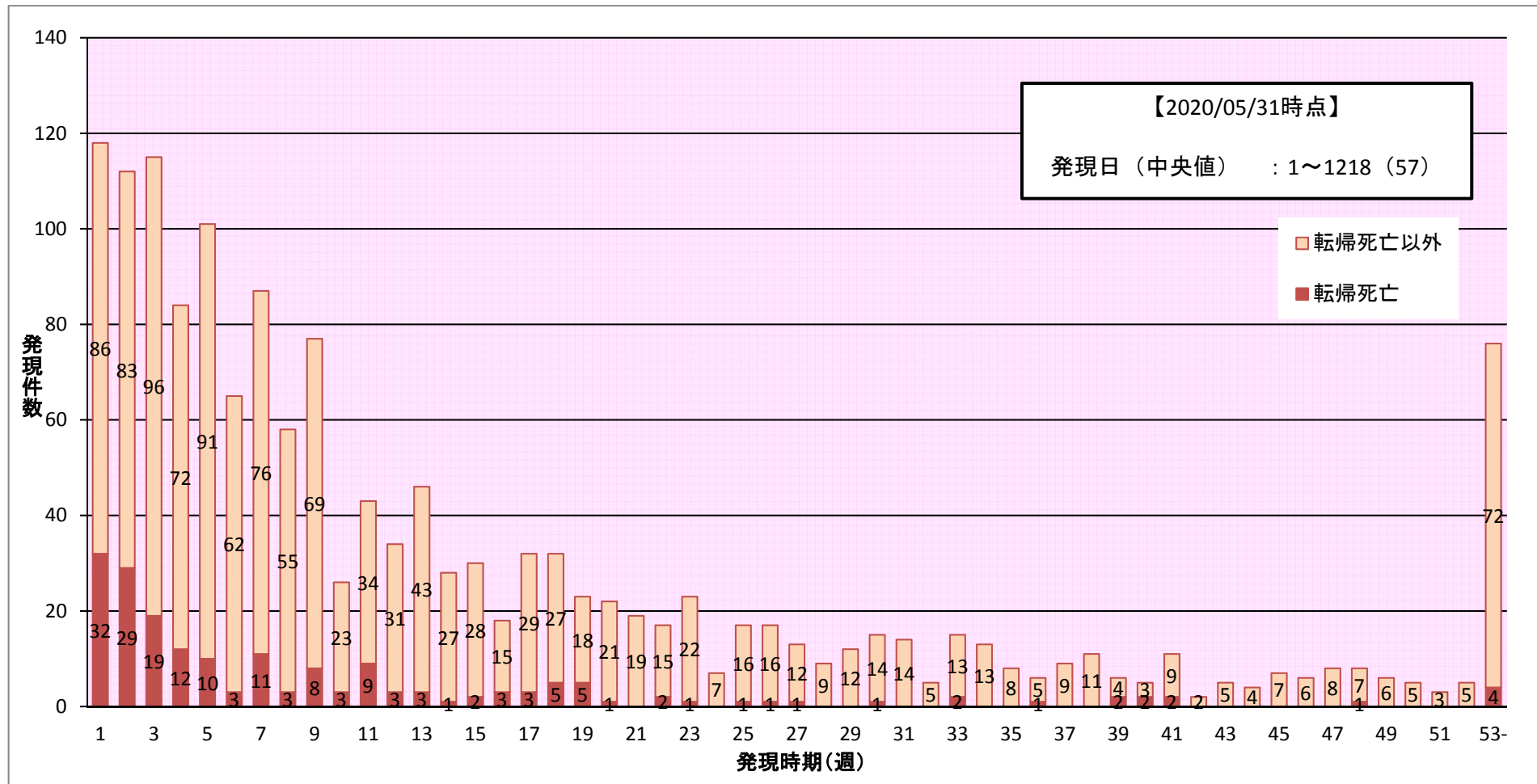
集計期間:承認事項一部変更承認(2017/09/22)～2020/05/31
 集計方法:1826例の副作用報告をもとに集計
 同一症例同一PT同一時期は1件として集計

オプジーボ点滴静注 投与開始から副作用発現までの時期:胃癌(単剤) (「間質性肺疾患」、「大腸炎、重度の下痢」、「肝機能障害、肝炎」、「甲状腺機能障害」)



