

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 20 mg、同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg、同点滴静注 240 mg（小野薬品工業株式会社） ② ヤーボイ点滴静注液 20 mg、同点滴静注液 50 mg（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 ○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く） ○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 ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 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	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「脊髄炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	脊髄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、ニボルマブ（遺伝子組換え）及びイピリムマブ（遺伝子組換え）について、脊髄炎との因果関係が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：脊髄炎関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	①4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】 ②2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】	①26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】 ②14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1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のうち、症例票内に脊髄MRI検査結果に関する情報があり、かつ髄液検査、血液培養又はPCR検査に関する情報がある症例

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。