

2015年11月吉日

医療関係者各位

小野薬品工業株式会社 ブリストルマイヤーズ株式会社

オブジーボ®点滴静注20mg・100mg/ ヤーボイ®点滴静注液50mgについて

抗悪性腫瘍剤「オブジーボ®点滴静注 20mg・100mg」(一般名:ニボルマブ(遺伝子組換え))は「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として、2014年9月2日より販売を開始しており、現在使用成績調査(全例調査)を実施しております。

また、抗悪性腫瘍剤「ヤーボイ®点滴静注液 50mg」(一般名:イピリムマブ(遺伝子組換え))もオブジーボ同様に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として、2015年8月31日より販売を開始しており、現在、特定使用成績調査(全例調査)を実施しております。

オブジーボ点滴静注20mg、100mg(一般名:ニボルマブ)並びにヤーボイ点滴静注液50mg(一般名:イピリムマブ)は抗原特異的なT細胞の活性化を増強することにより抗腫瘍効果を発揮すると考えられており、自己免疫応答が誘発された場合、免疫介在性の副作用を引き起こす可能性があります。

オブジーボ/ヤーボイ投与患者における甲状腺機能障害

について

【発現頻度】

甲状腺に関する副作用はオブジーボ投与患者において比較的高頻度に発現する副作用であり、ヤーボイ投与患者においても発現しています。

オブジーボ:臨床試験から報告された甲状腺機能障害関連の副作用は、国内においては14.3%、(5/35例)、海外においては5.9%(18/306例)でした。また、承認から2015年3月までに国内の市販後において報告された甲状腺機能障害関連の副作用は7.0%(44/631例)でした。

ヤーボイ:臨床試験から報告された甲状腺機能障害関連の副作用は、国内においては、本剤を投与された20例では報告はなく、海外においては3%(4/131例)でした。

【特徴】

薬剤の投与後に遊離トリヨードサイロニン(FT3)及び遊離サイロキシン(FT4)の低下、甲状腺刺激ホルモン(TSH)の上昇などを特徴とする原発性甲状腺機能低下症が報告されています。また、一時的なFT3、FT4の上昇の後に甲状腺機能低下症に移行するという経過を辿る症例が報告されています。

※国内のオブジーボ市販後には「甲状腺機能亢進症」として報告されている症例もありますが、いずれ

もFT3及びFT4の一過性の上昇の後、甲状腺機能低下症に移行しています。

【対処法】

特に報告例数の多い甲状腺機能低下症に対しては、ホルモン補充療法にて対処可能です。

オブジーボ/ヤーボイは皮膚科を中心に使用されております。甲状腺機能障害などの内分泌関連副作用についてご相談を受けた際には、各製品の添付文書ならびに適正使用ガイドもご参照の上、対処にご協力いただくようお願い申し上げます。

【オブジーボ/ヤーボイ関連ウェブサイト】

オブジーボの製品サイト及び甲状腺機能障害に関する資材は以下のリンクをご利用ください。

- ・オブジーボ.jp <https://www.opdivo.jp/contents/>
- ・甲状腺関連の副作用資材 <https://www.opdivo.jp/contents/pdf/open/koujousenkinou.pdf>

ヤーボイの製品サイト及び適正使用ガイドは以下のリンクをご利用ください。

- ・ヤーボイ.jp <http://www.yervoy.jp/resource/1444104651000/yervoy/index.html>.
- ・適正使用ガイド <http://www.yervoy.jp/resource/1444104651000/yervoy/report/index.html>

【お問い合わせ先】

ご不明な点等につきましては、ブリストル・マイヤーズ株式会社、小野薬品工業株式会社の医薬情報担当者またはオブジーボ/ヤーボイ専用ダイヤル(0120-080-340)にお問い合わせください。