- 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

ー抗悪性腫瘍剤ー 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)

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 オプジーボ 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

2025 年 2 月

製造販売

000 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 $9:00\sim17:00$ (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)

このたび、標記製品につきまして、「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ので、お知らせいたしす。

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.334 (2025 年 3 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 |

2025年2月改訂

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺疾患

肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患 (3.3%, 5.8%) 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]

- 11.1.2 重症筋無力症 (0.1%未満、0.1%未満)、 心筋炎 (0.2%、0.2%)、筋炎 (<u>0.2%</u>、0.3%)、 横紋筋融解症 (<u>0.1%未満</u>、0.1%未満) 省略 (変更なし)
- **11.1.3 大腸炎** (1.2%、2.9%)**、小腸炎** (0.1%未満、0.2%)**、重度の下痢** (<u>0.8%</u>、3.3%) 省略(変更なし)

2024年12月改訂

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺疾患

肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患 (3.6%, 5.8%) 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]

訂

前

- 11.1.2 重症筋無力症 (0.1%未満、0.1%未満)、 心筋炎(0.2%、0.2%)、筋炎(0.1%未満、0.3%)、 横紋筋融解症 (頻度不明、0.1%未満) 省略 (変更なし)
- **11.1.3 大腸炎** (1.2%、2.9%)**、小腸炎** (0.1%未満、0.2%)**、重度の下痢** (0.7%、3.3%) 省略(変更なし)

改 訂 後

11.1.4~11.1.5 省略(変更なし)

11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、 硬化性胆管炎

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 (0.9%、4.1%)、肝炎 (0.4%、1.4%)、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]

11.1.7 甲状腺機能障害

甲状腺機能低下症(8.0%、12.5%)、甲状腺機能亢進症(4.2%、6.2%)、甲状腺炎(0.9%、1.3%)等の甲状腺機能障害があらわれることがある。 $\begin{bmatrix} 8.6 \% \mathbb{R} \end{bmatrix}$

11.1.8 下垂体機能障害

下垂体炎(<u>0.4%</u>、1.9%)、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]

11.1.9 神経障害

末梢性ニューロパチー(1.2%、18.2%)、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。

11.1.10 腎障害

腎不全 (0.5%、2.3%)、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]

11.1.11 副腎障害

副腎機能不全(<u>0.8%</u>、2.8%)等の副腎障害があらわれることがある。[8.6参照]

11.1.12 脳炎、髄膜炎、脊髄炎

脳炎(0.1%未満、0.2%)、髄膜炎(0.1%未満、0.1%未満)、脊髄炎(頻度不明、0.1%未満)があらわれることがある。また、視神経脊髄炎スペクトラム障害(頻度不明、頻度不明)も報告されている。

11.1.13 重度の皮膚障害

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) (頻度不明、0.1%未満)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (0.1%未満、0.1%未満)、多形紅斑 (0.1%、0.4%) 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

11.1.14 省略(変更なし)

改 訂 前

11.1.4~11.1.5 省略

11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、 硬化性胆管炎

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%、4.1%)、肝炎 (0.3%、1.4%)、 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]

11.1.7 甲状腺機能障害

甲状腺機能低下症 (7.6%、12.5%)、甲状腺機能亢進症 (3.9%、6.2%)、甲状腺炎 (0.9%、1.3%)等の甲状腺機能障害があらわれることがある。 [8.6参照]

11.1.8 下垂体機能障害

下垂体炎(0.3%、1.9%)、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]

11.1.9 神経障害

末梢性ニューロパチー (1.3%、18.2%)、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。

11.1.10 腎障害

腎不全 (0.6%、2.3%)、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]

11.1.11 副腎障害

副腎機能不全(0.6%、2.8%)等の副腎障害が あらわれることがある。[8.6参照]

11.1.12 脳炎(0.1%未満、0.2%)、髄膜炎(0.1% 未満、0.1%未満)、脊髄炎(頻度不明、0.1%未満)

