

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

—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

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

オプジーザ[®]点滴静注 20mg
オプジーザ[®]点滴静注 100mg
オプジーザ[®]点滴静注 120mg
オプジーザ[®]点滴静注 240mg

OPDIVO[®] I.V. Infusion

注) 注意一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「8.重要な基本的注意」及び「11.副作用」を以下の通り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ひいたします。

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.339 (2025年9月発行予定)にも掲載されます。

1. 改訂内容 (() : 追記又は変更)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2025年9月改訂</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.9 省略 (変更なし)</p> <p>8.10 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、 血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、 患者の状態を十分に観察すること。 [11.1.21 参照]</p> <p>8.11 省略 (番号繰り下げ)</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.4 省略 (変更なし)</p> <p>11.1.5 重篤な血液障害</p> <p>免疫性血小板減少症(頻度不明、0.1%未満)、溶血性貧血(頻度不明、0.1%未満)、無顆粒球症(頻度不明、頻度不明)、発熱性好中球減少症(0.1%未満、1.7%)等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチニン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症(15.8%^{注1)}があらわれることがある。[8.11参照]</p> <p>注1) 発現頻度はONO-4538-52試験から集計した。</p> <p>11.1.6~11.1.20 省略 (変更なし)</p>	<p>2025年8月改訂</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.9 省略</p> <p>◀ 追加</p> <p>8.10 省略</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.4 省略</p> <p>11.1.5 重篤な血液障害</p> <p>免疫性血小板減少性紫斑病(頻度不明、0.1%未満)、溶血性貧血(頻度不明、0.1%未満)、無顆粒球症(頻度不明、頻度不明)、発熱性好中球減少症(0.1%未満、1.7%)等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチニン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症(15.8%^{注1)}があらわれることがある。[8.10参照]</p> <p>注1) 発現頻度はONO-4538-52試験から集計した。</p> <p>11.1.6~11.1.20 省略</p>

次ページに続く

改 訂 後	改 訂 前
<p>11.1.21 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明、頻度不明) 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.10参照]</p>	<p>追加</p>

注) 「重大な副作用」の発現頻度は、単独投与時、併用投与時の順に記載した。

2. 改訂理由

・ 令和7年9月9日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂いたしました。

8. 重要な基本的注意

本剤の投与後に腫瘍崩壊症候群を発現することがあるため、本剤の投与に際しては血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察する必要があることから、「8.10」の項を追記いたしました。

11. 副作用

11.1 重大な副作用 11.1.21 腫瘍崩壊症候群

国内外市販後において、腫瘍崩壊症候群の症例が60例集積されたことから、「11.1.21」項として「腫瘍崩壊症候群」を追記いたしました。

・ 自主改訂

11. 副作用

11.1 重大な副作用 11.1.5 重篤な血液障害

「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」（令和7年7月1日付厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医薬局医薬安全対策課長連名通知）に基づき、「11.1.5 重篤な血液障害」の項の「免疫性血小板減少性紫斑病」の用語を「免疫性血小板減少症」に変更いたしました。

