



2016年2月2日

各位

**オプジーボ（一般名：ニボルマブ）の頭頸部がんを対象とした
重要な第Ⅲ相試験である CheckMate -141 試験を早期に終了**

（ニュージャージー州プリンストン、2016年1月28日）ーブリストル・マイヤーズ スクイブ社（NYSE：BMY/本社：米国ニューヨーク/CEO：ジョバンニ・カフォリオ）は、プラチナ製剤抵抗性の再発または転移性頭頸部扁平上皮がん（SCCHN）患者においてオプジーボ（一般名：ニボルマブ）と治験担当医師が選択した治療とを比較評価した無作為化第Ⅲ相試験について、独立データモニタリング委員会（DMC）が実施した評価により、対照群と比較してオプジーボの投与を受けた患者において優れた全生存期間が認められ、臨床試験の主要評価項目を達成したと結論付けられたため、同試験を早期に終了したことを発表しました。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、速やかにこれらのデータを保健当局と共有します。

米国では、オプジーボは2014年12月に Yervoy での治療後、かつ、BRAF V600 変異陽性の場合、BRAF 阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫の治療薬として迅速承認され、また、2015年3月に、プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた肺扁平上皮がん患者の治療の適応が追加承認されました。2015年10月に、BRAF V600 野生型で切除不能または転移性の悪性黒色腫患者を対象としたオプジーボとヤーボイの併用療法、および、治療歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する適応拡大の承認を取得しました。さらに、2015年11月に、血管新生抑制の治療歴を有する進行期腎細胞がん患者の治療、および、未治療の BRAF 野生型の進行期悪性黒色腫患者の単剤療法として承認を取得しました。欧州では、2015年6月に BRAF 変異の有無にかかわらず、成人の進行期（切除不能または転移性）悪性黒色腫患者の治療薬として、2015年7月には化学療法治療後の局所進行性または転移性の肺扁平上皮がん治療薬として承認されました。

海外においては、現在ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が頭頸部がん、血液がん、膠芽腫、大腸がん、膵臓がん、胃がん、肝細胞がん、トリプルネガティブ乳がん、小細胞肺癌、尿路上皮がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。一方、日本では、小野薬品工業株式会社が2014年9月に根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として発売しました。2015年12月には、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する承認を取得しました。また、RCC、非小細胞肺癌、頭頸部がん、胃がん、食道がん、肝細胞がん、ホジキンリンパ腫、尿路上皮がん、膠芽腫、卵巣がんなどを対象とした臨床試験を実施中です。

なお、日本では小野薬品工業株式会社とブリストル・マイヤーズ 株式会社が共同でプロモーション活動を行っています。

次頁以降にブリストル・マイヤーズ スクイブ社が発表したプレスリリース資料（和訳版）を添付していますので、ご参照ください。

以上

＜本件に関する問い合わせ＞
小野薬品工業株式会社 広報部
TEL：06-6263-5670
FAX：06-6263-2950



本資料は、米国ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が2016年1月28日(米国現地時間)に発表しましたプレスリリースの日本語訳(抜粋)をご参考までにお届けするものです。内容につきましては原本である英文が優先します。

オプジーボ（一般名：ニボルマブ）の頭頸部がんを対象とした重要な第Ⅲ相試験である CheckMate -141 試験を早期に終了

オプジーボは、プラチナ製剤抵抗性の再発または転移性頭頸部扁平上皮がん患者において、治験担当医師が選択した治療と比較して優れた全生存期間を示す

(ニュージャージー州プリンストン、2016年1月28日) —ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 (NYSE: BMY/本社：米国ニューヨーク/CEO：ジョバンニ・カフォリオ) は本日、プラチナ製剤抵抗性の再発または転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者においてオプジーボ（一般名：ニボルマブ）と治験担当医師が選択した治療とを比較評価した無作為化第Ⅲ相試験について、独立データモニタリング委員会 (DMC) が実施した評価により、対照群と比較してオプジーボの投与を受けた患者において優れた全生存期間が認められ、臨床試験の主要評価項目を達成したと結論付けられたため、同試験を早期に終了したことを発表しました。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、速やかにこれらのデータを保健当局と共有します。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社腫瘍領域担当シニア・バイスプレジデント兼開発責任者であるマイケル・ジョルダノ (M.D.) は、次のように述べています。「CheckMate -141 試験の結果から、オプジーボは、アンメットニーズが高く治療の選択肢が限られている頭頸部がん患者さんに対して、より一層治療の選択肢を提供できる可能性をもたらしました。引き続き、頭頸部がんのように治療困難ながん腫において、オプジーボの臨床開発プログラムを進めていきます。」

