

「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、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」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。）

「**重大な副作用**」の項：「筋炎」を追記

薬生安通知

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.266**」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。

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～8) 省略</p> <p>9) <u>筋炎：筋炎（頻度不明）があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK（CPK）上昇等の観察を十分に行い、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>10) 省略（変更なし・番号繰り下げ）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～8) 省略</p> <p>←追記</p> <p>9) 省略</p>

（下線部：追加改訂箇所）

【改訂理由】

本剤との因果関係が否定できない「筋炎」の症例が海外で報告されており、米国添付文書および欧州製品情報概要にも記載されていることから、「重大な副作用」の項に「筋炎」を追記し、注意喚起することと致しました。

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

Bristol-Myers Squibb 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

製品に関するお問合せ先

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/2018-04
YV-T007