

—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。—

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更承認 及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年6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

この度、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の製造販売承認事項一部変更承認の取得に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」並びに「臨床成績」、「承認条件」、「主要文献」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。

【「効能又は効果」及び「用法及び用量」改訂内容】

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 省略（変更なし） <u>○切除不能な肝細胞癌</u>	4. 効能又は効果 省略 ←追記
6. 用法及び用量 省略（変更なし） <u>〈切除不能な肝細胞癌〉</u> ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、 成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回 3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。	6. 用法及び用量 省略 ←追記

（下線部：追加改訂箇所）

【「効能又は効果」及び「用法及び用量」改訂理由】

全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者を対象とした本剤及びニボルマブ（遺伝子組換え）併用投与の国際共同第3相試験（以下、CA2099DW試験）を実施し、併用投与における有効性及び安全性を確認致しました。その結果、本剤1回3mg/kg（体重）、3週間間隔4回投与とニボルマブ（遺伝子組換え）の併用投与について、「切除不能な肝細胞癌」に対する効能又は効果に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得致しました。

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.337」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。

【「使用上の注意」の改訂内容】

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.14 省略（変更なし） <u>〈切除不能な肝細胞癌〉</u> 5.15 局所療法（経皮的エタノール注入療法，ラジオ波焼灼療法，マイクロ波凝固療法，肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法，放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。 5.16 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について，「17.臨床成績」の項の内容を熟知し，本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で，適応患者の選択を行うこと。[17.1.11 参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.14 省略 ←追記</p>

改訂後

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に本剤の投与を延期または中止すること。

投与延期及び中止の基準

副作用	処置
<ul style="list-style-type: none"> Grade2の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く） Grade3の皮膚障害 症候性の内分泌障害 	Grade1 以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については、症状が回復するまで投与を延期する。上記基準まで回復しない場合は、投与を中止する。
<ul style="list-style-type: none"> Grade3以上の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く） 局所的な免疫抑制療法が有効でない Grade2 以上の眼障害 Grade4の皮膚障害 	投与を中止する。

肝機能障害（切除不能肝細胞癌の場合）

ベースラインの AST, ALT 又は総ビリルビンが基準値内の肝細胞癌患者	
<ul style="list-style-type: none"> AST 若しくは ALT が基準値上限の 3 倍超かつ 5 倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の 1.5 倍超かつ 3 倍以下に増加した場合 	ベースラインに回復するまで投与を延期する。
<ul style="list-style-type: none"> AST 若しくは ALT が基準値上限の 5 倍超又は総ビリルビンが基準値上限の 3 倍超に増加した場合 	投与を中止する。
ベースラインの AST 又は ALT が基準値上限を超えている肝細胞癌患者	
<ul style="list-style-type: none"> ベースラインの AST 又は ALT が基準値上限超かつ 3 倍以下で、投与期間中に AST 又は ALT が基準値上限の 5 倍超かつ 10 倍以下に増加した場合 ベースラインの AST 又は ALT が基準値上限の 3 倍超かつ 5 倍以下で、投与期間中に AST 又は ALT が基準値上限の 8 倍超かつ 10 倍以下に増加した場合 	ベースラインに回復するまで投与を延期する。
<ul style="list-style-type: none"> ベースライン値にかかわらず、投与期間中に AST 若しくは ALT が基準値上限の 10 倍超又は総ビリルビンが基準値上限の 3 倍超に増加した場合 	投与を中止する。

Grade は NCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) ver.4.0 に準じる。

7.2～7.5 省略（変更なし）

改訂前

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に本剤の投与を延期または中止すること。

投与延期及び中止の基準

副作用	処置
<ul style="list-style-type: none"> Grade2の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く） Grade3の皮膚障害 症候性の内分泌障害 	Grade1 以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については、症状が回復するまで投与を延期する。上記基準まで回復しない場合は、投与を中止する。
<ul style="list-style-type: none"> Grade3以上の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く） 局所的な免疫抑制療法が有効でない Grade2 以上の眼障害 Grade4の皮膚障害 	投与を中止する。

