

2015年9月17日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 8 3 1

## 「オプジーボ点滴静注20mg、100mg」による 重症筋無力症の発現について

抗悪性黒色腫剤（ヒトPD-1モノクローナル抗体）「オプジーボ点滴静注20mg、100mg」（小野薬品工業）は、**2014年9月発売以降、2015年9月15日までに重症筋無力症及び筋炎が6例（うち死亡1例）**報告されました。これを受け、**9月15日付けで添付文書が改訂となりました。**

**現在詳細については調査中ですが、死亡例は、初回投与開始14日目に労作時の息切れや筋肉痛が出現し、21日目にCK上昇が認められました。**

**発現時期や、投与回数等の具体的な指標は現在のところ不明ですが、多くの症例は初回投与から21日前後で発現しています。**本剤の投与中は、**呼吸困難や易疲労、筋肉痛、眼瞼下垂、複視等**の徴候を十分に観察し、これらの徴候が認められた場合には直ちに適切な処置を行って下さい。また、患者にもこれらの徴候が現れた場合には**直ちに医療機関に連絡または受診するよう指導**してください。

また、新しい情報が入り次第お知らせ致します。

オーダ名	オプジーボ点滴静注20mg、100mg
成分名	ニボルマブ（遺伝子組換え）
規格	20mg/2mL/バイアル、100mg/10mL/バイアル
適応症 用法・用量	根治切除不能な悪性黒色腫： 成人には、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注
外観	
区分	注射

\* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

\* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。