

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 電子添文改訂のお知らせ

— 抗悪性腫瘍剤 —

ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体  
ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤

2024年12月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

**オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注 20mg**  
**オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注 100mg**  
**オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注 120mg**  
**オプジーボ<sup>®</sup>点滴静注 240mg**  
OPDIVO<sup>®</sup> I.V. Infusion

製造販売

**ONO 小野薬品工業株式会社**

お問い合わせ先：くすり相談室

電話：0120-626-190

受付時間 9：00～17：00（土日・祝日・会社休日を除く）

〔プロモーション提携〕

**ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**

お問い合わせ先：メディカル情報グループ

電話：0120-093-507

受付時間 9：00～17：30（土日・祝日・会社休日を除く）

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして「根治切除不能な尿路上皮癌」の効能又は効果の承認を取得いたしました。それに伴い、**4. 効能又は効果**、**6. 用法及び用量**、**7. 用法及び用量に関連する注意**、**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**、**11. 副作用**、**17. 臨床成績及び 23. 主要文献**を改訂いたしました。また、治癒切除不能な進行・再発の胃癌（がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌を除く）及び食道癌における術後補助療法の承認条件解除に伴い、**21. 承認条件**を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願いいたします。

改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されます。

・PMDA 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>)

・医療関係者向け製品ホームページ (<https://www.opdivo.jp/>)

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No.333（2025年2月発行予定）にも掲載されます。

### 1. 改訂内容（    ：追記又は変更、：削除、    ：記載箇所移動）

改訂後	改訂前
2024年12月改訂 <b>4. 効能又は効果</b> ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前補助療法 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く） ○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 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌	2024年7月改訂 <b>4. 効能又は効果</b> ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前補助療法 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く） ○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 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌

改 訂 後	改 訂 前
<p>○食道癌における術後補助療法</p> <p>○原発不明癌</p> <p>○尿路上皮癌における術後補助療法</p> <p>○根治切除不能な尿路上皮癌</p> <p>○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈悪性黒色腫〉 省略（変更なし）</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 省略（変更なし）</p> <p>〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 省略（変更なし）</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 省略（変更なし）</p> <p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉 省略（変更なし）</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉 省略（変更なし）</p> <p>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 省略（変更なし）</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〉 省略（変更なし）</p> <p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 省略（変更なし）</p> <p>〈食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法〉 省略（変更なし）</p> <p>〈根治切除不能な尿路上皮癌〉 <u>ゲムシタピン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回360mgを3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.20 省略（変更なし）</p> <p>〈根治切除不能な尿路上皮癌〉</p> <p>7.21 <u>併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17.1.32参照]</u></p> <p>7.22 <u>ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において治療を開始すること。</u></p> <p>7.23 省略（番号繰り下げ）</p>	<p>○食道癌における術後補助療法</p> <p>○原発不明癌</p> <p>○尿路上皮癌における術後補助療法</p> <p>← 追加</p> <p>○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈悪性黒色腫〉 省略</p> <p>〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 省略</p> <p>〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 省略</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 省略</p> <p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉 省略</p> <p>〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉 省略</p> <p>〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 省略</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〉 省略</p> <p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 省略</p> <p>〈食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法〉 省略</p> <p>← 追加</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.20 省略</p> <p>← 追加</p> <p>7.21 省略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 省略 (変更なし)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>〈悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、非小細胞肺癌における術前補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)、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、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法、根治切除不能な尿路上皮癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>9.8 省略 (変更なし)</p> <p>11. 副作用</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 間質性肺疾患</p> <p>肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患(3.6%、<u>5.8%</u>) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。 [1.2、8.2、9.1.2参照]</p> <p>11.1.2 省略 (変更なし)</p> <p>11.1.3 大腸炎 (1.2%、<u>2.9%</u>)、小腸炎 (0.1%未満、0.2%)、<b>重度の下痢</b> (0.7%、<u>3.3%</u>)</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>11.1.4～11.1.5 省略 (変更なし)</p> <p>11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎</p> <p>劇症肝炎 (頻度不明、頻度不明)、肝不全 (0.1%未満、0.1%未満)、AST増加、ALT増加、γ-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害 (0.8%、<u>4.1%</u>)、肝炎 (0.3%、<u>1.4%</u>)、硬化性胆管炎 (頻度不明、頻度不明) があらわれることがある。 [8.5参照]</p> <p>11.1.7 甲状腺機能障害</p> <p>甲状腺機能低下症 (7.6%、<u>12.5%</u>)、甲状腺機能亢進症 (3.9%、6.2%)、甲状腺炎 (0.9%、<u>1.3%</u>) 等の甲状腺機能障害があらわれることがある。 [8.6参照]</p> <p>11.1.8 下垂体機能障害</p> <p>下垂体炎 (0.3%、<u>1.9%</u>)、下垂体機能低下症 (0.2%、0.9%)、副腎皮質刺激ホルモン欠損症 (0.1%未満、0.1%) 等の下垂体機能障害があらわれることがある。 [8.6参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>〈悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、非小細胞肺癌における術前補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)、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、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉</p> <p>省略</p> <p>9.8 省略</p> <p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 間質性肺疾患</p> <p>肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患(3.6%、6.0%) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。 [1.2、8.2、9.1.2参照]</p> <p>11.1.2 省略</p> <p>11.1.3 大腸炎 (1.2%、3.1%)、小腸炎 (0.1%未満、0.2%)、<b>重度の下痢</b> (0.7%、3.5%)</p> <p>省略</p> <p>11.1.4～11.1.5 省略</p> <p>11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎</p> <p>劇症肝炎 (頻度不明、頻度不明)、肝不全 (0.1%未満、0.1%未満)、AST増加、ALT増加、γ-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害 (0.8%、4.2%)、肝炎 (0.3%、1.5%)、硬化性胆管炎 (頻度不明、頻度不明) があらわれることがある。 [8.5参照]</p> <p>11.1.7 甲状腺機能障害</p> <p>甲状腺機能低下症 (7.6%、12.4%)、甲状腺機能亢進症 (3.9%、6.2%)、甲状腺炎 (0.9%、1.4%) 等の甲状腺機能障害があらわれることがある。 [8.6参照]</p> <p>11.1.8 下垂体機能障害</p> <p>下垂体炎 (0.3%、2.0%)、下垂体機能低下症 (0.2%、0.9%)、副腎皮質刺激ホルモン欠損症 (0.1%未満、0.1%) 等の下垂体機能障害があらわれることがある。 [8.6参照]</p>

