

—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

2026年4月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注

オプジーボ[®]点滴静注 20mg
オプジーボ[®]点滴静注 100mg
オプジーボ[®]点滴静注 120mg
オプジーボ[®]点滴静注 240mg
OPDIVO[®] 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「11. 副作用」及び「21. 承認条件」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.345 (2026年5月発行予定)にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____：追記、====：削除)

改訂後	改訂前
2026年4月改訂 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.5 重篤な血液障害 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%)、汎血球減少症(頻度不明、頻度不明)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] 注1) 発現頻度はONO-4538-52試験から集計した。	2025年9月改訂 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.5 重篤な血液障害 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] 注1) 発現頻度はONO-4538-52試験から集計した。

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。

改 訂 後	改 訂 前
<p>21. 承認条件 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>21. 承認条件 〈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）、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（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〉 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>

2. 改訂理由

<p>・ 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 国内市販後において、本剤との因果関係が否定できない汎血球減少症が関連事象も含めて集積したことから、「11.1.5 重篤な血液障害」の項に「汎血球減少症」を追記いたしました。</p> <p>21. 承認条件 悪性黒色腫の再審査結果通知（2025年9月10日付）により再審査が終了しました。再審査終了に伴い、「21.承認条件」の項についての記載見直しを行い、医薬品リスク管理計画に関する承認条件の効能又は効果ごとの記載を削除いたしました。なお、「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）」、「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（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・直腸癌を除く）」、「原発不明癌」及び「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」の効能又は効果については、現時点において承認条件として、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求められております。</p>
--

※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。

—汎血球減少症の症例紹介—

症例紹介		副作用				
男 50代	使用理由：再発非小細胞肺癌（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	汎血球減少症				
	合併症：腹腔内転移、小腸転移、高血圧、リンパ節転移	1日投与量、投与回数 3 mg/kg*、3回				
経過及び処置						
<p>ECOG PS : 0、KPS : 100</p> <p>投与 56 日前 化学療法（ペメトレキセド、ベバシズマブ（遺伝子組換え）併用による維持療法、2 コース）を開始した。</p> <p>投与開始日（1 回目） 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（組織型：腺癌、stage 4、TNM 分類：T2N3M1b（転移部位：小腸））に対して、本剤（3 mg/kg/日、2 週間毎）を投与した。</p> <p>投与 29 日目（3 回目） 本剤 3 回目を投与した。 （最終投与）</p> <p>投与 52 日目 血小板減少症を認めた。血小板 10 単位、フィルグラスチム（遺伝子組換え）（75 µg/日、3 日間）及びプレドニゾロン（35 mg/日）の投与を開始した。本剤は投与中止した。 （終了 23 日後）</p> <p>投与 54 日目 血小板 10 単位の輸血を施行した。フィルグラスチム（遺伝子組換え）（75 µg/日）の投与を終了した。 （終了 25 日後）</p> <p>投与 59 日目 汎血球減少症、細菌性肺炎、発熱性好中球減少症を認めた。発熱 38 °C 台。タゾバクタム／ピペラシリン及びイトラコナゾールの投与を開始した。 （終了 30 日後）</p> <p>投与 61 日目 汎血球減少症に対しフィルグラスチム（遺伝子組換え）（75 µg/日）の投与を開始した。 （終了 32 日後）</p> <p>投与 63 日目 骨髓生検にて重度低形成性骨髓を認めた。リンパ芽球細胞を認めたが、顆粒球、赤芽球、巨核球、異形細胞は認めず、染色体異常も認めなかった。本剤による汎血球減少症と診断した。血小板 10 単位の輸血を施行した。フィルグラスチム（遺伝子組換え）、タゾバクタム／ピペラシリン及びイトラコナゾールの投与を終了した。 （終了 34 日後）</p> <p>投与 64 日目 タゾバクタム／ピペラシリン及びボリコナゾールの投与を開始した。 （終了 35 日後）</p> <p>投与 67 日目 ステロイドミニパルス療法（メチルプレドニゾロン 500 mg/日、3 日間）を開始した。 （終了 38 日後）</p> <p>投与 72 日目 細菌性肺炎は回復したが汎血球減少症は持続した。フィルグラスチム（遺伝子組換え）（75 µg/日）の投与を開始し、血小板 10 単位及び赤血球 4 単位の輸血を施行した。 （終了 43 日後）</p> <p>投与 75 日目 ステロイドミニパルス療法（メチルプレドニゾロン 500 mg/日、3 日間）を開始した。 （終了 46 日後）</p> <p>投与 78 日目 免疫グロブリン（20 g/日、5 日間）の投与を開始した。 （終了 49 日後）</p> <p>投与 134 日目 Grade 3 の白血球数減少及び Grade 3 の好中球減少を認めたが、好中球数はこれまでの経過と比較すると増加傾向を示した。単球の割合も軽度上昇しており骨髓抑制からの立ち上がりと考えられた。血小板減少（Grade 4）と貧血は持続しており、適宜血小板及び赤血球輸血で対処していた。 （終了 105 日後）</p> <p>投与 171 日目 原疾患により死亡した。血小板減少症の転帰は未回復、汎血球減少症及び好中球減少症の転帰は不明であった。 （終了 142 日後）</p>						
検査項目名	投与 59 日目	投与 60 日目	投与 63 日目	投与 66 日目	投与 71 日目	投与 132 日目
白血球数 (/µL)	—	1170	1880	1700	1700	2220
好中球数 (/µL)	727	11.7	0	28.9	34	688.2
血小板数 (10 ⁴ /µL)	1.9	4.0	1.0	3.3	2.9	1.6
ヘモグロビン (g/dL)	—	10	9.2	8.2	6.8	8.9
併用薬：—						
出典：小野薬品社内資料						

*：現在の用法及び用量と異なります。

(管理番号：2017JP019658)

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。



OPD-PV100M2604

OP/2026-08