

2016年7月14日

各 位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ BOX # 0 8 7 3

## 「オプジーボ点滴静注」投与終了後の EGFR-チロシンキナーゼ阻害剤投与における 間質性肺疾患の発現について

抗悪性腫瘍剤（ヒトPD-1モノクローナル抗体）「オプジーボ点滴静注20mg、100mg」（ブリストル・マイヤーズスクイブ）は、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の適応が2015年12月に追加されました。適応追加後から2016年7月1日までに、**本剤投与終了後にEGFR-チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI：イレッサ錠、タルセバ錠、タグリツソ錠）を投与した症例に、両剤の影響が否定できない間質性肺疾患が7例（うち死亡3例）**報告されました。なお、**死亡例は本剤投与終了後から5日後（1例）および1ヵ月後（2例）にEGFR-TKI投与開始となっています。本剤投与終了後、EGFR-TKI投与を開始する推奨された時期は定められていません。**

EGFR-TKI投与終了後に本剤を投与した症例においても、間質性肺疾患の報告はありますが死亡例は報告されていません。なお、本日からオーダ開始となるEGFR-TKIであるタグリツソ錠においても、同様の報告があります。本剤からEGFR-TKIへ変更した際は、**呼吸困難や咳、胸痛等**の間質性肺疾患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**して下さい。

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 規格	ニボルマブ（遺伝子組換え） 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： [化学療法未治療の場合] 成人1回3mg/kgを2週間間隔で点滴静注 [化学療法既治療の場合] 成人1回3mg/kgを2週間間隔又は1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注 ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌：成人1回3mg/kgを2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。