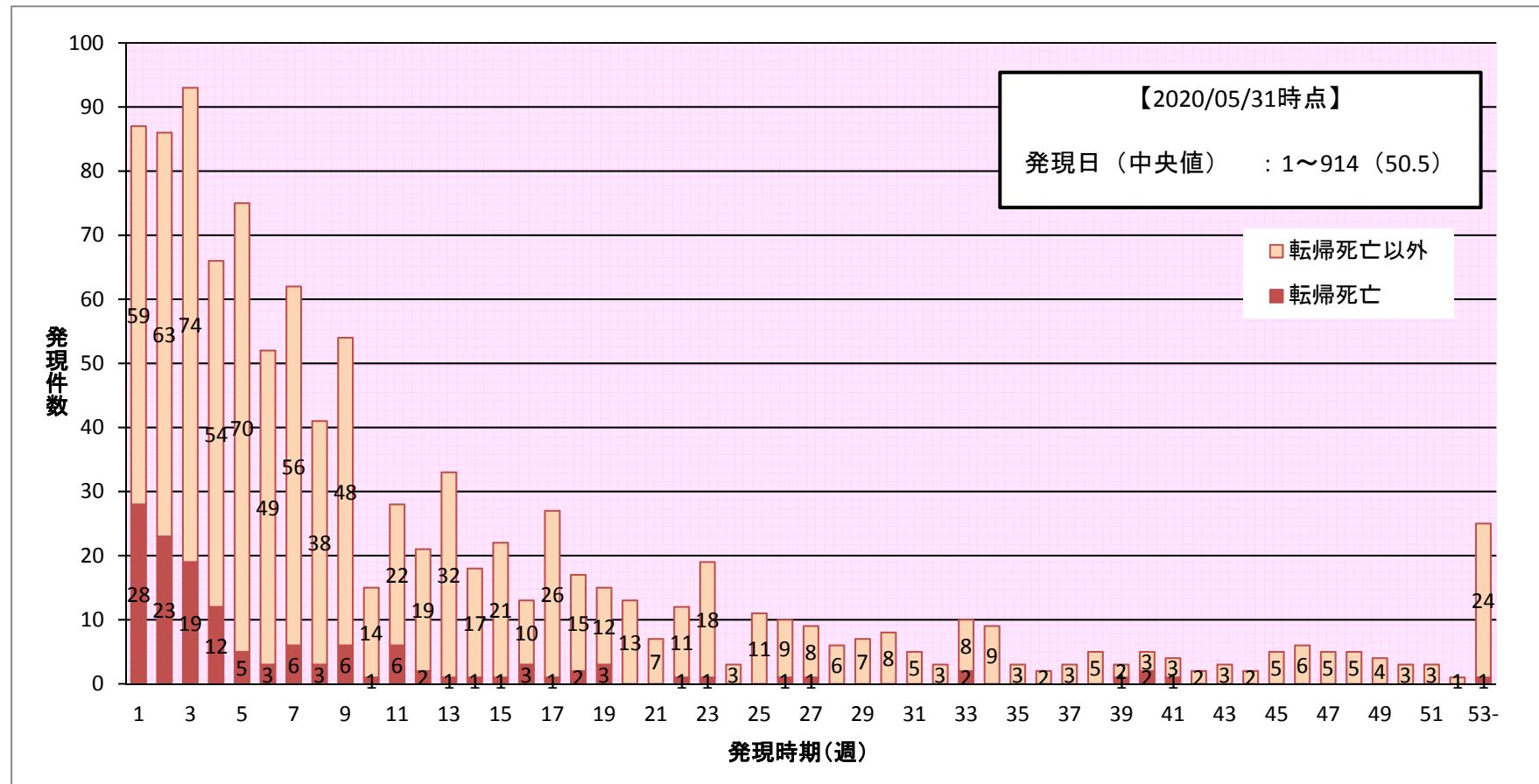
※本集計後に追加情報等があった場合、件数が変更されることがあります。

投与開始から間質性肺疾患発現までの時期:全体(単剤)



※本集計後に追加情報等があった場合、件数、転帰などが変更されることがあります。
 ※発現日不明例は除く

投与開始から間質性肺疾患発現までの時期: 非小細胞肺癌(単剤)



