

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 9 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
イビリムマブ(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

この度、標記製品の「使用上の注意」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、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.339」に掲載されます。

改訂後の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。

【「使用上の注意」の改訂内容】

改 訂 後			
8. 重要な基本的注意			
8.1～8.7 省略（変更なし）			
8.8 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。[11.1.14 参照]			
11. 副作用			
11.1 重大な副作用			
11.1.1～11.1.13 省略（変更なし）			
11.1.14 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。[8.8 参照]			
11.2 その他の副作用			
11.2.1 単独投与 ^{注1)}			
	5%以上	5%未満	頻度不明
前略（変更なし）			
代謝	食欲減退	脱水	低カリウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、アルカローシス
後略（変更なし）			
11.2.2 併用投与 ^{注2)}			
省略（変更なし）			

改 訂 前			
8. 重要な基本的注意			
8.1～8.7 省略			
←追記			
11. 副作用			
11.1 重大な副作用			
11.1.1～11.1.13 省略			
←追記			
11.2 その他の副作用			
11.2.1 単独投与 ^{注1)}			
	5%以上	5%未満	頻度不明
前略			
代謝	食欲減退	脱水	腫瘍崩壊症候群、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、アルカローシス
後略			
11.2.2 併用投与 ^{注2)}			
省略			

（下線____部：追加・改訂箇所、取り消し線——部：削除箇所）

次ページへ続く

【「使用上の注意」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

本剤の投与に際しては、投与後に腫瘍崩壊症候群を発現することがあるため、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. 重要な基本的注意」の項で注意喚起することといたしました。

● 11. 副作用

11.1 重大な副作用

国内外の市販後及び臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない「腫瘍崩壊症候群」が集積したことから、「11.1 重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記し、注意喚起することといたしました。

自主改訂により「その他の副作用」を改訂いたしました。

● 11. 副作用

11.2 その他の副作用

「11.1 重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」が追記されたことから、「11.2 その他の副作用」の「11.2.1 単独投与」の「代謝」より「腫瘍崩壊症候群」を削除いたしました。

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)

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/2025-16

YV-PV100M2509