

イピリムマブ（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）
	イピリムマブ（遺伝子組換え）	ヤーボイ点滴静注液 50mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
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「筋炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	因果関係の否定できない国内症例はないものの、欧米添付文書の記載状況や本剤の作用機序を勘案し、海外症例が集積していることから、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。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	筋炎関連症例 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	