

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 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）
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 ○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 ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・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 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を観察する旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の「肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎」の項に「劇症肝炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	劇症肝炎関連症例 18 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 10 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 3 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。