

抗 PD-1、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アテゾリズマブ（遺伝子組換え） ②アベルマブ（遺伝子組換え） ③イピリムマブ（遺伝子組換え） ④セミプリマブ（遺伝子組換え） ⑤チスレリズマブ（遺伝子組換え） ⑥デュルバルマブ（遺伝子組換え） ⑦トレメリマブ（遺伝子組換え） ⑧ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） ⑨レチファンリマブ（遺伝子組換え）	①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） ②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） ③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） ④リブタヨ点滴静注 350 mg（リジェネロン・ジャパン株式会社） ⑤テビムブラ点滴静注 100 mg（ビーワン・メディシNZ合同会社） ⑥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） ⑦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） ⑧キイトルーダ点滴静注 100 mg（MSD 株式会社） ⑨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）
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①～②、④～⑦、⑨ 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「重度の胃炎、食道炎」を追記する。 ③ 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「重度の胃炎」を追記する。 ⑧ 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「重度の食道炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	重度の胃炎及び食道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、	

	重度の胃炎及び食道炎と抗 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：胃炎及び食道炎関連症例※^{2,3}の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	〈胃炎関連症例〉 ① 9 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 0 例】 ② 0 例 ③ 2 例※⁵（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 ④ 2 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】 ⑤ 0 例 ⑥ 8 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】 ⑦ 6 例※⁶（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】 ⑧ —※⁷ ⑨ 0 例 〈食道炎関連症例〉 ① 2 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） 【死亡 0 例】 ② 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 0 例） 【死亡 0 例】 ③ —※⁷ ④ 0 例 ⑤ 0 例 ⑥ 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 0 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）】 ⑦ 0 例 ⑧ 12 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 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）】 ⑨ 0 例

※1：ニボルマブ（遺伝子組換え）を除く抗 PD-1、抗 PD-L1、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：胃炎は MedDRA ver.28.1 PT 「びらん性胃炎」、「免疫性胃炎」、「出血性びらん性胃炎」、「出血性胃炎」、「壊死性胃炎」、「好酸球性胃炎」、「慢性胃炎」、「潰瘍性胃炎」、「肥厚性胃炎」、「胃炎」、「膠原性胃炎」、「出血性胃潰瘍」、「穿孔性胃潰瘍」、「胃潰

瘍」に該当する Grade 3 以上の症例のうち、内視鏡、生検等の結果に言及されている症例、食道炎は MedDRA ver.28.1 PT「食道炎」、「食道障害」、「免疫性食道炎」、「食道潰瘍」、「潰瘍性食道炎」、「壊死性食道炎」、「びらん性食道炎」、「好酸球性食道炎」、「リンパ球性食道炎」、「出血性食道炎」に該当する Grade 3 以上の症例のうち、内視鏡、生検等の結果に言及されている症例

※4：PT「出血性胃潰瘍」に該当する症例は、ベバシズマブ（遺伝子組換え）併用投与症例を除いた症例

※5：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

※6：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

※7：「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に記載があるため評価対象外

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テセントリク点滴静注 840 mg テセントリク点滴静注 1200 mg (中外製薬株式会社)	2019 年 11 月 2018 年 4 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
②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
③ヤーボイ点滴静注液 20 mg ヤーボイ点滴静注液 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
④リブタヨ点滴静注 350 mg（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 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌 ○再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法
⑤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 ○再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌
⑥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
⑦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）	2023 年 3 月	〈イジュド点滴静注 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 〈イジュド点滴静注 300 mg〉

		○切除不能な肝細胞癌
⑧キイトルーダ点滴静注 100 mg (MSD 株式会社)	2017 年 2 月	○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・術後補助療法 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 ○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 ○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 ○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○進行・再発の子宮体癌 ○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) ○進行又は再発の子宮頸癌

		○局所進行子宮頸癌 ○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌
⑨ジニイズ点滴静注 500 mg（インサイト・バイオサイエンシズ・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