

イピリムマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」等の 改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	○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	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項における根治切除不能な悪性黒色腫に対する本剤の点滴時間を、90分から30分に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象に、本剤とニボルマブ（遺伝子組換え）を併用投与（点滴時間はいずれも30分）した海外第Ⅲb/Ⅳ相試験（CA209511試験）において、忍容可能な安全性プロファイルが示されたこと等から、専門委員の意見も踏まえた検討の結果、改訂することが適切と判断した。	

本改訂相談に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1 (略) (新設)</p> <p>〈根治切除不能な悪性黒色腫〉</p> <p>7.2 ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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、併用の必要性について慎重に判断すること。 (略)</p> <p><u>7.3 本剤は、90分かけて点滴静注すること。</u></p> <p>〈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・再発の悪性胸膜中皮腫〉</p> <p><u>7.4 本剤は、30分かけて点滴静注すること。</u></p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>7.5 ニボルマブ（遺伝子組換え）を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。 (略)</p> <p><u>7.6 本剤は、30分かけて点滴静注すること。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1 (略)</p> <p><u>7.2 本剤は、30分かけて点滴静注すること。</u></p> <p>〈根治切除不能な悪性黒色腫〉</p> <p>7.3 ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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、併用の必要性について慎重に判断すること。 (略)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</p> <p>7.4 ニボルマブ（遺伝子組換え）を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。 (略)</p> <p>(削除)</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 〈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) (略) [5.2, 7.2 参照]</p> <p>17.1.2 海外第3相試験 (MDX010-20 試験) (略) [5.2, 7.2 参照]</p> <p>17.1.3 国内第2相試験 (ONO-4538-17 試験) (略) [5.2, 7.2 参照]</p> <p>17.1.4 海外第3相試験 (CA209067 試験) (略) [5.2, 7.2 参照]</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</p> <p>17.1.5 (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>17.1.6 (略)</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) (略) [5.11, 7.5 参照]</p> <p>17.1.8 国際共同第3相試験 (CA2099LA 試験) (略) [5.11, 7.5 参照]</p> <p>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>17.1.9 (略)</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 〈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) (略) [5.2, 7.3 参照]</p> <p>17.1.2 海外第3相試験 (MDX010-20 試験) (略) [5.2, 7.3 参照]</p> <p>17.1.3 国内第2相試験 (ONO-4538-17 試験) (略) [5.2, 7.3 参照]</p> <p>17.1.4 海外第3相試験 (CA209067 試験) (略) [5.2, 7.3 参照]</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</p> <p>17.1.5 (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>17.1.6 (略)</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) (略) [5.11, 7.4 参照]</p> <p>17.1.8 国際共同第3相試験 (CA2099LA 試験) (略) [5.11, 7.4 参照]</p> <p>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉</p> <p>17.1.9 (略)</p>
--	--