

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。  
必ずお読みください。

2022年3月

## 「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  
イピリムマブ(遺伝子組換え)製剤  
**ヤーボイ<sup>®</sup>点滴静注液 20mg**  
**ヤーボイ<sup>®</sup>点滴静注液 50mg**  
YERVOY<sup>®</sup> Injection

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。  
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。

### 【改訂内容】

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 7.1 省略(変更なし) 7.2 本剤は、30分かけて点滴静注すること。 (根治切除不能な悪性黒色腫) 7.3 省略(番号繰り下げ)  (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 7.4 省略(番号繰り上げ)	7. 用法及び用量に関連する注意 (効能共通) 7.1 省略 ←追記 (根治切除不能な悪性黒色腫) 7.2 省略 <del>7.3 本剤は、90分かけて点滴静注すること。</del> (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫) <del>7.4 本剤は、30分かけて点滴静注すること。</del> (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 7.5 省略 <del>7.6 本剤は、30分かけて点滴静注すること。</del>

(下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所)

### 【改訂理由】

化学療法歴のない根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした本剤及びニボルマブ(遺伝子組換え)を併用投与した際の安全性等を2つの用法及び用量間で比較することを目的とした無作為化二重盲検海外第Ⅲb/Ⅳ相試験を実施し、併用投与における安全性を確認するとともに、母集団薬物動態解析の結果等も考慮して、本剤の「根治切除不能な悪性黒色腫」における点滴時間を90分から30分に変更しました。

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.307」に掲載されます。

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」<https://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

製品に関するお問合せ先

TEL: 0120-093-507 (メディカル情報グループ)

(9:00~17:30/土日祝日および会社休業日を除く)

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: 0120-626-190 (くすり相談室)

(9:00~17:00/土日祝日および会社休業日を除く)

YV/2022-01

YV-E021