Grade は NCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) ver.4.0 に準じる。

7.2～7.5 省略

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 省略 (変更なし)				11.1.1 省略			
11.1.2 重度の下痢 (4.0%, <u>3.3%</u>) [1.2 参照]				11.1.2 重度の下痢 (4.0%, 3.6%) [1.2 参照]			
11.1.3 肝不全, 肝機能障害 肝不全 (0.7%, <u>0.1%</u>), ALT 上昇 (3.3%, <u>11.1%</u>), AST 上昇 (2.6%, <u>10.9%</u>) 等を伴う肝機能障害があらわれることがあり, 死亡に至った例も報告されている。[8.3 参照]				11.1.3 肝不全, 肝機能障害 肝不全 (0.7%, 頻度不明), ALT 上昇 (3.3%, 10.1%), AST 上昇 (2.6%, 9.9%) 等を伴う肝機能障害があらわれることがあり, 死亡に至った例も報告されている。[8.3 参照]			
11.1.4 省略 (変更なし)				11.1.4 省略			
11.1.5 下垂体炎 (1.3%, <u>3.2%</u>), 下垂体機能低下症 (2.0%, <u>1.2%</u>), 甲状腺機能低下症 (1.3%, <u>13.7%</u>), 副腎機能不全 (1.3%, <u>4.0%</u>) 異常が認められた場合には, 本剤の投与延期, 副腎皮質ホルモン剤の投与, ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。[8.4 参照]				11.1.5 下垂体炎 (1.3%, 3.4%), 下垂体機能低下症 (2.0%, 1.3%), 甲状腺機能低下症 (1.3%, 14.0%), 副腎機能不全 (1.3%, 4.1%) 異常が認められた場合には, 本剤の投与延期, 副腎皮質ホルモン剤の投与, ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。[8.4 参照]			
11.1.6 省略 (変更なし)				11.1.6 省略			
11.1.7 腎障害 腎不全 (1.3%, <u>1.7%</u>) 等の腎障害があらわれることがあり, 死亡に至った例も報告されている。				11.1.7 腎障害 腎不全 (1.3%, 1.9%) 等の腎障害があらわれることがあり, 死亡に至った例も報告されている。			
11.1.8 間質性肺疾患 急性呼吸窮迫症候群 (0.3%*, 頻度不明), 肺臓炎 (0.3%*, <u>5.5%</u>), 間質性肺疾患 (頻度不明, <u>0.8%</u>) 等があらわれることがあり, 死亡に至った例も報告されている。				11.1.8 間質性肺疾患 急性呼吸窮迫症候群 (0.3%*, 頻度不明), 肺臓炎 (0.3%*, 6.0%), 間質性肺疾患 (頻度不明, 0.9%) 等があらわれることがあり, 死亡に至った例も報告されている。			
11.1.9~11.1.10 省略 (変更なし)				11.1.9~11.1.10 省略			
11.1.11 Infusion reaction (0.7%, <u>3.2%</u>) 異常が認められた場合には, 本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに, 症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。				11.1.11 Infusion reaction (0.7%, 3.4%) 異常が認められた場合には, 本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに, 症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。			
11.1.12 省略 (変更なし)				11.1.12 省略			
11.1.13 脳炎, 髄膜炎, 脊髄炎 脳炎 (頻度不明, 0.3%), 髄膜炎 (0.7%, 0.2%), 脊髄炎 (頻度不明, <u>0.1%未満</u>) があらわれることがある。また, 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (頻度不明, 頻度不明) も報告されている。 注) 「重大な副作用」の発現頻度は, 本剤単独投与時, 併用投与時の順に記載した。 *: 海外第3相試験 (MDX010-20 試験) の本剤+gp100 併用群での発現頻度				11.1.13 脳炎, 髄膜炎, 脊髄炎 脳炎 (頻度不明, 0.3%), 髄膜炎 (0.7%, 0.2%), 脊髄炎 (頻度不明, 頻度不明) があらわれることがある。また, 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (頻度不明, 頻度不明) も報告されている。 注) 「重大な副作用」の発現頻度は, 本剤単独投与時, 併用投与時の順に記載した。 *: 単独投与における海外第3相試験 (MDX010-20 試験) の本剤+gp100 併用群での発現頻度			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
11.2.1 単独投与 ^{注1)} 表省略 注1) 「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち単独投与における発現頻度の集計に基づき記載した。				11.2.1 単独投与 表省略			
11.2.2 併用投与 ^{注2)}				11.2.2 併用投与			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	そう痒症 (22.1%), 発疹, 斑状丘疹状皮膚	脱毛症, 皮膚炎, ざ瘡様皮膚炎, 湿疹, 紅斑, 毛髪変色, 多汗症, 寝汗, 紅斑性皮膚疹, 斑状皮膚疹, 丘疹性皮膚疹, そう痒性皮膚疹, 皮膚色素減少, 蕁麻疹, 乾癬, 尋常性白斑, 皮膚乾燥		皮膚	そう痒症 (21.3%), 発疹 (20.1%), 斑状丘疹状皮膚	脱毛症, 皮膚炎, ざ瘡様皮膚炎, 湿疹, 紅斑, 毛髪変色, 多汗症, 寝汗, 紅斑性皮膚疹, 斑状皮膚疹, 丘疹性皮膚疹, そう痒性皮膚疹, 皮膚色素減少, 蕁麻疹, 乾癬, 尋常性白斑, 皮膚乾燥	

