

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年7月

生物由来製品，劇薬，処方箋医薬品^(注)

抗悪性腫瘍剤

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

11.1 重大な副作用：「脊髄炎」を追記（医薬安通知）

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.328」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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.12 省略（変更なし） 11.1.13 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）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.12 省略 11.1.13 脳炎（頻度不明，0.3%），髄膜炎（0.7%，0.2%）

（下線部：追加改訂箇所）

【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。
本剤とニボルマブの併用療法との因果関係が否定できない「脊髄炎」の症例が国内及び海外で集積したことから、「11.1 重大な副作用」の項に「脊髄炎」を追記し、注意喚起することと致しました。
なお、本改訂の根拠となった症例の概要は本剤のPMDAサイト
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291430>) の根拠症例を参照してください。

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）

YV/2024-09
YV-E11152A