11.1.13 重度の皮膚障害

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) (頻度不明、0.1%未満)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (0.1%未満、0.1%未満)、類天疱瘡 (0.1%未満、0.1%未満)、多形紅斑 (0.2%、0.4%) 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

11.1.14 省略

改 訂 後

11.1.15 Infusion reaction

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 (3.5%, 6.8%) 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]

- 11.1.16~11.1.17 省略(変更なし)
- 11. 1. 18 膵炎(0.4%、0.7%)
- 11.1.19~11.1.20 省略(変更なし)
- 11.2 その他の副作用
- 11.2.1 単独投与^{注2)}

5% 1~5% 1%未満 頻度				
以上 未満 不明				
(省略)				
全身 疲 労倦怠感、悪口渇、顔面浮腫、 障害 (19.6%)、寒、浮腫、注射部位反応、 無力症 粘膜の炎腫脹、胸部不快 症、発熱、感、全身健康状 インフル態低下、疼痛、胸 エンザ様痛 疾患				
(省略)				
筋骨 関節痛 筋肉痛、関四肢痛、背部痛、関 筋肉痛、関 筋肉痛、関 筋肉痛、 関筋症、 筋肉瘤、 筋肉瘤、 筋肉瘤、 筋肉瘤、 筋病 、 的。				
(省略)				
皮膚 そう痒症皮膚乾燥、蕁麻疹、中毒性及び (15.2%)、紅斑、ざ瘡皮疹、乾癬、柴寒 を (15.2%)、紅斑、ざ瘡皮疹、乾癬、 一				
(省略)				

改 訂 前

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%、6.8%) 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]

- 11.1.16~11.1.17 省略
- 11. 1. 18 膵炎(0.3%、0.7%)

11.1.15 Infusion reaction

- 11.1.19~11.1.20 省略
- 11.2 その他の副作用

11.2.1 単独投与^{注2)}				
5% 1~5% 1%未満 頻度				
以上 未満 不明				
(省略)				
全身 疲 労倦怠感、悪口渇、顔面浮腫、 障害 (19.5%)、寒、浮腫、注射部位反応、 無力症 粘膜の炎腫脹、胸部不快 症、発熱、感、全身健康状 インフル態低下、疼痛、胸 エンザ様痛 疾患				
(省略)				
筋骨関節痛筋肉痛四肢痛、背部痛、筋力低 筋固縮、筋力低 下、侧腹部痛、筋 骨格硬直、少 骨格理查、分筋 痛、関節炎、筋骨 格痛、関節腫脹、 開口 溶症 経理 が 不 が に が で が に な 				
(省略)				
皮膚 そう痒症、皮膚乾燥、蕁麻疹、中毒性 発疹 発疹 皮膚炎、乾癬、寝皮疹、乾癬、寝皮膚炎、多汗症、寝皮膚炎、水水、多汗症、寝 住皮 皮膚 大変				
(省略)				

次ページに続く

改 訂 後

	5% 以上	1~5% 未満	1%未満	頻度 不明
その 他		血中CK增 加	硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、気管出血、気管出胞、乳頭痛、細加、血中CK減少、血中LDH増加、CRP増加、体重増加、体重増加、体動機球性壊死性別ンパ節炎	

注2)「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち単 独投与における発現頻度の集計に基づき記載した。

11.2.2 併用投与注3)

省略 (変更なし)

17. 臨床成績

- 17.1 有効性及び安全性に関する試験
- 17.1.1~17.1.6 省略(変更なし)

17.1.7 国際共同第Ⅲ相試験(0N0-4538-21/ CA209238 試験)(単独投与)

