

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 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の「肝機能障害、肝炎」の項に「硬化性胆管炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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】	硬化性胆管炎関連症例 10 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 0 例）】	