改訂後				改訂前			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
消化器	下痢 (22.2%)、 悪心、嘔吐	腹痛、便秘、口内乾燥、 腹部不快感、消化不良、 胃食道逆流性疾患、口内 炎、腭炎、胃炎、腹部膨 満、嚥下障害、十二指腸 炎		消化器	下痢 (23.5%)、 悪心、嘔吐	口内乾燥、腹部不快感、 消化不良、胃食道逆流性 疾患、口内炎、腭炎、胃 炎、腹部膨満、嚥下障害、 十二指腸炎	
中略(変更なし)				中略			
全身・ 投与 部位	疲勞 (20.2%)、 無力症、発 熱	インフルエンザ様疾患、 倦怠感、粘膜の炎症、疼 痛、口渇、浮腫、胸痛、 悪寒、体重減少、顔面浮 腫		全身・ 投与 部位	疲勞 (21.8%)、 無力症、発 熱	インフルエンザ様疾患、 倦怠感、粘膜の炎症、疼 痛、口渇、浮腫、胸痛、 悪寒、体重減少、顔面浮 腫	
中略(変更なし)				中略			
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、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	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
後略(変更なし)				後略			
注2)「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち併用投与における発現頻度の集計に基づき記載した。							

(下線 部：追加・改訂箇所、網掛け 部：頻度変更、取り消し線 部：削除箇所)

【「使用上の注意」改訂理由】

● 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

- 5.15 切除不能な肝細胞癌の国際共同第3相試験(CA2099DW試験)は、全身化学療法歴のない肝細胞癌(根治的な外科療法及び/又は局所療法の適応とならない、又は外科療法及び/又は局所療法後に進行が認められた肝細胞癌を含む)を有する患者を対象としていたことから、追記しました。
- 5.16 切除不能な肝細胞癌の国際共同第3相試験(CA2099DW試験)ではChild-Pugh分類Aの患者を対象としていたため、「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、患者の選択を適切に行う必要があることから、追記しました。

● 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

- 7.1 切除不能な肝細胞癌の場合の肝機能障害については、切除不能な肝細胞癌患者における原疾患の特性を考慮し、肝機能障害発現時の投与延期及び中止の基準を、既承認効能とは別に設定する必要があるため追記しました。

● 「11. 副作用」の項

「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の併用投与における発現頻度については、国内第2相試験(悪性黒色腫)、海外第2相試験(結腸・直腸癌)、海外第3相試験(悪性黒色腫)及び国際共同第3相試験(腎細胞癌、非小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫、食道癌及び肝細胞癌)の本剤とニボルマブ(遺伝子組換え)併用群の結果及び、国際共同第3相試験(非小細胞肺癌)の本剤とニボルマブ(遺伝子組換え)と化学療法との併用群の結果を合わせて算出し、副作用名も含めて記載を整備致しました。また、「臨床成績」の項において、単独投与あるいは併用投与の別を記載することとしたため、各副作用の発現頻度の算出に用いた臨床試験に関する説明を、「11.2 その他の副作用」に注釈として追記しました。同様に、「11.1 重大な副作用」においては注釈の一部を省略しました。なお、「11.1 重大な副作用」の発現頻度は、本剤単独投与時、併用投与時の順に記載致しました。