完全切除後のⅢB/C期/IV期*6の悪性黒色腫患 者906例(日本人患者28例を含む。本剤群453 例、イピリムマブ(遺伝子組換え)群453例) を対象に、イピリムマブ(遺伝子組換え)*7を 対照として本剤3mg/kgを2週間間隔で点滴静注 注1) したときの有効性及び安全性を検討した。 主要評価項目である無再発生存期間(中央値 [95%信頼区間]) の中間解析結果は、本剤群で NE*½[NE~NE]ヵ月、イピリムマブ(遺伝子 組換え) 群でNE*§[16.56~NE]ヵ月であり、 本剤はイピリムマブ(遺伝子組換え)に対し統 計学的に有意な延長を示した(ハザード比 0.65[97.56%信頼区間: $0.51\sim0.83$]、 p<0.0001[層別log-rank検定]、2017年6月12日 データカットオフ)。また、安全性評価対象452 例中385例(85.2%)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、疲労 156例 (34.5%)、下痢110例 (24.3%)、そう痒 症105例(23.2%)、発疹90例(19.9%)、悪心 68例(15.0%)であった12)。[5.1参照]

*6:臨床病期はAmerican Joint Committee on Cancer (AJCC) 病期分類(第7版)に基 づく。

*7: イピリムマブ (遺伝子組換え) は、本邦において悪性黒色腫に対する術後補助療法の効能・効果では承認されていない。

*<u>8</u>: NEは推定不能

(グラフ省略)

	5% 以上	1~5% 未満	1%未満	頻度 不明
そ他		体重減少	硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、乳頭痛、細胞、一中CK減少、血中 中CK減少、血中 LDH増加、CRP 増加、体重増加、血中CK増加、体質	

訂

前

織球性壊死性リ ンパ節炎

改

注2)「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち単独投与における発現頻度の集計に基づき記載した。

11.2.2 併用投与注3)

省略

17. 臨床成績

- 17.1 有効性及び安全性に関する試験
- 17.1.1~17.1.6 省略

17.1.7 国際共同第Ⅲ相試験(ONO-4538-21/CA209238試験)(単独投与)

完全切除後のⅢb/c期/Ⅳ期の悪性黒色腫患者 906例(日本人患者28例を含む。本剤群453 例、イピリムマブ(遺伝子組換え)群453例) を対象に、イピリムマブ(遺伝子組換え)*6を 対照として本剤3mg/kgを2週間間隔で点滴静注 注1) したときの有効性及び安全性を検討した。 主要評価項目である無再発生存期間(中央値 [95%信頼区間]) の中間解析結果は、本剤群で NE*7[NE~NE]ヵ月、イピリムマブ(遺伝子 組換え) 群でNE*7[16.56~NE]ヵ月であり、 本剤はイピリムマブ(遺伝子組換え)に対し統 計学的に有意な延長を示した(ハザード比 0.65[97.56%信頼区間: 0.51~0.83]、 p<0.0001[層別log-rank検定]、2017年6月12日 データカットオフ)。また、安全性評価対象452 例中385例(85.2%)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、疲労 156例 (34.5%)、下痢110例 (24.3%)、そう痒 症105例(23.2%)、発疹90例(19.9%)、悪心 68例(15.0%)であった12)。[5.1参照] (グラフ省略)

*6: イピリムマブ(遺伝子組換え)は、本邦に おいて悪性黒色腫に対する術後補助療法の 効能・効果では承認されていない。

*7:NEは推定不能

改 訂 後 改 訂 前 17.1.8 海外第皿相試験 (CA20976K 試験) (単独 □ 追加 投与) 完全切除後のⅡB/C期*9の悪性黒色腫患者790 例(本剤群526例、プラセボ群264例)を対象 に、プラセボを対照として本剤480mgを4週間 間隔で点滴静注注1) したときの有効性及び安全 性を検討した。主要評価項目である無再発生存 期間(中央値[95%信頼区間])の中間解析結果 は、本剤群でNE*10[28.52~NE]ヵ月、プラセ ボ群でNE*10[21.62~NE]ヵ月であり、本剤は プラセボに対し統計学的に有意な延長を示した (ハザード比0.42[96.7%信頼区間:0.29~ 0.61]、p<0.0001[層別log-rank検定]、2022年6 月28日データカットオフ)。また、安全性評価 対象524例中433例(82.6%)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、疲労106例(20.2%)、そう痒症97例 (18.5%)、下痢80例(15.3%)、発疹57例 (10.9%)、関節痛54例(10.3%)、甲状腺機能 低下症54例(10.3%)であった13。 [5.1参照] (グラフ省略) *9: 臨床病期はAmerican Joint Committee on Cancer (AJCC) 病期分類 (第8版) に基 づく。 *10:NEは推定不能 17.1.9~17.1.34 省略(番号繰り下げ及び引用 17.1.8~17.1.33 省略 文献番号繰り下げ) 23. 主要文献 23. 主要文献 1)~12)省略(変更なし) 1)~12)省略 13) 小野薬品工業:海外第Ⅲ相(CA20976K) 試 」 追加