CheckMate -141 試験の治験担当医師に対し、臨床試験を早期に終了する決定が通知されました。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、コミットメントの一環としてオプジーボへのアクセスを患者さんに提供し、適格な患者さんがオプジーボによる治療を継続または開始し、長期生存という特性を示すことができるよう取り組んでいます。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、CheckMate -141 試験の最終データの評価を引き続き完了させ、将来的な結果の発表および公表に向けて治験担当医師と共に作業を進めていきます。

CheckMate -141 試験について

CheckMate -141 試験は、原発、再発、転移の各段階においてプラチナ製剤による治療後6カ月以内に腫瘍が進行した SCCHN の治療歴のある患者さんを対象とし、オプジーボと治験担当医師が選択した治療法を比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験です。臨床試験では、病勢進行あるいは許容できない毒性が認められるまで、2週間ごとにニボルマブ 3 mg/kg を静脈内投与する患者群と、治験担当医師が選択した治療法（セツキシマブ/メトトレキサート/ドセタキセル）を投与する患者群のどちらかに患者 361 人を 2:1 の割合で無作為に割り付けました。主要評価項目は全生存期間でした。副次的評価項目は、奏効率および無増悪生存期間でした。

頭頸部がんについて

頭頸部がんは、世界で7番目に多いがん腫であり、毎年40万～60万人が新たに診断され、年間に22万3,000人～30万人が死亡していると推定されています。転移性のステージⅣでは、5年生存率はわずか4%以下と報告されています。頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) は、頭頸部がん全体の約90%を占めており、世界的な発症率は、2012年から2022年までに17%上昇するものと予測されています。SCCHN のリスク因子には、喫煙と飲酒が含まれ、欧州および北米では、ヒトパピローマウイルス (HPV) の感染の増加が口咽頭 SCCHN の急増要因となっています。SCCHN 患者さんでは、生理機能（呼吸、嚥下、飲食）、個人的な特徴（容姿、話し方、声）、感覚機能（味覚、嗅覚、聴覚）および心理的・社会的機能が影響を受けるため、多くの場合、生活の質 (QOL) に影響が生じます。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社とがん免疫療法：最新のがん研究の進歩

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、がん治療の未来に関し、がん免疫療法に注力するというビジョンを持っています。がん免疫療法は現在、特定のがん腫に対し、手術、放射線療法、化学療法、分子標的治療と並ぶ、主要な治療選択肢と考えられています。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、研究中および承認済みのがん免疫療法薬に関する包括的な臨床ポートフォリオを有しており、その多くが自社研究員によって創薬・開発されました。がん免疫療法の進行中の臨床プログラムは、全生存期間や奏効期間その他の重要な評価項目について臨床試験を行うことを目的として、複数の固形がんから血液がんまでを含む、さまざまな治療段階と組織学的状態にわたる幅広い患者群を対象としています。ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、研究をリードしており、2つのがん免疫治療薬の併用療法について初めて規制当局の承認を取得しました。今後も、がんにおける併用療法の役割についての研究を継続します。

現在、CTLA-4、CD-137、KIR、SLAMF7、PD-1、GITR、CSF1R、IDO、LAG-3を含め、がん治療の他の免疫系経路についても研究を進めています。これらの経路は、併用または単剤療法で、さまざまながんと闘う患者さんを助ける新たな治療の選択肢となる可能性を秘めています。

学術界や大小のバイオテクノロジー企業と提携し、新たな治療法を臨床現場に提供することを目的として、がん免疫療法薬とその他の治療薬との併用療法の研究も行っています。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、治療困難ながん腫における生存期間の向上とがん患者さんのサポートを目的に取り組んでいます。

