

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 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の「過度の免疫反応」に関する記載に「投与終了後の副作用」に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「免疫性血小板減少性紫斑病」を追記する。 3. 「重大な副作用」の「重症筋無力症、筋炎」の項に「心筋炎、横紋筋融解症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「投与終了後の副作用」に関する注意喚起については、国内症例が集積したこと、CCDS*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。 「免疫性血小板減少性紫斑病」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。 「心筋炎、横紋筋融解症」については、国内及び海外症例が集積しCCDS が改訂されたことから、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. 投与終了後の副作用報告症例 [†] 50 例 （うち、因果関係が否定できない症例 14 例） 【死亡 5 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 2. 免疫性血小板減少性紫斑病関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 3. 「心筋炎」 6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 「横紋筋融解症」 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 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

†：本剤最終投与後 31 日以降に発現した副作用報告症例（本剤最終投与後に他の抗悪性腫瘍剤を投与され、他の抗悪性腫瘍剤投与以降に発現した副作用、及び「死亡」、「悪性新生物進行」を除く）