改 訂 後					改 訂 前				
<p><b>11.1.9 神経障害</b> 末梢性ニューロパチー（1.3%、<u>18.2%</u>）、多発ニューロパチー（0.1%未満、0.3%）、自己免疫性ニューロパチー（0.1%未満、頻度不明）、ギラン・バレー症候群（0.1%未満、0.1%未満）、脱髄（0.1%未満、頻度不明）等の神経障害があらわれることがある。</p>					<p><b>11.1.9 神経障害</b> 末梢性ニューロパチー（1.3%、18.6%）、多発ニューロパチー（0.1%未満、0.3%）、自己免疫性ニューロパチー（0.1%未満、頻度不明）、ギラン・バレー症候群（0.1%未満、0.1%未満）、脱髄（0.1%未満、頻度不明）等の神経障害があらわれることがある。</p>				
<p><b>11.1.10 腎障害</b> 腎不全（0.6%、<u>2.3%</u>）、尿細管間質性腎炎（0.1%、0.1%）、糸球体腎炎（頻度不明、0.1%未満）等の腎障害があらわれることがある。 [8.7参照]</p>					<p><b>11.1.10 腎障害</b> 腎不全（0.6%、2.0%）、尿細管間質性腎炎（0.1%、0.1%）、糸球体腎炎（頻度不明、0.1%未満）等の腎障害があらわれることがある。 [8.7参照]</p>				
<p><b>11.1.11 副腎障害</b> 副腎機能不全（0.6%、<u>2.8%</u>）等の副腎障害があらわれることがある。 [8.6参照]</p>					<p><b>11.1.11 副腎障害</b> 副腎機能不全（0.6%、3.0%）等の副腎障害があらわれることがある。 [8.6参照]</p>				
<p><b>11.1.12 脳炎（0.1%未満、0.2%）、髄膜炎（0.1%未満、<u>0.1%未満</u>）、脊髄炎（頻度不明、<u>0.1%未満</u>）</b></p>					<p><b>11.1.12 脳炎（0.1%未満、0.2%）、髄膜炎（0.1%未満、頻度不明）、脊髄炎（頻度不明、頻度不明）</b></p>				
<p><b>11.1.13 省略（変更なし）</b></p>					<p><b>11.1.13 省略</b></p>				
<p><b>11.1.14 静脈血栓塞栓症</b> 深部静脈血栓症（0.1%未満、0.3%）、肺塞栓症（0.1%未満、<u>0.5%</u>）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。</p>					<p><b>11.1.14 静脈血栓塞栓症</b> 深部静脈血栓症（0.1%未満、0.3%）、肺塞栓症（0.1%未満、0.4%）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。</p>				
<p><b>11.1.15 Infusion reaction</b> アナフィラキシー、発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等を含む Infusion reaction（3.2%、<u>6.8%</u>）があらわれることがある。重度の Infusion reaction があらわれた場合には直ちに投与を中止して適切な処置を行うとともに、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 [8.8参照]</p>					<p><b>11.1.15 Infusion reaction</b> アナフィラキシー、発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等を含む Infusion reaction（3.2%、7.0%）があらわれることがある。重度の Infusion reaction があらわれた場合には直ちに投与を中止して適切な処置を行うとともに、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 [8.8参照]</p>				
<p><b>11.1.16~11.1.20 省略（変更なし）</b></p>					<p><b>11.1.16~11.1.20 省略</b></p>				
<p><b>11.2 その他の副作用</b></p>					<p><b>11.2 その他の副作用</b></p>				
<p><b>11.2.1 単独投与<sup>注2)</sup></b> 省略（変更なし）</p>					<p><b>11.2.1 単独投与<sup>注2)</sup></b> 省略</p>				
<p><b>11.2.2 併用投与<sup>注3)</sup></b></p>					<p><b>11.2.2 併用投与<sup>注3)</sup></b></p>				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害	好中球減少症（ <u>21.8%</u> ）、貧血（ <u>17.9%</u> ）、血小板減少症（ <u>15.7%</u> ）、白血球減少症	リンパ球減少症	リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症、ヘマトクリット減少、単球増加症、好酸球減少症、好中球増加症、ヘモグロビン減少、赤血球減少症		血液及びリンパ系障害	好中球減少症（19.9%）、貧血（15.5%）、血小板減少症、白血球減少症	リンパ球減少症	リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症、ヘマトクリット減少、単球増加症、好酸球減少症、好中球増加症、ヘモグロビン減少、赤血球減少症	
(省略)					(省略)				

