

抗PD-1抗体医薬品の「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）
効能・効果	① ニボルマブ（遺伝子組換え） ② ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	① 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） ② キイトルーダ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg（MSD 株式会社）
改訂の概要	「重大な副作用」の項について、「大腸炎、重度の下痢」を「大腸炎、小腸炎、重度の下痢」に変更し、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている旨を追記する。	
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年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「小腸炎」 ①7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例）】 ②3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】  腸穿孔関連症例 ①18例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡3例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定でき	

	<p>ない症例0例】</p> <p>②17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡4例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】</p> <p>イレウス関連症例</p> <p>①21例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】</p> <p>②14例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】</p>
--	--