

ニボルマブ（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）
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	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）
販売開始年月	オプジーボ点滴静注 20 mg、同点滴静注 100 mg：2014 年 9 月 オプジーボ点滴静注 120 mg：2020 年 11 月 オプジーボ点滴静注 240 mg：2018 年 11 月	
効能・効果	○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） ○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 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 ○切除不能な肝細胞癌	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「血栓性微小血管症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血栓性微小血管症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、本剤と血栓性微小血管症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：血栓性微小血管症関連症例※の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	17 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 5 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

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。