

## オプジーボ点滴静注

### 「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象とした使用成績調査（全例調査）」の概要

#### 〔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。

#### 【安全性検討事項】

間質性肺疾患、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝機能障害、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、Infusion reaction、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）、過度の免疫反応、心臓障害（心房細動、徐脈、心室性期外収縮等）、溶血性貧血

#### 【目的】

本剤の製造販売後における副作用（有害事象）の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討することを目的とする。

#### 【実施計画】

- ・実施期間：本効能・効果の一部変更承認取得日から2021年3月まで（見込み）
- ・登録期間：本効能・効果の一部変更承認取得日から全例調査に係る承認条件の解除までの期間※  
※：調査票の収集対象は2017年6月30日までに投与を開始した症例とする
- ・観察期間：6カ月間
- ・目標症例数：400例
- ・実施方法：本調査は本剤使用患者全例を対象とした中央登録方式にてプロスペクティブに実施する。
- ・重点調査項目：間質性肺疾患、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝機能障害、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、Infusion reaction、免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）、心臓障害（心房細動、徐脈、心室性期外収縮等）