※本集計後に追加情報等があった場合、件数、転帰などが変更されることがあります。
※発現日不明例は除く

非小細胞肺癌(単剤)での間質性肺疾患発現件数の推移

「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能・効果でオブジーボを投与されたILD発現件数の推移は以下の通りです。
なお、追加情報により件数の増減、重篤性や関連性の変更等がなされる場合があります。

集計期間	重篤	死亡*	非重篤	合計
承認日～2015/12/31	0	0	0	0
承認日～2016/1/15	0	0	1	1
承認日～2016/1/31	0	0	1	1
承認日～2016/2/15	9	0	2	11
承認日～2016/2/29	25	1	2	27
承認日～2016/3/15	40	5	7	47
承認日～2016/3/31	62	6	13	75
承認日～2016/4/15	86	8	8	94
承認日～2016/4/30	108	13	12	120
承認日～2016/5/15	112	15	13	125
承認日～2016/5/31	148	24	29	177
承認日～2016/6/15	168	25	26	194
承認日～2016/6/30	193	25	40	233
承認日～2016/7/15	215	28	43	258
承認日～2016/7/31	239	37	48	287
承認日～2016/8/15	260	35	56	316
承認日～2016/8/31	288	36	59	347
承認日～2016/9/15	316	38	61	377
承認日～2016/9/30	347	46	75	422
承認日～2016/10/15	370	51	77	447
承認日～2016/10/31	398	54	76	474
承認日～2016/11/15	424	58	79	503
承認日～2016/11/30	437	62	83	520
承認日～2016/12/15	452	64	91	543
承認日～2017/1/15	474	67	96	570
承認日～2017/1/31	498	73	102	600
承認日～2017/2/15	519	75	104	623
承認日～2017/2/28	535	77	106	641
承認日～2017/3/15	562	82	111	673
承認日～2017/3/31	588	88	119	707
承認日～2017/4/15	601	91	121	722
承認日～2017/4/28	624	92	123	747
承認日～2017/5/15	632	94	125	757
承認日～2017/5/31	653	97	126	779
承認日～2017/6/15	668	101	134	802
承認日～2017/6/30	679	100	139	818
承認日～2017/7/15	700	99	144	844
承認日～2017/7/31	709	102	146	855
承認日～2017/8/15	718	104	150	868
承認日～2017/8/31	729	105	156	885
承認日～2017/9/15	735	105	163	898
承認日～2017/9/30	741	106	167	908
承認日～2017/10/15	763	107	166	929
承認日～2017/10/31	778	113	181	959
承認日～2017/11/15	795	115	184	979
承認日～2017/11/30	807	118	182	989
承認日～2017/12/15	827	118	188	1015
承認日～2018/1/15	857	123	185	1042
承認日～2018/1/31	887	126	178	1065
承認日～2018/2/15	901	127	173	1074
承認日～2018/2/28	920	128	171	1091
承認日～2018/3/15	935	131	167	1102
承認日～2018/3/31	953	133	167	1120
承認日～2018/4/30	962	134	166	1128
承認日～2018/5/31	978	135	165	1143
承認日～2018/6/30	995	136	167	1162
承認日～2018/7/31	1011	136	178	1189
承認日～2018/9/12	1028	142	180	1208
承認日～2018/9/30	1039	142	178	1217
承認日～2018/10/19	1044	142	176	1220
承認日～2018/11/30	1078	142	174	1252
承認日～2019/1/5	1119	144	181	1300
承認日～2019/1/31	1134	148	178	1312
承認日～2019/2/28	1150	152	179	1329
承認日～2019/3/31	1163	153	179	1342
承認日～2019/5/6	1176	156	183	1359
承認日～2019/6/3	1194	157	186	1380
承認日～2019/6/30	1207	157	250	1457
承認日～2019/7/31	1222	159	242	1464
承認日～2019/8/31	1225	156	245	1470
承認日～2019/9/30	1244	156	245	1489
承認日～2019/10/31	1252	160	242	1494
承認日～2019/11/30	1271	159	242	1513
承認日～2020/1/5	1281	159	242	1523
承認日～2020/1/31	1298	163	240	1538
承認日～2020/2/29	1313	170	240	1553
承認日～2020/3/31	1318	171	242	1560
承認日～2020/5/6	1323	171	242	1565
承認日～2020/5/31	1323	171	242	1565

*間質性肺疾患と死亡との関連性が不明なものも含まれます。