



2019年5月9日

各位

会社名： 小野薬品工業株式会社
代表者名： 代表取締役社長 相良 暁
 (コード: 4528 東証第一部)
問合せ先： 常務執行役員 広報部長 谷 幸雄
 (TEL: 06-6263-5670)

オブジーボに関する一部報道について

本日、共同通信社などで報道された抗悪性腫瘍剤「オブジーボ」の添付文書（重大な副作用の項）への追記について、下記の通り、状況をお知らせいたします。

本日、オブジーボの国内市販後副作用症例の集積状況を踏まえ、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、オブジーボの添付文書の「重大な副作用」の項に「下垂体機能障害」を追記し、医療機関等への注意喚起を行いました。（これまでは、「その他の副作用」の項に、「下垂体機能低下症、下垂体炎、血中コルチコトロピン減少」を記載して、注意喚起していました。）

2018年11月7日までに本剤との因果関係が疑われる下垂体機能障害（CTCAE Grade4以上又はコルチゾールが4.0 μ g/dL未満の重症例）は11例（悪性黒色腫3例、非小細胞肺癌8例）報告されており、死亡例については1例（非小細胞肺癌）報告されています。

オブジーボとの因果関係について、発現機序は明確ではありませんが、本剤の免疫反応を増強する作用に基づき、本剤投与が発現に関与する可能性は否定できないと考えています。

以上