

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）
	イピリムマブ（遺伝子組換え）	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）
販売開始年月	ヤーボイ点滴静注液 50mg：2015年8月 ヤーボイ点滴静注液 20mg：2021年11月	
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○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	「副作用」の「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、本剤と脳炎との因果関係の否定できない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：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
	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】	24例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例14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）】

*：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 SMQ「非感染性脳炎（狭域）」
- ・ 症例票に抗 PD-1 抗体、抗 PD-L1 抗体又は他の抗 CTLA-4 抗体医薬品の投与の記載がない症例。ただし、副作用（MedDRA SMQ「非感染性脳炎（狭域）」に該当する PT）発現後のみ当該抗体医薬品の投与が確認された症例は含む。

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。