

医療関係者各位

2017年8月31日
小野薬品工業株式会社
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

オプジーボ点滴静注 適正使用に関するお願い

～重症筋無力症について～

このたび、慶應義塾大学医学部内科学（神経）教室の鈴木重明専任講師を中心とした全国の病院、大学病院、研究機関等による共同研究「オプジーボにおける重症筋無力症の特徴」が、米国神経学会機関誌「Neurology」に2017年8月18日（米国東部時間）に掲載されました。またその内容は慶應義塾大学医学部より報道関係者に配信されました（<https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/2017/8/21/28-23189/>）。

このプレスリリースでは、2016年8月までの重症筋無力症の発症状況（推定使用患者数9,869人、発症12例、うち死亡2例）が示されています。なお、死亡2例は、1例が重症筋無力症による死亡、もう1例は併発した心筋炎による死亡と報告されています。その後、2017年7月3日時点での日本におけるオプジーボの推定使用患者数は19,414人であり、重症筋無力症の発症は24例報告され、うち重症筋無力症による死亡が上記1例に加え計2例、心筋炎による死亡が上記1例です。

一方、オプジーボによる重症筋無力症については、国内において重篤な症例が集積されたことから、2015年9月に添付文書〔使用上の注意〕の「重大な副作用」に追記するとともに適正使用ガイドにも記載し、注意喚起を行っているところです。また、重症化もしくは死亡に至った症例も報告されていることから、異常が認められた際には早期に神経内科専門医と連携し適切な処置を行うなどの対応をお願いしております。

本剤をご使用になる際には、今後も引き続き添付文書及び適正使用ガイドをご参照の上、適切にご対応いただきますようお願い申し上げます。なお、最新の添付文書及び適正使用ガイドは医療関係者向けホームページ（<https://www.opdivo.jp/>）に掲載しております。

問い合わせ窓口

小野薬品工業株式会社 くすり相談室

TEL 0120-626-190 (9:00～17:00 (土日・祝日・会社休日を除く))

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル情報グループ

TEL 0120-093-507 (9:00～17:30 (土日・祝日・会社休日を除く))