オブジーボについて

がん細胞は、チェックポイント経路などの「制御」経路を悪用して免疫系から身を隠し、腫瘍が免疫系から攻撃されないようにします。オブジーボは、活性T細胞に発現するチェックポイント受容体PD-1に結合するPD-1免疫チェックポイント阻害薬であり、PD-L1とPD-L2の結合をブロックし、抗腫瘍免疫応答の阻害を含む免疫系におけるPD-1経路の抑制シグナルを防止します。

オブジーボの広範なグローバル開発プログラムは、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社の、がん免疫療法の背後にある生物学への理解に基づいています。当社は、最前線に立ってがん免疫治療の可能性を探り、治療困難ながんにおける生存期間の延長を目指して取り組んでいます。この科学的専門知識は、様々ながん腫に対し全生存期間を主要評価項目として実施されている多岐にわたる第Ⅲ相臨床試験などのオブジーボの開発プログラムの基盤となっています。オブジーボの臨床試験は、臨床的かつ科学的にバイオマーカーの役割を理解すること、PD-L1の発現によりオブジーボが患者にどのような利益をもたらすかを理解することに役立っています。今日に至るまで、オブジーボの臨床試験プログラムには、18,000人以上の患者が参加しています。

オブジーボは、2014年7月に世界で初めて承認を取得したPD-1免疫チェックポイント阻害剤で、現在、米国、日本、EUを含め46カ国で当局から承認されています。

適応症

※本項目の内容は米国での承認に際しての情報であり、日本国内には適用されません。

オブジーボ（ニボルマブ）は、単剤療法として、BRAF V600 野生型の切除不能または転移性の悪性黒色腫患者を適応としています。

オブジーボ（ニボルマブ）は、単剤療法として、BRAF V600 変異陽性で切除不能または転移性の悪性黒色腫患者を適応としています。この適応は、無増悪生存期間に基づき、迅速審査により承認されました。この適応の承認の継続条件は、検証試験において臨床的有用性を証明し記載することです。

オプジーボ（ニボルマブ）は、プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に転移性の非小細胞肺癌患者（NSCLC）を適応としています。EGFR 変異または ALK 転座を有する患者さんは、オプジーボによる治療の前に、これらの異常に対して FDA が承認した治療を行い、病勢進行が認められた場合に限られます。

オプジーボ（ニボルマブ）は、血管新生阻害薬での治療歴を有する進行腎細胞がん（RCC）患者の治療を適応としています。

重要な安全性情報

※本項目の内容は米国での承認に際しての情報であり、日本国内には適用されません。

免疫介在性肺臓炎

オプジーボの投与に関連し、致命的なケースを含む免疫介在性肺臓炎が報告されました。固形がんを対象とした臨床試験において、致命的な免疫介在性肺臓炎が報告されました。患者に肺臓炎の徴候がないか、X線画像や症状をモニターしてください。グレード2以上の肺臓炎については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード3または4の肺臓炎については、投与を完全に中止し、グレード2に回復するまで投与を中断してください。Checkmate 037 試験、066 試験、および067 試験において、免疫介在性肺臓炎がオプジーボ投与群の1.8%（787例中14例）で発生しました。うちグレード3は2例、グレード2は12例でした。Checkmate 057 試験では、間質性肺疾患を含む免疫介在性肺臓炎が3.4%（287例中10例）で発生しました。うちグレード3は5例、グレード2は2例、グレード1は3例でした。Checkmate 025 試験では、間質性肺疾患を含む肺臓炎がオプジーボ投与群の5%（406例中21例）、エベロリムス投与群の18%（397例中73例）で報告されました。免疫介在性肺臓炎がオプジーボ投与群の4.4%（406例中18例）で発生しました。うちグレード4は1例、グレード3は4例、グレード2は12例、グレード1は1例でした。

