

抗 PD-1、抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬<sup>\*1</sup>の  
「使用上の注意」の改訂について

| 一般名<br>販売名   | 一般名                                                                                                                                                                         | 販売名（承認取得者）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ①ニボルマブ（遺伝子組換え）<br>②セミプリマブ（遺伝子組換え）<br>③チスレリズマブ（遺伝子組換え）<br>④アベルマブ（遺伝子組換え）<br>⑤アテゾリズマブ（遺伝子組換え）<br>⑥デュルバルマブ（遺伝子組換え）<br>⑦レチファンリマブ（遺伝子組換え）<br>⑧イピリムマブ（遺伝子組換え）<br>⑨トレメリムマブ（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）<br>②リブタヨ点滴静注 350mg（リジェネロン・ジャパン株式会社）<br>③テビムブラ点滴静注 100mg（ビーワン・メディシNZ合同会社）<br>④バベンチオ点滴静注 200mg（メルクバイオファーマ株式会社）<br>⑤テセントリク点滴静注 840mg、同点滴静注 1200mg（中外製薬株式会社）<br>⑥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）<br>⑦ジニイズ点滴静注 500mg（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）<br>⑧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）<br>⑨イジュド点滴静注 25mg、同点滴静注 300mg（アストラゼネカ株式会社） |
| 販売開始年月       | 別紙参照                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 効能・効果        | 別紙参照                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 改訂の概要        | 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「血管炎」を追記する。                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 血管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、血管炎と抗 PD-1、抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬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：血管炎関連症例※2、3の国内症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | ① 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 6 例）<br>【死亡 0 例】<br>② 0 例<br>③ 0 例<br>④ 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）<br>【死亡 0 例】<br>⑤ 11 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 6 例）<br>【死亡 0 例】<br>⑥ 7 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3 例）<br>【死亡 0 例】<br>⑦ 0 例<br>⑧ 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 2 例）<br>【死亡 0 例】<br>⑨ 4 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）<br>【死亡 0 例】 |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

※1：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）を除く、抗 PD-1、抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬

※2：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

※3：MedDRA ver.28.1 SMQ 血管炎（狭域）（PT「リウマチ性多発筋痛」を除く）に該当する重度の症例のうち、生検、画像検査等の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。

別紙

| 販売名（承認取得者）                                                                     | 販売開始年月                                   | 効能・効果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg<br>オプジーボ点滴静注 120mg<br>オプジーボ点滴静注 240mg（小野薬品工業株式会社） | 2014 年 9 月<br>2020 年 11 月<br>2018 年 11 月 | ○悪性黒色腫<br>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>○非小細胞肺癌における術前補助療法<br>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌<br>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫<br>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌<br>○治癒切除不能な進行・再発の胃癌<br>○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫<br>○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）<br>○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<br>○根治切除不能な進行・再発の食道癌<br>○食道癌における術後補助療法<br>○原発不明癌<br>○尿路上皮癌における術後補助療法<br>○根治切除不能な尿路上皮癌<br>○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍<br>○切除不能な肝細胞癌 |
| ② リブタヨ点滴静注 350mg（リジェネロン・ジャパン株式会社）                                              | 2023 年 3 月                               | ○がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌<br>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ③テビムブラ点滴静注 100mg（ビーワン・メディシンズ合同会社）                | 2025 年 7 月                | ○根治切除不能な進行・再発の食道癌<br>○治癒切除不能な進行・再発の胃癌                                                                                                                                                                                                       |
| ④バベンチオ点滴静注 200mg（メルクバイオファーマ株式会社）                 | 2017 年 11 月               | ○根治切除不能なメルケル細胞癌<br>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌<br>○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                                                                                                                                                                         |
| ⑤テセントリク点滴静注 840mg<br>テセントリク点滴静注 1200mg（中外製薬株式会社） | 2019 年 11 月<br>2018 年 4 月 | 〈製剤共通〉<br>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>○PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法<br>○進展型小細胞肺癌<br>○切除不能な胞巣状軟部肉腫<br>○再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型<br>〈テセントリク点滴静注 1200mg〉<br>○切除不能な肝細胞癌<br>○切除不能な胸腺癌<br>〈テセントリク点滴静注 840mg〉<br>○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 |
| ⑥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）       | 2018 年 8 月                | ○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<br>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法<br>○進展型小細胞肺癌                                                                                                                                            |

|                                                        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                           | <ul style="list-style-type: none"><li>○限局型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</li><li>○切除不能な肝細胞癌</li><li>○治癒切除不能な胆道癌</li><li>○進行・再発の子宮体癌</li><li>○膀胱癌における術前・術後補助療法</li><li>○胃癌における術前・術後補助療法</li></ul>                                                            |
| ⑦ジニイズ点滴静注 500mg（インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社）               | 2026 年 3 月                | 切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑧ヤーボイ点滴静注液 20mg<br>ヤーボイ点滴静注液 50mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） | 2021 年 11 月<br>2015 年 8 月 | <ul style="list-style-type: none"><li>○根治切除不能な悪性黒色腫</li><li>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li><li>○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</li><li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li><li>○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</li><li>○根治切除不能な進行・再発の食道癌</li><li>○切除不能な肝細胞癌</li></ul> |
| ⑨イジュド点滴静注 25mg、同点滴静注 300mg（アストラゼネカ株式会社）                | 2023 年 3 月                | <ul style="list-style-type: none"><li>〈イジュド点滴静注 25mg〉</li><li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li><li>○切除不能な肝細胞癌</li><li>〈イジュド点滴静注 300mg〉</li><li>○切除不能な肝細胞癌</li></ul>                                                                                              |