13) ~43) 省略

験成績(社内資料)

<u>14</u>) ∼<u>44</u>) 省略(番号繰り下げ)

2. 改訂理由

「悪性黒色腫」に対して、以下の試験結果に関する事項を電子添文に追記いたしました。 また、併せて自主改訂として11.1 重大な副作用を改訂いたしました。

<臨床試験>

完全切除後のⅡB/C期の悪性黒色腫患者を対象とした海外第Ⅲ相試験(CA20976K試験)

≪「11.副作用」改訂理由≫

• 自主改訂

11.1 重大な副作用:視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する変更

国内外の製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない視神経脊髄炎スペクトラム障害が集積したことから、「11.1 重大な副作用」の「11.1.12 脳炎、髄膜炎、脊髄炎」の項に「視神経脊髄炎スペクトラム障害」を追記いたしました。

・その他の改訂

11.1 重大な副作用、11.2 その他の副作用:発現頻度の変更

重大な副作用(単独投与)、その他の副作用(単独投与)について、海外第Ⅲ相試験(CA20976K 試験)の試験成績を合算して更新いたしました。

≪「17. 臨床成績」改訂理由≫

17.1.7については、国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-21/CA209238試験) と海外第Ⅲ相試験 (CA20976K試験) とで臨床試験に組み入れられた患者の臨床病期の判断基準が異なるため、病期分類基準の版数を追記いたしました。

