

# 再審査結果及び承認条件変更のお知らせ

2026年4月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

抗悪性腫瘍剤  
ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体  
イピリムマブ(遺伝子組換え)製剤

**ヤ-ボイ<sup>®</sup> 点滴静注液 20mg**  
**ヤ-ボイ<sup>®</sup> 点滴静注液 50mg**  
YERVOY<sup>®</sup> Injection

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品における一部の効能又は効果につきまして「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく再審査が終了し、令和7年12月24日付薬生薬審発1224第1号厚生労働省医薬品審査管理課長通知により再審査結果が通知されました。

また、係る通知に基づき、電子添文の「承認条件」の項を改訂いたしましたので、併せてお知らせいたします。

## 1. 再審査結果

下記の効能又は効果について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとされました。現行の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はありません。

効能又は効果(変更なし)	
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 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	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能な進行・再発の食道癌

用法及び用量(変更なし)
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌, 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 ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用において, 通常, 成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回1mg/kg(体重)を3週間間隔で4回点滴静注する。 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において, 通常, 成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回1mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注する。 根治切除不能な進行・再発の食道癌 ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用において, 通常, 成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として1回1mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注する。

## 2. 電子添文「承認条件」の改訂内容

改訂後	改訂前
<p>21. 承認条件 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 <del>根治切除不能な悪性黒色腫、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、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、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、根治切除不能な進行・再発の食道癌</del> 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>

(取り消し線——部：削除箇所)

### 【「承認条件」改訂理由】

今回、再審査結果通知の対象となった効能又は効果（前ページ参照）については、承認時に医薬品リスク管理計画（RMP）の策定及び実施に係る承認条件が付与されていましたが、再審査結果通知に伴い、当該効能又は効果に対する承認条件が解除されました。

再審査結果通知により一部適応症に係る承認条件が解除されたことを受け、電子添文における「21. 承認条件」の項について、適応症毎の記載を削除しました。

なお、「悪性黒色腫」、「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」及び「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」の効能又は効果については、現時点において再審査対象であるため、引き続き RMP を策定の上、適切に実施する必要があります。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。改訂後の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にも掲載されています。

また、本資材は、本製品の医療関係者向けホームページ（ヤーボイ.jp：<https://www.yervoy.jp>）においても参照・ダウンロードできます。あわせてご利用ください。

製造販売元

**ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社**

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問合せ先

TEL：0120-093-507（メディカル情報グループ）

プロモーション提携

**小野薬品工業株式会社**

〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1-8-2

製品に関するお問合せ先

TEL：0120-626-190（くすり相談室）

（9:00～17:00 / 土日・祝日・会社休日を除く）

731-JP-260000729

YV-PV100M2604