※次頁以降に症例概要を紹介しておりますのでご参照ください。

一腫瘍崩壊症候群の症例紹介一

		症例紹介		副作用		
男 40代	使用理由：悪性黒色腫 合併症：うつ病、アルコール摂取、タバコ使用者、左総腸骨転移、左鼠径・外腸骨リンパ節転移、統合失調症、脂質異常症、腸間膜リンパ節転移、腹腔内多発転移	腫瘍崩壊症候群			1日投与量、投与回数	
		80 mg、1回				
		経過及び処置				
投与開始日（1回目） (最終投与)	アレルギー歴：なし、腎機能異常：なし、PS：1	根治切除不能な悪性黒色腫（再発、病型分類：表在拡大型、stage 4、M分類：M1、BRAF 変異：陰性、PD-L1：1%未満）に対する併用療法として、本剤（80 mg）及びイピリムマブ（遺伝子組換え）（3 mg/kg）の投与を開始した。				
投与 6 日目		肝機能障害及び腫瘍崩壊症候群を認めた。腫瘍崩壊症候群の臨床症状として、肝酵素（乳酸脱水素酵素）のわずかな上昇及び腎障害を認めた。肝機能障害の処置は行わなかった。腫瘍崩壊症候群の処置として輸液を投与した。本剤及びイピリムマブ（遺伝子組換え）は休薬した。腫瘍崩壊症候群の予防対策の治療はなかった。				
投与 9 日目	BUN、クレアチニン及びリン値の上昇を認めた。					
投与 12 日目	腎機能の急激な増悪と尿酸、BUN 及びクレアチニン値の急激な上昇を認めた。CT にて腹腔内結節の縮小と左総腸骨リンパ節や腸間膜リンパ節の縮小を認め、腫瘍内科にコンサルトし腫瘍崩壊症候群と診断した。処置として1日 2L の補液とラスブリカーゼ（遺伝子組換え）（12.75 mg/日）の投与を開始した。					
投与 18 日目	腎機能は正常値まで改善した。ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）の投与を終了した。					
投与 26 日目	腫瘍崩壊症候群は回復した。本剤及びイピリムマブ（遺伝子組換え）を再開した。					
検査項目名	投与前日	投与 6 日目	投与 9 日目	投与 12 日目	投与 13 日目	投与 26 日目
クレアチニン (mg/dL)	0.78	0.70	2.59	5.75	6.17	0.68
尿酸 (mg/dL)	2.5	—	6.7	14.3	14.3	1.4
BUN (mg/dL)	10.7	36.9	36.9	78.4	88.8	5.8
eGFR (mL/min/1.73m ²)	83.8	94.4	—	—	8.7	97.4
K (mmol/L)	5.0	4.5	—	—	5.1	3.6
Ca (mg/dL)	7.7	7.8	—	—	7.1	7.3
P (mg/dL)	3.2	—	3.7	4.6	5.9	3.0
LDH (IU/L)	273	293	—	—	286	268
併用薬：イピリムマブ（遺伝子組換え）、ロスバスタチンカルシウム、黄連解毒湯、人参湯						
出典：小野薬品社内資料						

(管理番号：2019JP037380)

—腫瘍崩壊症候群の症例紹介—

症例紹介		副作用				
男 50代	使用理由：遠隔転移を伴う腎細胞癌 合併症：リンパ節転移、多発肺転移、肝浸潤、胸膜転移、腹膜播種、糖尿病	腫瘍崩壊症候群 1日投与量、投与回数 240 mg、1回				
経過及び処置						
既往歴：大腸癌、PS：1						
投与開始日（1回目） (最終投与)	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌（stage 4、TNM分類：T1bN1M1（転移臓器名：リンパ節、肺、胸膜、腹膜播種））に対する併用療法として、本剤（240 mg、3週間毎）及びイピリムマブ（遺伝子組換え）（72 mg、3週間毎）の投与を開始した。					
投与3時間後	投与3時間程度後に、腫瘍崩壊症候群と思われるような病状（腎障害、低血圧、心不全）があった。					
投与6時間後	ショックバイタルとなり、ICUへ搬送した。CT検査にて、腹水・右胸水の増加、心臓を含む縦隔の左方偏位を認め、心原性ショックの診断となった。心原性ショックの処置として、ノルアドレナリン及びドブタミンを開始し、胸水の処置として、胸腔ドレーンを挿入（2000 mL）、メチルプレドニゾロン（500 mg）を投与した。非侵襲的陽圧換気を施行した。					
投与2日目（終了1日後）	無尿状態が続き、腫瘍崩壊症候群の処置として持続的血液透析濾過（CHDF）を開始した。					
投与5日目（終了4日後）	ICUにて対応中。					
投与6日目（終了5日後）	腎機能改善あり、CHDFを離脱した。					
投与15日目（終了14日後）	カテコラミンは必要であったが、バイタルが安定したため一般病棟へ移った。腫瘍崩壊症候群は軽快した。					
検査項目名	投与前日	投与1日目	投与2日目	投与3日目	投与8日目	投与18日目
クレアチニン (mg/dL)	0.79	0.70	1.83	2.97	0.93	0.82
尿酸 (mg/dL)	8.0	8.3	—	8.3	5.0	—
BUN (mg/dL)	12	13	23	38	40	42
K (mmol/L)	4.8	4.5	6.3	5.7	4.9	5.6
Ca (mg/dL)	9.5	9.4	—	7.6	8.5	—
P (mg/dL)	—	3.8	—	5.1	—	—
LDH (IU/L)	389	577	8713	16274	702	890
併用薬：イピリムマブ（遺伝子組換え）、トラマドール塩酸塩、ナルデメジントシル酸塩、プロクロルペラジンマレイン酸塩、ボノプラザンフマル酸塩、メトホルミン塩酸塩						
出典：小野薬品社内資料						

(管理番号：2019JP021626)

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-PV100M2509

OP/2025-17