

「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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社
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（詳細につきましては、2ページをご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

- ・その他の副作用：「眼：フォークト・小柳・原田症候群」を追記

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.248」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の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			
3. 副作用 (2) その他の副作用				3. 副作用 (2) その他の副作用			
種類\頻度	5%以上	5%未満	頻度不明	種類\頻度	5%以上	5%未満	頻度不明
眼		霧視, ブドウ膜炎	眼痛, 硝子体出血, 視力低下, 虹彩炎, 結膜炎, 眼の異物感, <u>フォークト・小柳・原田症候群</u>	眼		霧視, ブドウ膜炎	眼痛, 硝子体出血, 視力低下, 虹彩炎, 結膜炎, 眼の異物感

【改訂理由】

「フォークト・小柳・原田症候群」の発現が海外で報告され、欧州添付文書にも記載されたことから、「その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することといたしました。

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

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

〒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

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 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

YV/16-03/0114/18-02
YV-T007