

—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

2023年10月

抗悪性腫瘍剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

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

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

9 特定の背景を有する患者に関する注意：「9.4 生殖能を有する者」に対する注意を変更（自主改訂）

11.1 重大な副作用：「脳炎」を追記（医薬安通知）

11.2 その他の副作用：「脳炎」を削除（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.321」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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 3 ヶ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。 [9.5 参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.12 省略 (変更なし)</p> <p>11.1.13 脳炎 (頻度不明, 0.3%)、髄膜炎 (0.7%, 0.2%)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <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 colspan="4">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>神経系</td> <td>頭痛</td> <td>味覚不全, 感覚鈍麻, 嗜眠, 末梢性ニューロパチー, 錯感覚, 失神, 多発ニューロパチー, 神経炎, 腓骨神経麻痺, 浮動性めまい, 回転性めまい, 重症筋無力症</td> <td>自己免疫性ニューロパチー</td> </tr> <tr> <td colspan="4">省略 (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	5%未満	頻度不明	省略 (変更なし)				神経系	頭痛	味覚不全, 感覚鈍麻, 嗜眠, 末梢性ニューロパチー, 錯感覚, 失神, 多発ニューロパチー, 神経炎, 腓骨神経麻痺, 浮動性めまい, 回転性めまい, 重症筋無力症	自己免疫性ニューロパチー	省略 (変更なし)				<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。 [9.5 参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.12 省略</p> <p>11.1.13 髄膜炎 (0.7%, 0.2%)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <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 colspan="4">省略</td> </tr> <tr> <td>神経系</td> <td>頭痛</td> <td>味覚不全, 感覚鈍麻, 嗜眠, 末梢性ニューロパチー, 錯感覚, 失神, 多発ニューロパチー, 神経炎, 腓骨神経麻痺, 脳炎浮動性めまい, 回転性めまい, 重症筋無力症</td> <td>自己免疫性ニューロパチー</td> </tr> <tr> <td colspan="4">省略</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	5%未満	頻度不明	省略				神経系	頭痛	味覚不全, 感覚鈍麻, 嗜眠, 末梢性ニューロパチー, 錯感覚, 失神, 多発ニューロパチー, 神経炎, 腓骨神経麻痺, 脳炎 浮動性めまい, 回転性めまい, 重症筋無力症	自己免疫性ニューロパチー	省略			
	5%以上	5%未満	頻度不明																																
省略 (変更なし)																																			
神経系	頭痛	味覚不全, 感覚鈍麻, 嗜眠, 末梢性ニューロパチー, 錯感覚, 失神, 多発ニューロパチー, 神経炎, 腓骨神経麻痺, 浮動性めまい, 回転性めまい, 重症筋無力症	自己免疫性ニューロパチー																																
省略 (変更なし)																																			
	5%以上	5%未満	頻度不明																																
省略																																			
神経系	頭痛	味覚不全, 感覚鈍麻, 嗜眠, 末梢性ニューロパチー, 錯感覚, 失神, 多発ニューロパチー, 神経炎, 腓骨神経麻痺, 脳炎 浮動性めまい, 回転性めまい, 重症筋無力症	自己免疫性ニューロパチー																																
省略																																			

(下線部：追加改訂箇所、二重線部：削除箇所)

【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。

●11. 副作用

11.1 重大な副作用

本剤との因果関係が否定できない「脳炎」の症例が国内及び海外で報告されたことから、「11.1 重大な副作用」の項に「脳炎」を追記し、注意喚起することと致しました。

自主改訂により「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「その他の副作用」を改訂致しました。

●9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」(令和5年2月16日付け薬生薬審発0216 第1号、薬生安発 0216 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知)に基づき、女性患者に対し具体的な避妊期間と適切な避妊の必要性について説明するよう注意喚起することと致しました。避妊期間の「3ヵ月間」は、本ガイダンスに従い、本剤単回投与時の平均半減期17.3日の5倍である86.5日(2.8ヵ月)より算出致しました。

●11. 副作用

11.2 その他の副作用

「11.1 重大な副作用」へ「脳炎」が追記されたことから、「11.2 その他の副作用」の「11.2.2 併用投与」の「神経系」より「脳炎」を削除致しました。

製造販売元

ブリistol・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)