

薬 生 安 発 0128 第 3 号

平 成 28 年 1 月 28 日

各 

|                          |
|--------------------------|
| 都道府県<br>保健所を設置する市<br>特別区 |
|--------------------------|

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

（ 公 印 省 略 ）

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤使用時の  
劇症 1 型糖尿病に関する周知について（依頼）

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg 及び同点滴静注 100mg。以下「本剤」という。）による 1 型糖尿病の副作用については、平成 27 年 11 月に、添付文書を改訂し注意喚起を行ったところです。承認以降これまでに 1 型糖尿病の副作用（劇症 1 型糖尿病を含む）については因果関係が不明なものも含め 7 例報告（うち死亡例は無し）され、そのうち平成 27 年 11 月以降のものは 2 例となっています。

一方で、本剤は、平成 27 年 12 月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」への適応が承認され、また、平成 28 年 2 月からは包括医療費支払制度の対象外となり、使用患者数の増加が見込まれます。

1 型糖尿病のうち、劇症 1 型糖尿病は、1 週間前後以内にケトアシドーシスに陥るなど、急激に重篤化し、適切な処置をしなければ死亡に至るリスクも想定されるため、早期発見や適切な治療を速やかに行うことが重要です。

そのため、本剤の使用中に急激な血糖値の上昇、もしくは口渇・多飲・多尿・体重減少・全身倦怠感・意識障害などの糖尿病症状の出現を見た際には、劇症 1 型糖尿病の可能性を考慮し、糖尿病専門医との緊密な連携の下早急な対処が必要です。また、患者に対しても、劇症 1 型糖尿病の可能性や、注意すべき症状についてあらかじめ十分に周知しておくことが求められます。

これを踏まえて、1 型糖尿病の副作用について適切に対応がされるよう、あ

らためて注意喚起を行うことといたしました。具体的には、製造販売業者である小野薬品工業株式会社から医療機関宛てに「適正使用のお願い」を配布するとともに、PMDA メディナビで周知することとしております。参考までに、「適正使用のお願い」を添付いたします。

つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いいたします。

また、本剤は免疫活性化を行う新規作用機序の薬剤であり、厚生労働省としては、引き続き本剤を含む免疫チェックポイント阻害薬による、過度の免疫反応に起因すると考えられる副作用を含む安全性について注視していきますので、ご協力をお願いいたします。