免疫介在性大腸炎

免疫介在性大腸炎がオプジーボの投与により発生する可能性があります。大腸炎の徴候および症状について、患者さんをモニターしてください。グレード2（5日間以上持続した場合）、3または4の大腸炎については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。単剤投与の場合、グレード2または3については、投与を中断します。グレード4または再発性の大腸炎については、オプジーボの投与を完全に中止してください。Checkmate 037 試験、066 試験、および067 試験では、オプジーボ投与群の31%（787例中242例）で下痢または大腸炎が発生しました。免疫介在性の大腸炎が4.1%（787例中32例）で発生しました。うちグレード3は20例、グレード2は10例、グレード1は2例でした。Checkmate 057 試験では、オプジーボ投与群の17%（287例中50例）で下痢または大腸炎が発生しました。免疫介在性の大腸炎が2.4%（287例中7例）で発生しました。うちグレード3は3例、グレード2は2例、グレード1は2例でした。Checkmate 025 試験では、オプジーボ投与群の25%（406例中100例）、エベロリムス投与群の32%（397例中126例）で大腸炎または下痢が発生しました。免疫介在性の下痢または大腸炎がオプジーボ投与群の3.2%（406例中13例）で発生しました。うちグレード3は5例、グレード2は7例、グレード1は1例でした。

免疫介在性肝炎

免疫介在性肝炎がオプジーボの投与により発生する可能性があります。投与前、および投与期間中は定期的に、肝機能検査値異常がないかどうかモニターしてください。グレード2以上のトランスアミナーゼ上昇については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード2については投与を中断し、グレード3または4の免疫介在性肝炎については投与を完全に中止してください。

Checkmate 037 試験、066 試験、および067 試験において、免疫介在性の肝炎がオプジーボ投与群の2.3%（787例中18例）で発生しました。うちグレード4は3例、グレード3は11例、グレード2は4例でした。Checkmate 057 試験では、1例（0.3%）で免疫介在性肝炎が発生しました。Checkmate 025 試験において、ベースラインと比較した肝機能検査値異常がオプジーボ投与群とエベロリムス投与群で発生し、AST 上昇（オプジーボ投与群 33% vs エベロリムス投与群 39%）、アルカリホスファターゼ上昇（同 32% vs 32%）、ALT 上昇（同 22% vs 31%）、総ビリルビン上昇

(同 9% vs 3.5%) が報告されました。免疫介在性の肝炎はオブジーボ投与群の 1.5% (406 例中 6 例) で発生しました。うちグレード 3 は 5 例、グレード 2 は 1 例でした。

免疫介在性内分泌障害

下垂体炎、副腎機能不全、甲状腺障害、1 型糖尿病がオブジーボの投与により発生する可能性があります。投与中および投与後に、下垂体炎や副腎機能不全の徴候や症状を、投与前および投与期間中は定期的に甲状腺機能を、および高血糖をモニターしてください。グレード 2 以上の下垂体炎については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード 2 または 3 については投与を中断し、グレード 4 については投与を完全に中止してください。グレード 3 または 4 の副腎機能不全については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード 2 については投与を中断し、グレード 3 または 4 については投与を完全に中止してください。甲状腺機能低下症については、ホルモン補充療法を行います。甲状腺機能亢進症をコントロールするためには、内科的治療を開始してください。1 型糖尿病については、インスリンを投与してください。グレード 3 の高血糖症についてはオブジーボの投与を中断し、グレード 4 の高血糖症については投与を完全に中止してください。