改 訂 後					改 訂 前				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
胃腸障害	悪心(28.4%)、下痢(25.4%)、嘔吐、便秘、口内炎、腹痛	消化不良、口内乾燥	腹部膨満、腹部不快感、胃炎、放屁、胃腸障害、口腔知覚不全、口腔障害、腹水、腸管穿孔、口唇炎、嚥下障害、十二指腸炎、十二指腸潰瘍、消化管出血、歯肉出血、口腔内痛、舌痛、痔核、胃食道逆流性疾患、流涎過多、口の感覚鈍麻、胃潰瘍		胃腸障害	悪心(27.6%)、下痢(26.1%)、嘔吐、便秘、口内炎、腹痛	消化不良、口内乾燥	腹部膨満、腹部不快感、胃炎、放屁、胃腸障害、口腔知覚不全、口腔障害、腹水、腸管穿孔、口唇炎、嚥下障害、十二指腸炎、十二指腸潰瘍、消化管出血、歯肉出血、口腔内痛、舌痛、痔核、胃食道逆流性疾患、流涎過多、口の感覚鈍麻	
全身障害	疲労(21.6%)、発熱、無力症、倦怠感	浮腫、粘膜炎、悪寒、インフルエンザ様疾患	顔面浮腫、口渇、疼痛、注射部位反応、腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下、胸痛		全身障害	疲労(21.4%)、発熱、無力症、倦怠感	浮腫、粘膜炎、悪寒、インフルエンザ様疾患	顔面浮腫、口渇、疼痛、注射部位反応、腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下、胸痛	
(省略)					(省略)				
代謝及び栄養障害	食欲減退(20.9%)、高リパーゼ血症、高アマラーゼ血症	高血糖、低ナトリウム血症、脱水、低カリウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症、低リン血症、低カルシウム血症	糖尿病、高カルシウム血症、高コレステロール血症、高ナトリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、脂質異常症、低クロール血症、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、総蛋白減少、高リン血症、高マグネシウム血症		代謝及び栄養障害	食欲減退(20.8%)、高リパーゼ血症、高アマラーゼ血症	高血糖、低ナトリウム血症、脱水、低カリウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症、低リン血症、低カルシウム血症	糖尿病、高カルシウム血症、高コレステロール血症、高ナトリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、脂質異常症、低クロール血症、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、総蛋白減少、高リン血症	
(省略)					(省略)				
腎及び尿路障害	血中クレアチニン増加	蛋白尿	頻尿、血尿、血中尿素増加、膀胱炎		腎及び尿路障害		血中クレアチニン増加、蛋白尿	頻尿、血尿、血中尿素増加、膀胱炎	
(省略)					(省略)				
皮膚及び皮下組織障害	発疹(17.7%)、そう痒症(16.6%)、丘疹性皮膚症、脱毛症、手足症候群	皮膚炎、皮膚病変、紅斑、ざ瘡様皮膚疹、皮膚乾燥、皮膚色素過剰	白斑、中毒性皮膚疹、乾癬、皮膚色素減少、毛髪変色、苔癬様角化症、爪の障害、皮膚腫瘍、紫斑、湿疹、寝汗、多汗症、尋常性白斑		皮膚及び皮下組織障害	発疹(18.0%)、そう痒症(16.7%)、丘疹性皮膚症、脱毛症、手足症候群	皮膚炎、皮膚病変、紅斑、ざ瘡様皮膚疹、皮膚乾燥、皮膚色素過剰	白斑、中毒性皮膚疹、乾癬、皮膚色素減少、毛髪変色、苔癬様角化症、爪の障害、皮膚腫瘍、紫斑、湿疹、寝汗、多汗症、尋常性白斑	
(省略)					(省略)				
注3) 「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち併用投与における発現頻度の集計に基づき記載した。					注3) 「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち併用投与における発現頻度の集計に基づき記載した。				