17.1.8については、悪性黒色腫に対する本剤の適正使用のため、海外第Ⅲ相試験 (CA20976K 試験) の成績に関する情報を追記いたしました。

≪「23.主要文献」改訂理由≫

海外第Ⅲ相試験(CA20976K試験)に関する書誌事項を追記いたしました。

※次頁以降に症例を紹介しておりますのでご参照下さい。

症例紹介			 副作用		
	使用理由:切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		視神経脊髄炎スペクトラム障害		
H			1日投与量、投与回数		
男 男 70 歳代	合併症:糖尿病、高血圧、前立腺肥大症、脂質異				
70 成1	常症、高尿酸血症、リンパ節転移、慢性閉塞性肺		3 mg/kg*、1 回		
	疾患、元タバコ	使用者、アルコール摂取			
	経過及び処置				
		既往歴: 虫垂炎、大腸ポリープ			
		前治療:化学療法(カルボプラチン併用療法2サイクル)			
投与開始日	(1 回目)	PS1 の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(扁平上皮癌、stage 3A)			
(最終投与))	に対し2次治療として本剤を投与した。Infusion reaction (38℃発熱)を			
		認めた(処置:解熱剤、転帰:投与8日目に回復)。PD となり投与終			
		了した。			
投与21日目(終了20日後)		3次治療としてシスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物、ベバ			
		シズマブ(遺伝子組換え)併用療法を開始したが、便秘のため 1 サイ			
		クルで中止となった。			
投与 59 日目	(終了 58 日後)				
		歩行不能となった。ほぼ同時に、排便、排尿も困難となった。尿意はは			
III I	. (15 15)	っきりしない。	N & Im N ()		
投与 60 日目(終了 59 日後)		両側下腿が動かないことを主訴に救急搬送された。両下肢の急性の弛			
		緩性麻痺、Th10 レベル以下の全感覚鈍麻、膀胱直腸障害(尿閉)を認			
		めた。検査の結果、即日入院とな			
			制限はないが、前屈で疼痛を認めた。		
		C	で異常なし。筋萎縮なし。不随意運 は Parana 微低は 松木 不能		
		動なし。上肢 Barre 徴候なし、下肢 Barre 徴候は検査不能。			
		徒手筋力検査:僧帽筋(5、5)、三角筋(5、5)、上腕二頭筋(5、5)、 上腔二頭筋(5、5)、胆			
		上腕三頭筋(5、5)、腸腰筋(1、1)、大腿四頭筋(1、1)、大腿屈筋(1、1)、前脛骨筋(1、1)、腓腹筋(1、1)。			
		反射: 腱反射は上腕二頭筋反射 (+/+)、上腕三頭筋反射 (+/+)、膝蓋腱 反射 (-/-)、アキレス腱反射 (-/-)。異常反射はなく Babinski 反射 (開扇			
		(-/-)、			
		【神経学的考察】筋萎縮が乏しいことから、筋原性より神経原性が疑			
		われた。第10胸髄前後のレベルで、前索・側索ともに障害を受けてい			
		る可能性が高く、鑑別疾患としては脊髄転移・骨転移による脊髄圧迫			
		や脊髄梗塞などによる血管性疾患が疑われた。			
		【血液検査所見】血算・肝機能・電解質・血糖に異常なし、CRP: 5.89			
			•		

mg/dL と上昇。

【MRI 検査所見】全脊椎 MRI 検査で脊髄圧迫性病変・血腫・膿瘍・AVM (脳動静脈奇形) は認めず、脊髄梗塞の画像とも非典型的だった。脊髄内に信号変化が認められ、T2W1 にて C5/6 から L1/2 椎体レベルまでの連続する高信号域を認めた。広範囲な脊髄内浮腫性ないし炎症性変化を認めた。頭部 MRI 検査では特記すべき所見なし。

ステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾロン (1,000 mg/H)) を開始した (3 H H)。

投与63日目(終了62日後)

メチルプレドニゾロン (60 mg/日)、静注用人免疫グロブリン (5.0 g/日、3 日間)を開始した。バンコマイシン、ホスフルコナゾール、メロペネムを併用した。本剤投与開始直前は陰性であった抗 AQP4 抗体が ELISA/CBA で陽転化していることが判明したため、本剤による視神経 脊髄炎の診断となった。診断基準はすべては満たさないものの、視神経脊髄炎関連疾患の抗 AQP4 抗体陽性での診断基準は満たすため、確定診断とした。

ステロイドパルス療法後の MRI 検査で頭側領域には改善が見られたが、尾部領域には遺残病変を認めた。脳脊髄液検査では治療後の改善は見られたものの、両下肢麻痺、感覚消失の症状改善はごく限られたものであり、ステロイド反応性は乏しかった。

投与84日目(終了83日後) 血漿交換(免疫吸着療法)を開始した(7コース)。その後、両下肢麻 痺状態および感覚消失は徐々に改善傾向となった。

投与 127 日目 (終了 126 日 視神経症状はなし。臨床症状の改善には乏しく、プレドニゾロン 10 mg/ 後) 日の内服継続で、リハビリテーション目的で患者は長期療養型病院へ 転院した。

併用薬:シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物、ベバシズマブ(遺伝子組換え)、イプラグリフロジンL-プロリン、アムロジピンベシル酸塩、アロプリノール、酸化マグネシウム、ベザフィブラート、プランルカスト水和物、L-カルボシステイン、レバミピド、ブロムヘキシン塩酸塩、ナフトピジル、インダカテロールマレイン酸塩・グリコピロニウム臭化物、葉酸、アンブロキソール塩酸塩、ラメルテオン

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: 2017JP002831)

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-E11764A OP/2025-03