Checkmate 037 試験、066 試験、および 067 試験において、下垂体炎がオブジーボ投与群の 0.9% (787 例中 7 例) で発生しました。うちグレード 3 は 2 例、グレード 2 は 3 例、グレード 1 は 2 例でした。Checkmate 025 試験において、下垂体炎がオブジーボ投与群の 0.5% (406 例中 2 例) で発生しました。グレード 3 は 1 例、グレード 1 は 1 例でした。Checkmate 037、066 試験および 067 試験において、副腎機能不全がオブジーボの投与を受けた患者の 1% (787 例中 8 例) で発生しました。うちグレード 3 は 2 例、グレード 2 は 5 例、グレード 1 は 1 例でした。Checkmate 057 試験で副腎機能不全がオブジーボの投与を受けた患者の 0.3% (287 例中 1 例) で発生しました。Checkmate 025 試験において、副腎機能不全がオブジーボの投与を受けた患者の 2.0% (406 例中 8 例) で発生しました。うちグレード 3 は 3 例、グレード 2 は 4 例、グレード 1 は 1 例でした。Checkmate 037 試験、066 試験、および 067 試験において、甲状腺機能低下症および甲状腺炎がオブジーボ投与群の 9% (787 例中 73 例) で発生しました。うちグレード 3 は 1 例、グレード 2 は 37 例、グレード 1 は 35 例でした。甲状腺機能亢進症は 4.4% (787 例中 35 例) で発生しました。うちグレード 3 は 1 例、グレード 2 は 12 例、グレード 1 は 22 例でした。Checkmate 057 試験において、甲状腺炎を含むグレード 1 または 2 の甲状腺機能低下症がオブジーボ投与群の 7% (287 例中 20 例) で発生し、甲状腺刺激ホルモン上昇がオブジーボ投与群の 17% で発生しました。グレード 1 および 2 の甲状腺機能亢進症が 1.4% (287 例中 4 例) で発生しました。Checkmate 025 試験において、甲状腺疾患がオブジーボ投与群の 11% (406 例中 43 例) で発生し、うちグレード 3 が 1 例、エベロリムス群 3.0% (397 例中 12 例) で発生しました。甲状腺機能低下症および甲状腺炎がオブジーボ投与群の 8% (406 例中 33 例) で発生し、うちグレード 3 が 2 例、グレード 2 が 17 例、グレード 1 が 14 例でした。甲状腺機能亢進症はオブジーボ投与群の 2.5% (406 例中 10 例) で発生し、うちグレード 2 は 5 例、グレード 1 は 5 例でした。Checkmate 037 試験、066 試験、および 067 試験において、真性糖尿病または糖尿病性ケトアシドーシスがオブジーボ投与群の 0.8% (787 例中 6 例) で発生しました。うちグレード 3 は 2 例、グレード 2 は 3 例、グレード 1 は 1 例でした。Checkmate 025 試験において、高血糖症の有害事象が 9% (406 例中 37 例) で発生しました。真性糖尿病または糖尿病性ケトアシドーシスがオブジーボ投与群の 1.5% (406 例中 6 例) で発生しました。うちグレード 3 は 3 例、グレード 2 は 2 例、グレード 1 は 1 例でした。

免疫介在性腎炎および腎機能障害

免疫介在性腎炎がオブジーボの投与により発生する可能性があります。投与前、および投与期間中は定期的に、血清クレアチニン上昇が見られないかどうかモニターしてください。グレード 2 または 3 の血清クレアチニン上昇については、投与を中断し、副腎皮質ホルモン剤を投与します。悪化した場合、または改善が見られない場合は、投与を完全に中止してください。グレード 4 の血清クレアチニン上昇については、副腎皮質ホルモン剤を投与し、投与を完全に中止してください。Checkmate 037 試験、066 試験、および 067 試験において、オブジーボ投与群の 5% (787 例中 40 例) で腎炎および腎機能障害が発生しました。免疫介在性の腎炎および腎機能障害が 0.8% (787 例中 6 例) で発生しました。うちグレード 3 は 4 例、グレード 2 は 2 例でした。Checkmate 057 試験において、グレード 2 の免疫介在性の腎機能障害がオブジーボ投与群の 0.3% (287 例中 1 例) で発

生しました。Checkmate 025 試験では、腎損傷がオプジーボ投与群の 7% (406 例中 27 例)、エベロリムス投与群の 3.0% (397 例中 12 例) で発生しました。免疫介在性の腎炎および腎機能障害がオプジーボ投与群の 3.2% (406 例中 13 例) で発生しました。うちグレード 5 は 1 例、グレード 4 は 1 例、グレード 3 は 5 例、グレード 2 は 6 例でした。

免疫介在性発疹

免疫介在性発疹がオプジーボの投与により発生する可能性があります。オプジーボの臨床プログラムにおいて、重度の発疹（致死的な中毒性表皮壊死症のまれなケースを含む）が発生しました。発疹に対して患者さんをモニターしてください。グレード 3 または 4 の発疹については、副腎皮質ホルモン剤を投与します。グレード 3 については投与を中断し、グレード 4 については投与を完全に中止してください。Checkmate 037 試験、066 試験、および 067 試験において、免疫介在性の発疹がオプジーボ投与群の 9% (787 例中 72 例) で発生しました。うちグレード 3 は 7 例、グレード 2 は 15 例、グレード 1 は 50 例でした。Checkmate 057 試験において、グレード 3 の 4 例を含む免疫介在性の発疹がオプジーボ投与群の 6% (287 例中 17 例) で発生しました。Checkmate 025 試験では、発疹がオプジーボ投与群の 28% (406 例中 112 例)、エベロリムス投与群の 36% (397 例中 143 例) で発生しました。免疫介在性の発疹（副腎皮質ホルモン剤を局部的にまたは全身に投与した発疹と定義）がオプジーボ投与群の 7% (406 例中 30 例) で発生しました。うちグレード 3 は 4 例、グレード 2 は 7 例、グレード 1 は 19 例でした。

