

ニボルマブ（遺伝子組換え）、イピリムマブ（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）
販売開始年月	① ニボルマブ（遺伝子組換え） ② イピリムマブ（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 ヤーボイ点滴静注液 20mg、同点滴静注液 50mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
効能・効果	① ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前補助療法 ○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 ○根治切除不能な悪性黒色腫 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○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 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌	

改訂の概要	「重大な副作用」の項に「髄膜炎」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果	髄膜炎関連症例の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と因果関係の否定できない髄膜炎関連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。
参考：髄膜炎関連症例の国内症例の集積状況*† 【転帰死亡症例】	① 27例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例21例） 【死亡0例】 ② 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16例） 【死亡0例】

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：以下の条件にて抽出した症例

- ・ MedDRA ver.25.1 PT「髄膜炎」、「無菌性髄膜炎」で抽出
- ・ 髄液検査が実施されており、検査の結果について言及されている症例

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。