

—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。—

## 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

2024年7月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

**オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注 20mg**  
**オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注 100mg**  
**オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注 120mg**  
**オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注 240mg**  
OPDIVO<sup>®</sup> I.V. Infusion

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、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。改訂後の電子添文につきましては、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.328 (2024年8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
2024年7月改訂 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.11 省略(変更なし) 11.1.12 脳炎(0.1%未満、0.2%)、髄膜炎(0.1%未満、頻度不明)、 <u>脊髄炎(頻度不明、頻度不明)</u> 11.1.13~11.1.20 省略(変更なし)	2024年2月改訂 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.11 省略 11.1.12 脳炎(0.1%未満、0.2%)、髄膜炎(0.1%未満、頻度不明) 11.1.13~11.1.20 省略

注) 「重大な副作用」の発現頻度は、単独投与時、併用投与時の順に記載した。

### 2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「重大な副作用」を改訂致しました。

・令和6年7月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安発0717第1号)に基づく改訂

11. 副作用

11.1 重大な副作用

国内及び海外の市販後において、本剤との因果関係が否定できない脊髄炎が関連事象も含めて集積したことから、「11.1.12」の項に「脊髄炎」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ください。

— 脊髄炎の症例紹介 —

症例紹介		副作用
男 60 歳代	使用理由：再発非小細胞肺癌	免疫性脊髄炎
	合併症：リンパ節転移、悪性胸水、高尿酸血症	1 日投与量、投与回数 360mg、2 回
経過及び処置		
喫煙歴あり		
投与開始日（1 回目）	PS 1 の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（肺腺癌、stage IV、PD-L1：1% 未満）に対する併用療法として、本剤（360mg）、イピリムマブ（60mg）、シスプラチン（128mg）及びペメトレキセドナトリウム水和物（850mg）を投与開始した。	
投与 28 日目（2 回目） （最終投与）	本剤（2 回目投与）、シスプラチン及びペメトレキセドナトリウム水和物を投与した。	
投与 42 日目（終了 14 日後）	排尿困難が出現した。	
投与 46 日目（終了 18 日後）	尿失禁と右下肢の運動麻痺が出現した。	
投与 47 日目（終了 19 日後）	右下肢の運動麻痺と膀胱機能障害を訴え緊急入院となった。	
投与 48 日目（終了 20 日後）	両側上下肢の運動麻痺と感覚麻痺が出現した。造影 MRI で頸椎～胸椎レベルで脊髄炎指摘。中枢神経系への転移や脳炎は認められなかった。免疫性脊髄炎と診断された。本剤及びイピリムマブは中止した。	
投与 49 日目（終了 21 日後）	<p>【MRI 検査】 頸髄と上位胸髄（C 3/4～7、Th 1、3）における高信号</p> <p>髄液検査では、細胞数の上昇が示されたが、悪性細胞ではなかった。</p> <p>【髄液検査】 アルブミン：31.1mg/dL、細胞数：13/μL、クロール：120mmol/L、ブドウ糖：59mg/dL、蛋白：57mg/dL、赤血球数：0/μL、単核球：13/μL、多形核球：0/μL、オリゴクローナルバンド（－）</p> <p>【その他の臨床検査】 抗 AQP4 抗体（－）、sIL-2 受容体：1277.2U/mL、単純ヘルペス検査（－）</p>	
投与 50 日目（終了 22 日後）	ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。	
投与 53 日目（終了 25 日後）	プレドニゾン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺は悪化した。	
投与 57 日目（終了 29 日後）	ステロイドパルス療法としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（1g）の投与を開始した。	
投与 60 日目（終了 32 日後）	プレドニゾン（60mg）の投与を開始した。上下肢麻痺の改善傾向を認めた。	
投与 71 日目（終了 43 日後）	MRI 検査にて、免疫性脊髄炎の改善傾向を認めた。	
投与 74 日目（終了 46 日後）	プレドニゾン（50 mg）に減量した。その後、プレドニゾロンは漸減した。	
投与 102 日目（終了 74 日後）	患者は退院した。	
日付不明	CT 検査にてリンパ節転移・癌性胸膜炎の進行を認め、プレドニゾン（5mg）併用下でソトラシブ（960mg）を開始した。	
投与 234 日目（終了 206 日後）	免疫性脊髄炎は回復したが後遺症あり（排尿障害）。プレドニゾロンの投与を終了した。	
併用薬：イピリムマブ、シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物、ソトラシブ		
出典：小野薬品社内資料		

(管理番号：2023JP009976)

