

抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬※¹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）
	①アベルマブ（遺伝子組換え） ②アテゾリズマブ（遺伝子組換え） ③デュルバルマブ（遺伝子組換え） ④トレメリムマブ（遺伝子組換え）	①バベンチオ点滴静注 200 mg（メルクバイオファーマ株式会社） ②テセントリク点滴静注 840 mg、同点滴静注 1200 mg（中外製薬株式会社） ③イミフィンジ点滴静注 120 mg、同点滴静注 500 mg（アストラゼネカ株式会社） ④イジウド点滴静注 25 mg、同点滴静注 300 mg（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	1. 「8. 重要な基本的注意」の項にぶどう膜炎に関する注意を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「ぶどう膜炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ぶどう膜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、ぶどう膜炎と抗 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：ぶどう膜炎関連症例※ ^{2, 3} の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	①0 例【死亡 0 例】 ②5 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）【死亡 0 例】 ③2 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】 ④1 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】	

※¹：イピリムマブ（遺伝子組換え）を除く抗 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 PT「脈絡網膜炎」「脈絡膜炎」「虹彩毛様体炎」「虹彩炎」「ぶどう膜炎」「前房の炎症」「網脈絡膜症」「角膜ぶどう膜炎」「非感染性脈絡網膜炎」「自己免疫性ぶどう膜炎」「嚮行性脈絡膜炎」「免疫性ぶどう膜炎」「フォークト・小柳・原田病」「散弾状網脈絡膜症」に該当する症例のうち、CTCAE ver. 6.0 における Grade 3 以上の症例

2026 年 8 月 25 日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

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パベンチオ点滴静注 200 mg（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 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○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
②テセントリク点滴静注 1200 mg テセントリク点滴静注 840 mg （中外製薬株式会社）	2018 年 4 月 2019 年 11 月	〈製剤共通〉 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な胞巣状軟部肉腫 ○再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 〈テセントリク点滴静注 1200 mg〉 ○切除不能な肝細胞癌 ○切除不能な胸腺癌 〈テセントリク点滴静注 840 mg〉 ○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
③イミフィンジ点滴静注 120 mg、同点滴静注 500 mg （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 ○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・術後補助療法 ○進展型小細胞肺癌 ○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

		○切除不能な肝細胞癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○進行・再発の子宮体癌 ○膀胱癌における術前・術後補助療法 ○高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 ○胃癌における術前・術後補助療法
④イジユド点滴静注 25 mg、同点滴静注 300 mg（アストラゼネカ株式会社）	2023 年 3 月	〈イジユド点滴静注 25 mg〉 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌 〈イジユド点滴静注 300 mg〉 ○切除不能な肝細胞癌