

2019年7月

医療関係者各位

小野薬品工業株式会社
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

オプジーボ®とシリコーン製カテーテルの適合性について

近年、在宅栄養療法、がん化学療法治療や、その他の点滴治療を目的としてCVポートの設置が普及してきました。今般、弊社はポリウレタン製カテーテル及びシリコーン製カテーテルを使用したCVポート製品を用いてオプジーボ（以下、本剤）の通過性試験を行ったところシリコーン製カテーテルを用いた場合にはカテーテルからの通過液に蛋白質の凝集体を認めました。ポリウレタン製カテーテルを用いた場合には問題はありませんでした。現段階では、この凝集体の本剤における有効性及び安全性に対する影響は明らかではありませんが、シリコーン製カテーテル製品を用いたCVポート「BARD X-ポートisp

（7707540、メディコン）」での投与は避けていただきますようお願い申し上げます。なお、当該CVポートが設置されている患者さんに本剤を使用するにあたっては、末梢から投与する等、治療上本剤の必要な投与の機会が失われることのないよう適切な投与方法を選択するようお願いいたします。

現在、他のCVポート製品やPICC製品※1につきましても本剤との適合性試験を実施中です。現時点では、全てのシリコーン製カテーテルが凝集体を発生させるとの情報やデータはなく、観察された蛋白凝集のメカニズムも不明ですが、インラインフィルターでは除去できない部分に使用されているシリコーン製カテーテル（CVポート製品、PICC製品※1）での投与についても適合性試験の結果が判明するまでは可能な限り避けていただきますようお願い申し上げます。

本剤を「BARD X-ポートisp（7707540、メディコン）」を用いて投与された方がいらっしゃいましたら、患者さんの状態を注意深く観察いただくとともに、気になる点などがありましたら、小野薬品工業またはブリストル・マイヤーズスクイブ担当者にご連絡ください。

また、ご不明な点がございましたら小野薬品工業、ブリストル・マイヤーズスクイブ担当者又はオプジーボ／ヤーボイ専用ダイヤル（0120-080-340、24時間対応）にご連絡ください。

引き続き、本剤の適正使用にご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

(参考) 弊社が実施した通過性試験 (2019年7月5日現在)

試験対象とした CV ポート製品	1. BARD X-ポートisp (7707540、メディコン) : シリコーン製カテーテルを使用 2. P-Uセルサイトポート (PSKJ5030SV、東レ・メディカル) : ポリウレタン製カテーテルを使用
試験条件	オブジーボ (10mg/mL) を生理食塩液で0.35及び4.0mg/mLの濃度に調製し、輸液ポンプを用いて滴下した。流量は約50mL/時とし、室温の条件下で、CVポートへの投与開始から5分後以降の通過液の外観観察等を行った。
試験結果	ポリウレタンカテーテルによる吸着や品質の変化は認められなかった。シリコーンゴムカテーテル通過液から凝集体を認めた。

以上

※iPeripherally inserted central venous catheter : 末梢挿入型中心静脈カテーテル