

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体
ヤーボイ[®]点滴静注液 50mg
YERVOY[®] Injection
イピリムマブ(遺伝子組換え)製剤

ブリストル・マイヤーズ株式会社
小野薬品工業株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細については2ページをご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

- ・ **重要な基本的注意**：過度の免疫反応による副作用に関する注意喚起を追記
- ・ **重大な副作用**：重度の皮膚障害の記載整備

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.243**」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ヤーボイ点滴静注液 改訂箇所の新旧対比表

改訂部分抜粋（下線 部：追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(2)～(5) 略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>← 追記</p> <p>(1)～(4) 略</p>

【改訂理由】

類薬に合わせ、本剤の作用機序に伴う過度の免疫反応による副作用の発現及びその処置について追記し、注意喚起することといたしました。なお、新たに追記する過度の免疫反応に関する全般的な注意は、「重要な基本的注意」の項の冒頭に記載することといたしました。

改訂部分抜粋（下線 部：追加改訂箇所、~~~~部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 略</p> <p>4) 重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（1%未満*）、<u>薬剤性過敏症症候群（頻度不明）等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与延期又は中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5)～9) 略</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 略</p> <p>4) 重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（1%未満*）、<u>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）（頻度不明）等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与延期又は中止、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5)～9) 略</p>

【改訂理由】

好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）を薬剤性過敏症症候群に記載整備いたしました。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にも掲載されています。あわせてご利用ください。

製造販売元

ブリストル・マイヤーズ株式会社

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

プロモーション提携

小野薬品工業株式会社

〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

資料請求先

ブリストル・マイヤーズ株式会社 メディカル情報部
 TEL：0120-080-340（オプジーボ／ヤーボイ専用ダイヤル）
 （9:00～17:00／土日祝日および当社休業日を除く）
 FAX：03-6705-7954