

2015年7月3日

医療関係者各位

ブリストル・マイヤーズ株式会社

## ヤーボイ®点滴静注液 50mg 適正使用の御願い

2015年7月3日に抗悪性腫瘍剤「ヤーボイ®点滴静注 50mg」（一般名：イピリムマブ（遺伝子組換え））は「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として製造販売承認され、以下の承認条件が付されました。本剤の適正使用および市販後における安全性確保のため、医療関係者各位に於かれましては、適正使用推進にあたり特に下記の注意事項につきまして、ご配慮の程、何卒宜しく御願い致します。

### 【承認条件】\*

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

\* 医薬品リスク管理計画の策定と適切な実施および市販直後調査の実施を含む

記

### ヤーボイ®点滴静注投与時の留意事項

1. 症例選択を慎重に行い、本剤の使用が適切と判断される患者さんについてのみ投与を行ってください。
2. 患者さんやその家族に対し、投与前に必ず治療法や本剤の有効性・危険性について十分に説明し、同意を得てから投与を開始してください。また、異常が発現した場合は、直ちに医療機関あるいは主治医に連絡するよう、十分説明を行ってください。
3. 本剤の免疫反応の促進又は過剰による作用機序により、重篤な下痢、大腸炎、消化管穿孔、皮膚障害、肝障害等があらわれることがあり、本剤の投与終了から数か月後に発現し、死亡に至った例も報告されています。従って、投与中だけでなく、投与終了後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等、副作用管理アルゴリズムに基づいた適切な処置を行ってください。
4. 副作用発現時には、必要に応じて専門医と連携し、適切な処置を行ってください。

本剤の使用に際しては、最新の製品添付文書および適正使用ガイドを熟読の上、適正使用をお願い致します。また、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。

## 施設要件、医師要件

添付文書より、本剤は緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与することとされております。緊急時に十分対応できる医療施設、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師について、以下のような要件を自主的に設定し、本剤の流通を制限しております。本要件につきましては今後集積した情報を基に改訂、解除が行われる予定です。

ご理解、ご協力の程、宜しくお願い致します。

1) 施設要件は以下の (1) ～ (5) をすべて満たす施設とする。

(1) 次に示す①～③のいずれかの要件を満たす施設

①日本皮膚科学会の皮膚悪性腫瘍指導専門医が在籍している施設

②日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医が在籍している施設

③がん診療連携拠点病院又は特定機能病院において、がん化学療法の十分な経験があり、皮膚悪性腫瘍の診断に十分な知識・経験を有する医師が当該診療科に在籍している施設

(2) 副作用（消化器系、内分泌系、肝障害、皮膚障害、末梢神経障害、腎障害、間質性肺疾患）を管理できる体制が整っている

(3) 副作用に対する治療薬が可及的速やかに使用可能である施設（治療薬は適正使用ガイドを参照すること）

(4) 緊急時に十分な対応ができる施設

（入院設備が完備している又は24時間の診療が可能な施設）

(5) 全例調査（特定使用成績調査）の協力・契約が可能な施設

2) 医師要件は以下の (1) ～ (4) の要件を全て満たす医師とする。

(1) 本剤の副作用管理に関する規定の講習（E-Learning）を受講した医師

(2) 次に示す①～④のいずれかに該当する医師

- ①日本皮膚科学会の皮膚悪性腫瘍指導専門医
  - ②日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医
  - ③進行期悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害剤の使用経験がある医師
  - ④在籍する診療科に、進行期悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害剤の使用経験がある医師が所属しており、自らも進行期悪性黒色腫に対するがん化学療法の使用経験が2例以上ある医師
- (3) 全例調査に理解が得られ、事前患者登録に協力可能な医師
- (4) 医薬情報担当者が定期的に訪問可能な医師

以上