【その他の改訂内容】

改訂後	改訂前
<p>17. 臨床成績</p>	<p>17. 臨床成績</p>
<p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p>	<p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p>
<p>〈根治切除不能な悪性黒色腫〉</p>	<p>〈根治切除不能な悪性黒色腫〉</p>
<p>17.1.1 国内第2相試験 (CA184396 試験) <u>(単独投与)</u></p>	<p>17.1.1 国内第2相試験 (CA184396 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>17.1.2 海外第3相試験 (MDX010-20 試験) <u>(単独投与)</u></p>	<p>17.1.2 海外第3相試験 (MDX010-20 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>17.1.3 国内第2相試験 (ONO-4538-17 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>17.1.3 国内第2相試験 (ONO-4538-17 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>17.1.4 海外第3相試験 (CA209067 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>17.1.4 海外第3相試験 (CA209067 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</p>	<p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</p>
<p>17.1.5 国際共同第3相試験 (CA209214 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>17.1.5 国際共同第3相試験 (CA209214 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>〈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〉</p>	<p>〈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〉</p>
<p>17.1.6 海外第2相試験 (CA209142 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>17.1.6 海外第2相試験 (CA209142 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p>	<p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p>
<p>17.1.7 国際共同第3相試験 (CA209227 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>17.1.7 国際共同第3相試験 (CA209227 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>17.1.8 国際共同第3相試験 (CA2099LA 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>17.1.8 国際共同第3相試験 (CA2099LA 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉</p>	<p>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉</p>
<p>17.1.9 国際共同第3相試験 (CA209743 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>17.1.9 国際共同第3相試験 (CA209743 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</p>	<p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</p>
<p>17.1.10 国際共同第3相試験 (CA209648 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>17.1.10 国際共同第3相試験 (CA209648 試験)</p>
<p>本文省略 (変更なし)</p>	<p>本文省略</p>
<p>〈切除不能な肝細胞癌〉</p>	<p>←追記</p>
<p>17.1.11 国際共同第3相試験 (CA2099DW 試験) <u>(併用投与)</u></p>	<p>←追記</p>
<p>全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者*15</p>	<p>←追記</p>
<p>668例 (日本人患者56例を含む。本剤とニボルマブ</p>	<p>←追記</p>
<p>(遺伝子組換え)併用 (N+I併用)*16群335例、治</p>	<p>←追記</p>
<p>験担当医師が選択した治療 (IC:ソラフェニブ又は</p>	<p>←追記</p>
<p>レンパチニブ)群333例)を対象に、ICを対照とし</p>	<p>←追記</p>
<p>て、N+I併用群の有効性及び安全性を検討した¹³⁾。</p>	<p>←追記</p>
<p>主要評価項目である全生存期間 (中央値[95%信頼区</p>	<p>←追記</p>
<p>間])の中間解析結果は、N+I併用群で23.66[18.83,</p>	<p>←追記</p>
<p>29.44]ヵ月、IC群で20.63 [17.48,22.54]ヵ月であり、</p>	<p>←追記</p>
<p>N+I併用群はIC群に対し統計学的に有意な延長を</p>	<p>←追記</p>
<p>示した (ハザード比0.79[97.43%信頼区間:0.64,</p>	<p>←追記</p>
<p>0.99], p=0.0180[層別log-rank検定], 有意水準 (両</p>	<p>←追記</p>
<p>側)0.0257, 2024年1月31日データカットオフ)。</p>	<p>←追記</p>
<p>Kaplan-Meier曲線の交差について、無作為化から1</p>	<p>←追記</p>
<p>ヵ月後以降において、N+I併用群とIC群との間で</p>	<p>←追記</p>
<p>全生存期間のハザードが初めて等しくなった時点</p>	<p>←追記</p>
<p>(無作為化から5.84ヵ月時点)以前の死亡はN+I</p>	<p>←追記</p>
<p>併用群及びIC群でそれぞれ66例 (19.7%)及び39</p>	<p>←追記</p>
<p>例 (11.7%)に認められた*17。</p>	<p>←追記</p>
<p>図10省略</p>	<p>←追記</p>
<p>*15:局所療法の適応とならない、かつ肝機能障害の程度</p>	<p>←追記</p>
<p>がChild-Pugh分類Aの患者が組み入れられた。</p>	<p>←追記</p>

