

## ニボルマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg（小野薬品工業株式会社）
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「1 型糖尿病」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	劇症 1 型糖尿病を含む 1 型糖尿病関連の国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1 型糖尿病関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】	