

デュルバルマブ（遺伝子組換え）及びアベルマブ（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）
	① デュルバルマブ（遺伝子組換え） ② アベルマブ（遺伝子組換え）	① イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg（アストラゼネカ株式会社） ② バベンチオ点滴静注 200mg（メルクバイオファーマ株式会社）
効能・効果	① ○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ○進展型小細胞肺癌 ② ○根治切除不能なメルケル細胞癌 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「脳炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	脳炎関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、デュルバルマブ（遺伝子組換え）及びアベルマブ（遺伝子組換え）と脳炎との因果関係の否定できない国内及び海外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。	
直近3年度の脳炎関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	① 10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ない症例0例）】 ② 2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】	① 21例（うち医薬品と事象との因果関係が否定できない症例10例） 【死亡8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）】 ② 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1例） 【死亡0例】

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。