改訂後	改訂前
<p><u>*16: 本剤 1 回 3mg/kg 及びニボルマブ (遺伝子組換え) 1 回 1mg/kg を同日に 3 週間間隔で 4 回点滴静注した後, ニボルマブ (遺伝子組換え) 1 回 480mg を 4 週間間隔で点滴静注した。併用投与においては, ニボルマブ (遺伝子組換え) を最初に投与し, 本剤はニボルマブ (遺伝子組換え) の投与終了から 30 分以上の間隔をおいて投与を開始した。</u></p> <p><u>*17: N+I 併用群及び IC 群における死因分類の内訳は, 「疾患進行」が 10.7% (36 例) 及び 9.3% (31 例), 「治験薬の毒性」が 3.3% (11 例) 及び 0.3% (1 例), 「その他」が 5.4% (18 例) 及び 1.8% (6 例), 「不明」が 0.3% (1 例) 及び 0.3% (1 例) であった。N+I 併用群における「治験薬の毒性」の内訳は, 肝不全 3 例, 免疫性肝炎及び自己免疫性肝炎各 2 例, 肝硬変, 大腸炎/血液量減少性ショック, 肝不全/自己免疫性溶血性貧血及び自律神経失調各 1 例, 「その他」の内訳は, COVID-19 3 例, 肺炎球菌性肺炎, 敗血症性脳症, 肺炎, 咯血, 呼吸困難, 全身健康状態悪化, 敗血症性ショック, 肺塞栓症, 誤嚥性肺炎, 肝不全, 敗血症, 心血管不全, COVID-19 肺炎, 大腿骨骨折及び低ナトリウム血症各 1 例であった。</u></p> <p><u>本剤がニボルマブ (遺伝子組換え) と併用投与された 83.7% (278/332 例) に副作用が認められた。主な副作用は, そう痒症 28.0% (93/332 例), AST 増加 19.6% (65/332 例), 発疹 19.3% (64/332 例), ALT 増加 19.0% (63/332 例), 下痢 14.2% (47/332 例), 甲状腺機能低下症 12.0% (40/332 例), リパーゼ増加 11.1% (37/332 例), 甲状腺機能亢進症 10.2% (34/332 例) 及び無力症 10.2% (34/332 例) であった。[5.16 参照]</u></p> <p>21. 承認条件 <u>〈根治切除不能な悪性黒色腫, 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・再発の非小細胞肺癌, 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫, 根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</u> 医薬品リスク管理計画を策定の上, 適切に実施すること。</p> <p>23. 主要文献 1) ~12) 省略 (変更なし) 13) 社内資料: 国際共同第 3 相臨床試験 (CA2099DW)</p>	<p>21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上, 適切に実施すること。</p> <p>23. 主要文献 1) ~12) 省略 ←追記</p>

(下線 部: 追加箇所)

【「臨床成績」及び「主要文献」改訂理由】

●「17. 臨床成績」の項

単独投与あるいは併用投与の別を追記致しました。また、切除不能な肝細胞癌の適正使用のため、国際共同第Ⅲ相試験（CA2099DW 試験）の成績に関する情報を追記しました。

●「21. 承認条件」の項

切除不能な肝細胞癌の効能又は効果に対しては、承認条件としての医薬品リスク管理計画の策定を求められなかったため、医薬品リスク管理計画の策定が承認条件である効能又は効果を明記しました。

●「23. 主要文献」の項

国際共同第Ⅲ相試験（CA2099DW 試験）に関する書誌事項を追記しました。

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)