

抗 PD-1、抗 PD-L1、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チスレリズマブ （遺伝子組換え） ②レチファンリマブ （遺伝子組換え） ③アベルマブ（遺伝子組換え） ④デュルバルマブ （遺伝子組換え） ⑤イピリムマブ （遺伝子組換え） ⑥トレメリムマブ （遺伝子組換え）	①テビムブラ点滴静注 100 mg（ビーワン・メディシNZ合同会社） ②ジニイズ点滴静注 500 mg（インサイト・バイオサイエNZズ・Zヤパン合同会社） ③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） ④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） ⑤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） ⑥イジュド点滴静注 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	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「血球貪食性リンパ組織球症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「血球貪食性リンパ組織球症」の国内症例を評価した。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、「血球貪食性リンパ組織球症」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：「血球貪食性リンパ組織球症」 ^{※2} の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	① 0 例 ② 0 例 ③ 0 例 ④ 21 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 2 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）】	

		⑤ 3 例 ^{※3} （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）【死亡 0 例】 ⑥ 15 例 ^{※4} （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 2 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）】
--	--	--

※1：ニボルマブ（遺伝子組換え）、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、セミプリマブ（遺伝子組換え）を除く

※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：ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用投与症例を除いた症例

※4：いずれもデュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用投与症例

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 テビムブラ点滴静注 100 mg（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 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌
② ジニイズ点滴静注 500 mg（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
③ バベンチオ点滴静注 200 mg（メルクバイオフアー 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
④ 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

⑤ 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)	2021 年 11 月 2015 年 8 月	○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 ○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 ○切除不能な肝細胞癌
⑥ 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