改 訂 後	改 訂 前																					
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1~17.1.31 省略 (変更なし)</p> <p><u>〈根治切除不能な尿路上皮癌〉</u></p> <p>17.1.32 <u>国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-56/CA209901 試験 (副試験)) (併用投与)</u></p> <p>化学療法未治療の根治切除不能な尿路上皮癌患者<sup>*36</sup> 608 例 (日本人患者 43 例を含む。本剤と化学療法 (ゲムシタピンとシスプラチンとの併用) 併用 (N+C 併用)<sup>*37</sup> 群 304 例、化学療法群 304 例) を対象に、化学療法を対照として N+C 併用の有効性及び安全性を検討した。なお、シスプラチンの点滴静注のみを中止した患者では、シスプラチンをカルボプラチンに切替えることも許容した。主要評価項目である全生存期間及び無増悪生存期間について、いずれも N+C 併用群は化学療法群に対し統計学的に有意な延長を示した (2023 年 5 月 9 日データカットオフ)。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与群</th> <th>例数</th> <th>中央値 [95%信 頼区間] (ヵ月)</th> <th>ハザード比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">OS</td> <td>N+C 併用群</td> <td>304</td> <td>21.72 [18.63~ 26.38]</td> <td rowspan="2">0.78 [95.59%信 頼 区間 : 0.63~ 0.96]</td> </tr> <tr> <td>化学療法群</td> <td>304</td> <td>18.86 [14.72~ 22.44]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PFS</td> <td>N+C 併用群</td> <td>304</td> <td>7.92 [7.62~ 9.49]</td> <td rowspan="2">0.72 [99%信 頼 区 間 : 0.55~ 0.94]</td> </tr> <tr> <td>化学療法群</td> <td>304</td> <td>7.56 [6.05~ 7.75]</td> </tr> </tbody> </table> <p>(グラフ 2 点省略)</p> <p><u>*36 : シスプラチンの適応となる患者が対象とされた。また、登録前の 12 ヶ月間に術前又は術後補助療法を受けた患者は対象外とされた。</u></p> <p><u>*37 : 3 週間を 1 サイクルとして、本剤 1 回 360mg を各サイクルの 1 日目に、ゲムシタピン 1 回 1000mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を各サイクルの 1 及び 8 日目に、シスプラチン 1 回 70mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を各サイクルの 1 日目に 6 サイクル点滴静注した後、本剤 1 回 480mg を 4 週間間隔で初回投与から 24 ヶ月間まで点滴静注した。</u></p> <p><u>N+C 併用群の安全性評価対象 304 例中 296 例 (97.4%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められた。主な副作用は、貧血 174 例 (57.2%)、悪心 142 例 (46.7%)、好中球減少症 93 例 (30.6%)、好中球数減少 75 例 (24.7%)、疲労 74 例 (24.3%)、食欲減退 68 例 (22.4%)、血</u></p>		投与群	例数	中央値 [95%信 頼区間] (ヵ月)	ハザード比	OS	N+C 併用群	304	21.72 [18.63~ 26.38]	0.78 [95.59%信 頼 区間 : 0.63~ 0.96]	化学療法群	304	18.86 [14.72~ 22.44]	PFS	N+C 併用群	304	7.92 [7.62~ 9.49]	0.72 [99%信 頼 区 間 : 0.55~ 0.94]	化学療法群	304	7.56 [6.05~ 7.75]	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1~17.1.31 省略</p> <p>◀ 追加</p>
	投与群	例数	中央値 [95%信 頼区間] (ヵ月)	ハザード比																		
OS	N+C 併用群	304	21.72 [18.63~ 26.38]	0.78 [95.59%信 頼 区間 : 0.63~ 0.96]																		
	化学療法群	304	18.86 [14.72~ 22.44]																			
PFS	N+C 併用群	304	7.92 [7.62~ 9.49]	0.72 [99%信 頼 区 間 : 0.55~ 0.94]																		
	化学療法群	304	7.56 [6.05~ 7.75]																			