免疫介在性脳炎

オプジーボの治療に際して、免疫介在性の脳炎が発生する可能性があります。中等度から重度の神経疾患の症状や徴候が新たに発現した患者に対しては、オプジーボの投与を中断し、他の原因を排除して評価を行う必要があります。他の病因が排除された場合は、副腎皮質ホルモン剤を投与し、免疫介在性の脳炎に対するオプジーボの投与を完全に中止してください。Checkmate 057 試験では、致死的な辺縁系脳炎がオプジーボ投与群の 1 例 (0.3%) で発生しました。

その他の免疫介在性副作用

副作用の重症度に基づき、投与を完全に中止または中断し、高用量の副腎皮質ホルモン剤を投与し、必要に応じてホルモン補充療法を開始してください。オプジーボ投与群の 1.0%未満において、以下の免疫介在性副作用が発生しました；ぶどう膜炎、睇炎、顔面および外転神経不全麻痺、脱髄、リウマチ性多発性筋炎、自己免疫性神経障害、ギランバレー症候群、下垂体機能不全症、全身性炎症反応症候群、胃炎、十二指腸炎、サルコイドーシスが発生しました。オプジーボが 3 mg/kg と 10 mg/kg 単剤投与された臨床試験で、臨床的に著しく発生した次の免疫介在性の副作用が確認されました。：運動機能障害、血管炎、および筋無力症候群。

インフュージョン・リアクション

重度のインフュージョン・リアクションは、オプジーボの臨床試験において患者の 1%未満で報告されています。グレード 3 または 4 のインフュージョン・リアクションについては、オプジーボの投与を中止してください。グレード 1 または 2 については、中断するか、もしくは投与速度を低下させます。Checkmate 037 試験、066 試験、および 067 試験において、インフュージョン関連のリアクションがオプジーボ投与群の 2.7% (787 例中 21 例) で発生しました。グレード 3 は 2 例、グレード 2 は 8 例、グレード 1 は 11 例でした。Checkmate 057 試験では、オプジーボ投与群の 1.0% (287 例中 3 例) で副腎皮質ホルモン剤の投与が必要なグレード 2 のインフュージョン・リアクションが発生しました。Checkmate 025 試験では、過敏症/インフュージョン関連リアクションがオプジーボ投与群の 6% (406 例中 25 例)、エベロリムス投与群の 1.0% (397 例中 4 例) で発生しました。

胚・胎児毒性

作用機序に基づき、オプジーボは、妊婦に投与すると胎児に悪影響を及ぼす可能性があります。妊娠中の女性には、胎児へのリスクを説明してください。妊娠の可能性のある女性には、オプジーボを含む併用療法の投与を受けている期間、および最後に投与してから少なくとも 5 カ月間は、効果的な避妊法を用いるよう助言してください。

授乳

オプジーボの母乳中への移行については確認されていません。抗体を含む多くの薬剤は母乳に移行します。オプジーボを含む治療は、授乳中の乳児に重篤な副作用を引き起こす可能性があるため、治療中は授乳を中止するよう助言してください。

重篤な副作用

Checkmate 067 試験において、オプジーボ投与群で重篤な副作用（37%）、投与の完全な中止につながった副作用（14%）、投与の遅延（28%）、およびグレード3または4の副作用（72%）が発生しました。オプジーボ投与群で最も多く（10%以上）認められた重篤な副作用は、下痢（2.6%）、大腸炎（1.6%）、および発熱（0.6%）でした。Checkmate 037 試験において、オプジーボ投与群の41%で重篤な副作用が報告されました。グレード3または4の副作用は、オプジーボ投与群の42%で報告されました。オプジーボ投与群の2%以上5%未満で最も多く報告されたグレード3または4の副作用は、腹痛、低ナトリウム血症、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）上昇、リパーゼ上昇でした。Checkmate 066 試験において、オプジーボ投与群の36%で重篤な副作用が報告されました。グレード3または4の副作用は、オプジーボ投与群の41%で報告されました。オプジーボ投与群の2%以上で最も多く報告されたグレード3または4の副作用は、ガンマグルトミルトランスフェラーゼ上昇（3.9%）および下痢（3.4%）でした。Checkmate 057 試験において、オプジーボ投与群の47%で重篤な副作用が報告されました。2%以上で最も多く報告された重篤な副作用は、肺炎、肺塞栓症、呼吸困難、胸水、呼吸不全でした。Checkmate 025 試験において、オプジーボ投与群の47%で重篤な副作用が報告されました。2%以上で最も多く報告された重篤な副作用は、急性腎損傷、胸水、肺炎、下痢、高カルシウム血症でした。

