

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

一般名 販売名	一般名	販売名（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、同点滴静注 240mg（小野薬品工業株式会社）
効能・効果	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 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「血球貪食症候群」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項の「免疫性血小板減少性紫斑病」を「重篤な血液障害」と改め、「溶血性貧血」、「無顆粒球症」に関する記載を追記する。	
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】	1. 血球貪食症候群関連症例 10 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 2. 溶血性貧血関連症例 15 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）】 好中球減少関連症例（無顆粒球症を含む） 33 例（うち、因果関係が否定できない症例 12 例） 【死亡 0 例】	