改 訂 後	改 訂 前
<p><u>血小板数減少 66 例 (21.7%)、白血球数減少 64 例 (21.1%)、嘔吐 55 例 (18.1%)、無力症 47 例 (15.5%) であった<sup>41)</sup>。 [7.21 参照]</u></p> <p>17.1.33 省略 (番号繰り下げ及び引用文献番号繰り下げ)</p> <p>21. 承認条件</p> <p>〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 (小児)〉</p> <p>21.2 省略 (変更なし)</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) ~40) 省略 (変更なし)</p> <p>41) <u>小野薬品工業：国際共同第Ⅲ相 (ONO-4538-56/CA209901 (副試験)) 試験成績 (社内資料)</u></p> <p>42) ~43) 省略 (番号繰り下げ)</p>	<p>17.1.32 省略</p> <p>21. 承認条件</p> <p>〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、<del>治癒切除不能な進行・再発の胃癌 (がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌を除く)</del>、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)、<del>食道癌における術後補助療法</del>、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 (小児)〉</p> <p>21.2 省略</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) ~40) 省略</p> <p>← 追加</p> <p>41) ~42) 省略</p>

## 2. 改訂理由

以下の試験結果より、「根治切除不能な尿路上皮癌」に対する効能又は効果の承認を2024年12月に取得しました。

< 臨床試験 >

化学療法未治療の根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象に実施した国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-56/CA209901試験（副試験））

### ≪ 「6. 用法及び用量」改訂理由 ≫

根治切除不能な尿路上皮癌の効能又は効果の承認を取得したことから、新たに設定しました。

### ≪ 「7. 用法及び用量に関連する注意」改訂理由 ≫

7.21については、根治切除不能な尿路上皮癌において本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、選択する必要があるため設定しました。

7.22については、国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-56/CA209901試験（副試験））では本剤とゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンの併用療法で投与を開始していたため設定しました。

### ≪ 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」改訂理由 ≫

根治切除不能な尿路上皮癌では小児等を対象とした臨床試験は実施していないため設定しました。

### ≪ 「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」改訂理由 ≫

重大な副作用（併用投与）及びその他の副作用（併用投与）について、国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-56/CA209901試験（副試験））の試験成績を合算して更新しました。

### ≪ 「17. 臨床成績」改訂理由 ≫

根治切除不能な尿路上皮癌の適正使用のため、国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-56/CA209901試験（副試験））の試験成績に関する情報を追記しました。

### ≪ 「23. 主要文献」改訂理由 ≫

国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-56/CA209901試験（副試験））に関する書誌事項を追記しました。

また、治癒切除不能な進行・再発の胃癌（がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌を除く）及び食道癌における術後補助療法の承認条件が解除されました。

### ≪ 「21. 承認条件」改訂理由 ≫

治癒切除不能な進行・再発の胃癌（がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌を除く）及び食道癌における術後補助療法に対する効能又は効果取得時に、承認条件（「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」）が付与されましたが、このたび、これらの効能又は効果の製造販売後における安全性に関する検討結果をもって、上記承認条件は解除されました。

専用アプリ「添文ナビ®」でGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文を閲覧できます。



(01)14987039461671

OPD-E11721A  
OP/2024-14