

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	<ol style="list-style-type: none"> 「重要な基本的注意」の項に本剤投与後の過度の免疫反応に起因する副作用の発現に注意する旨の記載を追記する。 「重大な副作用」の項に「重症筋無力症、筋炎」を追記する。 「重大な副作用」の項に「大腸炎、重度の下痢」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	<p>「重症筋無力症、筋炎」については、国内症例が集積し、①重症筋無力症と筋炎が合併したと考えられる症例が認められていること、②重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行した症例が認められていることから、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。</p> <p>「大腸炎、重度の下痢」については、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。</p> <p>過度の免疫反応に起因する副作用については、①本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因する様々な疾患や病態が発現することが想定されること、②今般、過度の免疫反応に起因する副作用の国内症例が集積したこと、③CCDS*や海外添付文書にも記載があることから、専門委員の意見を踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p>	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<ol style="list-style-type: none"> 重症筋無力症、筋炎関連症例 6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 大腸炎、重度の下痢関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書