

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

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PD-1モノクローナル抗体
ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品[※]

オプジーボ[®]点滴静注 20mg
オプジーボ[®]点滴静注 100mg
オプジーボ[®]点滴静注 120mg
オプジーボ[®]点滴静注 240mg
OPDIVO[®] I.V. Infusion

2022年6月

製造販売

ONO 小野薬品工業株式会社

お問い合わせ先：くすり相談室

電話：0120-626-190

受付時間 9：00～17：00（土日・祝日・会社休日を除く）

〔プロモーション提携〕

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

お問い合わせ先：メディカル情報グループ

電話：0120-093-507

受付時間 9：00～17：30（土日・祝日・会社休日を除く）

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。改訂後の電子化された添付文書につきましては、以下のホームページに掲載されます。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

・医療関係者向け製品ホームページ (<https://www.opdivo.jp/>)

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No.309 (2022年7月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____: 追記)

改 訂 後	改 訂 前
2022年6月改訂 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.18 省略(変更なし) 11.1.19 重度の胃炎 <u>免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎(頻度不明、頻度不明)があらわれることがある。異常が認められた場合には、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>	2022年5月改訂 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.18 省略 ← 追加

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、11.1重大な副作用を改訂致しました。

・令和4年6月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0614第1号)に基づく改訂

11. 副作用

11.1 重大な副作用

国内市販後において、「重度の胃炎」が13例集積されたことから、「11.1.19」の項に「重度の胃炎」を追記致しました。

※次頁以降に症例概要を紹介しておりますのでご参照下さい。

—重度の胃炎の症例紹介—

症例紹介		副作用
男性 50 歳代 (PS : 2)	使用理由 : 悪性胸膜中皮腫	胃炎
	既往歴・合併症 : リンパ節転移	1 日投与量、投与回数 240mg、7 回
経過及び処置		
喫煙歴あり		
投与開始日 (1 回目)	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 (組織型 : malignant mesothelioma (sarcomatoid) 、stage3B、TNM 分類 : T2N2M0) に対し、本剤 (240mg/日) を投与した。	
投与 161 日目 (7 回目) (最終投与)	本剤を投与した。	
投与 165 日目 (終了 4 日後)	胸のつかえ、食事量低下あり。胃十二指腸炎を認めた。	
投与 175 日目 (終了 14 日後)	悪心、嘔吐、食思不振、摂食障害を認め、ランソプラゾール (15mg) の内服を開始した。 【上部消化管内視鏡検査】 高度の胃十二指腸炎、胃全体・十二指腸球部粘膜の発赤・浮腫を認めた。	
投与 182 日目 (終了 21 日後)	症状は改善せず、水分も十分に摂れない状態となったため、入院した。右上腹部に軽度の圧痛あり。 【単純 CT 検査】 胃壁が全体的に肥厚していた。 【上部消化管内視鏡検査】 胃粘膜全体と十二指腸球部に発赤、腫脹、白色粘液の付着を認めた。	
投与 183 日目 (終了 22 日後)	ナプロキセンの内服を中止し、絶食補液、オメプラゾール (20mg) にて加療したが、症状の改善は得られなかった。	
投与 189 日目 (終了 28 日後)	悪心は一旦改善したが、食事摂取再開後も頻回に嘔吐を認めた。 【胃粘膜生検】 上皮、腺腔内にも多彩な炎症細胞の浸潤を認めた。急性胃粘膜病変でみられる好中球優位の上皮内浸潤ではなく、免疫染色にて CD8 陽性 T 細胞の腺上皮内浸潤、びらんを認めた。腫瘍やウイルス封入体の形成は認めなかった。	
投与 196 日目 (終了 35 日後)	プレドニゾン (40mg) の静脈内投与を開始した。	
投与 202 日目 (終了 41 日後)	少量より食事を開始し、徐々に食上げ可能となった。	
日付不明	食事摂取量の改善を認めたため、プレドニゾンを漸減した。	
投与 217 日目 (終了 56 日後)	胃十二指腸炎は軽快した。 【上部消化管内視鏡検査】 浮腫は軽度残るも、びまん性に認められた胃と十二指腸の粘膜発赤、浮腫は改善した。白色粘液も減少した。 【胃粘膜生検】 炎症細胞の浸潤は改善した。	
併用薬 : ナプロキセン		
出典 : 小野薬品社内資料、酒井美帆ほか: Progress of Digestive Endoscopy, 98(1): 91-92, 2021.		

(管理番号 : 2019JP035689)

OPD-E10168A

OP/2022-10