

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10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[®] 点滴静注液 20mg
ヤーボイ[®] 点滴静注液 50mg
YERVOY[®] 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、電子化された添付文書（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。

改訂の概要（詳細につきましては、2ページをご参照ください。）

◆「使用上の注意」の改訂

8. **重要な基本的注意**：「ぶどう膜炎」に関する注意喚起を追記＜薬生安通知＞

11.1 **重大な副作用**：「ぶどう膜炎」を追記＜薬生安通知＞

11.2 **その他の副作用**：一部副作用名及び「11.1 重大な副作用」への「ぶどう膜炎」追記に伴う記載整備＜自主改訂＞

薬生安通知
自主改訂

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.312」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）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。

また、本資材は、本製品の医療関係者向けホームページ（ヤーボイ.jp：<https://www.yervoy.jp>）においても参照・ダウンロードできます。あわせてご利用ください。

【改訂内容】

改訂後				改訂前																			
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 省略 (変更なし)</p> <p>8.7 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。[11.1.12 参照]</u></p>				<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.6 省略</p> <p>←追記</p>																			
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.11 省略 (変更なし)</p> <p>11.1.12 <u>ぶどう膜炎 (1.3%, 0.4%)</u></p> <p>[8.7 参照]</p>				<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.11 省略</p> <p>←追記</p>																			
<p>11.2 その他の副作用</p> <p>11.2.1 単独投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>霧視</td> <td>眼痛, 硝子体出血, 視力低下, 結膜炎, 眼の異物感, フォークト・小柳・原田病</td> </tr> </tbody> </table>					5%以上	5%未満	頻度不明	眼		霧視	眼痛, 硝子体出血, 視力低下, 結膜炎, 眼の異物感, フォークト・小柳・原田病	<p>11.2 その他の副作用</p> <p>11.2.1 単独投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>霧視, ぶどう膜炎</td> <td>眼痛, 硝子体出血, 視力低下, 虹彩炎, 結膜炎, 眼の異物感, フォークト・小柳・原田症候群</td> </tr> </tbody> </table>					5%以上	5%未満	頻度不明	眼		霧視, ぶどう膜炎	眼痛, 硝子体出血, 視力低下, 虹彩炎 , 結膜炎 , 眼の異物感, フォークト・小柳・原田症候群
	5%以上	5%未満	頻度不明																				
眼		霧視	眼痛, 硝子体出血, 視力低下, 結膜炎, 眼の異物感, フォークト・小柳・原田病																				
	5%以上	5%未満	頻度不明																				
眼		霧視, ぶどう膜炎	眼痛, 硝子体出血, 視力低下, 虹彩炎 , 結膜炎 , 眼の異物感, フォークト・小柳・原田症候群																				
<p>11.2.2 併用投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>眼乾燥, 霧視, 視力障害, 上強膜炎</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					5%以上	5%未満	頻度不明	眼		眼乾燥, 霧視, 視力障害, 上強膜炎		<p>11.2.2 併用投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>眼乾燥, ぶどう膜炎, 霧視, 視力障害, 上強膜炎</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					5%以上	5%未満	頻度不明	眼		眼乾燥, ぶどう膜炎 , 霧視, 視力障害, 上強膜炎	
	5%以上	5%未満	頻度不明																				
眼		眼乾燥, 霧視, 視力障害, 上強膜炎																					
	5%以上	5%未満	頻度不明																				
眼		眼乾燥, ぶどう膜炎 , 霧視, 視力障害, 上強膜炎																					

(下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所)

【改訂理由】

- 「8. 重要な基本的注意」の項

本剤の投与後にぶどう膜炎が発現したとの報告があるため、本剤の投与に際しては定期的に眼の異常の有無を確認し、ぶどう膜炎の徴候がないか患者の状態を十分に観察する必要があることから、注意喚起することと致しました。
- 「11. 副作用」の項

国内市販後において、本剤との因果関係が否定できない重篤な「ぶどう膜炎」が集積されたことから、「11.1 重大な副作用」の項に「ぶどう膜炎」を追記し、注意喚起することと致しました。

これに伴い、「11.2 その他の副作用」の「11.2.1 単独投与」及び「11.2.2 併用投与」の「眼障害」より「ぶどう膜炎」及び「虹彩炎」を削除しました。また、「フォークト・小柳・原田症候群」の記載を一般的に用いられる名称である「フォークト・小柳・原田病」に記載整備致しました。

製造販売元

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1

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1-8-2

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/2022-16
YV-E10386A