一般的な副作用

Checkmate 067 試験において、オプジーボ投与群で最も一般的に（20%以上）報告された副作用は、疲労（59%）、発疹（40%）、下痢（31%）、悪心（28%）でした。Checkmate 037 試験において、オプジーボ投与群で最も一般的に（20%以上）報告された副作用は、発疹（21%）でした。Checkmate 066 試験において、オプジーボ投与群とダカルバジン投与群で最も一般的に（20%以上）報告された副作用は、疲労（オプジーボ投与群49%に対し、ダカルバジン投与群39%）、筋骨格痛（同32% vs 25%）、発疹（同28% vs 12%）、およびそう痒（同23% vs 12%）でした。Checkmate 057 試験において、オプジーボ投与群で最も一般的に（20%以上）報告された副作用は、疲労（49%）、筋骨格痛（36%）、咳（30%）、食欲減退（29%）、便秘（23%）でした。Checkmate 025 試験において、オプジーボ投与群とエベロリムス投与群で最も一般的に（20%以上）報告された副作用は、無力症（オプジーボ投与群56% vs エベロリムス投与群57%）、咳（同34% vs 38%）、悪心（同28% vs 29%）、発疹（同28% vs 36%）、呼吸困難（同27% vs 31%）、下痢（同25% vs 32%）、便秘（同23% vs 18%）、食欲減退（同23% vs 30%）、腰痛（同21% vs 16%）、関節痛（同20% vs 14%）でした。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業の提携について

2011年、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社は、小野薬品工業と締結した提携契約により、当時、小野薬品工業がすべての権利を保有していた北米以外の地域のうち、日本、韓国、台湾を除く世界各国におけるオプジーボの開発・商業化に関する権利を獲得しました。2014年7月23日、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と小野薬品工業は、この戦略的提携契約をさらに拡張し、日本、韓国、台湾のがん患者さん向けに複数の免疫療法薬を単剤療法および併用療法として共同開発・商業化することを合意しました。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社について

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社は、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルなバイオファーマ製薬企業です。詳細については、www.bms.com <米国本社のウェブサイト（英語）>または下記ソーシャルメディアをご覧ください。

- Twitter: <https://twitter.com/bmsnews>
- LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/bristol-myers-squibb>
- YouTube: https://www.youtube.com/channel/UCjFf4oKibYrHae2NZ_GPS6g

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の将来予測等に関する記述

本プレスリリースは、医薬品の研究、開発、および販売について、1995年民間有価証券訴訟改正法の趣旨の範疇に含まれる「将来予測に関する記述」を含んでいます。そうした将来予測に関する記述は現在の予想に基づくものであり、遅延、転換または変更を来す内在的リスクと不確実性を伴っており、実際の成果または業績が現在の予想と大きく異なる結果となる可能性があります。将来予測に関するいかなる記述も保証されるものではありません。特に、オプジーボが SCCHN について当局から承認を受ける保証はありません。本プレスリリースの将来予測に関する記述は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社の事業に影響を与える多くの不確定要素、特にブリistol・マイヤーズ スクイブ社の 2014 年 12 月 31 日に終了した事業年度通期報告書 (Form 10-K)、四半期報告書 (Form 10-Q) および当期報告書 (Form 8-K) にリスク要因として記されている不確定要素と共に評価されるべきです。ブリistol・マイヤーズ スクイブ社は、新たな知見、今後の出来事等によるか否かを問わず、一切の将来予測等に関する記述について、公に更新する義務を負うものではありません。