

ニボルマブ（遺伝子組換え）、ペムブロリズマブ（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）
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 120mg、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 100mg（MSD 株式会社）
	① ○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 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○食道癌における術後補助療法 ○原発不明癌 ○尿路上皮癌における術後補助療法 ② ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	

	<p>○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</p> <p>○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</p>
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「重度の胃炎」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	重度の胃炎関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ニボルマブ（遺伝子組換え）又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と重度の胃炎との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。また、今回認められた胃炎は、免疫反応に起因すると考えられることから、専門委員の意見も聴取した結果、胃炎発生後の処置内容についても注意喚起を行うことが適切と判断した。
直近3年度の重度の胃炎関連の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>① 11例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例）】</p> <p>② 12例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】</p>

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。