



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.08 (2026/04/16)

目 次

各国規制機関情報

【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol.46 No.4
 - 免疫チェックポイント阻害薬:トリプルMオーバーラップ症候群(心筋炎・筋炎・重症筋無力症)の可能性を考慮に入れておくこと2

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24 (2026) No.08 (04/16) R01

【NZ MEDSAFE】

免疫チェックポイント阻害薬:トリプルMオーバーラップ症候群(心筋炎・筋炎・重症筋無力症)の可能性を考慮に入れておくこと

Consider Triple M overlap syndrome (Myocarditis, Myositis and Myasthenia gravis) with immune checkpoint inhibitors

Prescriber Update Vol.46 No.4

通知日:2025/12/04

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December2025/Triple-M-overlap-syndrome-with-ICIs.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-46-No.4-December-2025.pdf>

◇重要なメッセージ

- 免疫チェックポイント阻害薬(ICI)^Aの使用により、多臓器に免疫関連有害事象が発現する可能性がある。
- ICIはまた、心筋炎、筋炎、重症筋無力症の3種の疾患が同時に発現するトリプルMオーバーラップ症候群(心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群)との関連もみられている。
- トリプルMオーバーラップ症候群は重大な合併症を引き起こし、死亡率が高い。
- ICIを使用している患者で重症筋無力症、筋炎、心筋炎のいずれか1つでも疑われる場合は、他の免疫関連有害事象についても確認すること。



トリプルMオーバーラップ症候群に対して認識が高まりつつあり、ニュージーランドにおいても、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の使用に関連した症例が報告されている。

◇免疫チェックポイント阻害薬(ICI)について

ICIは、T細胞を活性化することによって腫瘍細胞に対する免疫応答を増強するモノクローナル抗体である¹⁾。その機序のため、T細胞媒介性の攻撃が正常細胞にも及ぶことがあり、結果として多臓器に免疫関連有害事象を引き起こすことがある¹⁾。

ニュージーランドで承認されているICIには、atezolizumab[‘Tecentriq’], durvalumab[‘Imfinzi’], ipilimumab[‘Yervoy’], nivolumab[‘Opdivo’], およびpembrolizumab[‘Keytruda’]などがある。ICIは、数種類のがんの治療を適応として承認されている。

^A immune checkpoint inhibitors

◇トリプルMオーバーラップ症候群

心筋炎、筋炎および重症筋無力症は、ICIの使用との関連が知られている免疫関連有害事象である²⁻⁶⁾。これらの事象は個別に発現することもあれば、ときには「トリプルMオーバーラップ症候群」(心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群)として知られる3種の疾患の組み合わせとして同時に発現することもある^{7, 8)}。

トリプルMオーバーラップ症候群の臨床像や重症度はさまざまである。発現することはまれではあるが、生命を脅かす可能性があり^{7, 8)}、院内死亡率は40%近くに達する⁸⁾。

トリプルMオーバーラップ症候群の迅速な把握と早期治療は、極めて重要である。ICIを使用している患者において、心筋炎、筋炎、または重症筋無力症のいずれか1つでも疑われる場合は、他の免疫関連有害事象の有無についても確認すべきである⁷⁾。

◇ニュージーランド国内の症例報告

2025年09月30日の時点で、ICI関連の重症筋無力症・筋炎・心筋炎を併発した患者の症例が3例報告されている。

3例の内訳は以下の通りである：

- Ipilimumabおよびnivolumabを被疑薬とする症例 1例^B
- Pembrolizumabを被疑薬とする症例 2例^C

◇関連情報

- [Autoimmune complications of immunotherapy – Prescriber Update June 2023^D](#)
- [データシート検索](#)

文献および関連資料

- 1) New Zealand Formulary (NZF). 2025. NZF v160: *Immune checkpoint inhibitors* 1 October 2025. URL: nzf.org.nz/nzf_70778(accessed 30 October 2025).
- 2) Roche Products (New Zealand) Limited. 2025. *Tecentriq New Zealand Data Sheet* 29 July 2025. URL: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/t/Tecentriqinf.pdf> (accessed 30 October 2025).
- 3) AstraZeneca Limited. 2025. *Imfinzi New Zealand Data Sheet* 17 July 2025. URL: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/i/Imfinziinf.pdf> (accessed 30 October 2025).
- 4) Bristol-Myers Squibb (NZ) Limited. 2024. *Yervoy New Zealand Data Sheet* 25 July 2024. URL: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/y/Yervoyinj.pdf> (accessed 30 October 2025).

^B 報告ID: NZ-Medsafe-162153

^C 報告ID: NZ-Medsafe-156395, NZ-Medsafe-161059

^D NIHS医薬品安全性情報Vol.21 No.20 (2023/09/28) R01「[免疫チェックポイント阻害薬:免疫関連有害事象](#)」を参照。(訳注)

- 5) Bristol-Myers Squibb (NZ) Limited. 2025. *Opdivo New Zealand Data Sheet* 18 September 2025. URL: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/o/Opdivoinf.pdf>(accessed 30 October 2025).
- 6) Merck Sharp & Dohme (New Zealand) Limited. 2025. *Keytruda New Zealand Data Sheet* 11 August 2025. URL: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/k/Keytruda.pdf> (accessed 30 October 2025).
- 7) Aggarwal N, Bianchini D, Parkar R, et al. 2024. Immunotherapy-induced overlap syndrome: Myositis, myasthenia gravis, and myocarditis – A case series. *Case Reports in Medicine* 2024: 5399073. DOI: 10.1155/2024/5399073 (accessed 1 October 2025).
- 8) Furlepa M, Watts I, Carr A. 2025. Management of Triple M syndrome: A narrative review of immune checkpoint inhibitor-induced myasthenia gravis, myositis and myocarditis. *Cancers* 17(13): 2063. DOI: 10.3390/cancers17132063 (accessed 1 October 2025).

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】

[Vol.21 No.20\(2023/09/28\)](#) R02

「免疫チェックポイント阻害薬:免疫関連有害事象」

[Vol.16 No.04\(2018/02/22\)](#) R03

「新規抗がん治療 — 免疫チェックポイント阻害薬」

【カナダ Health Canada】

[Vol.16 No.09\(2018/05/02\)](#) R02

「Atezolizumab:心筋炎のリスク」

薬剤情報

- ◎Atezolizumab〔{アテゾリズマブ(遺伝子組換え), Atezolizumab(Genetical Recombination)}, 抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Durvalumab〔デュルバルマブ(遺伝子組換え), Durvalumab(Genetical Recombination), ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Ipilimumab〔イピリムマブ(遺伝子組換え), Ipilimumab(Genetical Recombination), ヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Nivolumab〔ニボルマブ(遺伝子組換え), Nivolumab(Genetical Recombination), ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Pembrolizumab〔ペムブロリズマブ(遺伝子組換え), Pembrolizumab(Genetical Recombination) ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬]国内:発売済 海外:発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子