

薬生薬審発 0821 第 5 号
平成 30 年 8 月 21 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（悪性胸膜中皮腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非
小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキ
ンリンパ腫及び胃癌）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）にお
いて、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受
けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイド
ラインを作成することとしています。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注
20mg 及び同点滴静注 100mg）について、悪性胸膜中皮腫に対して使用する際
の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめま
したので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、
貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

また、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌及び悪性黒色腫に
対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製
剤及びペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（非小細胞肺癌及び悪性黒色腫）について」（平成 29 年 2 月 14 日付け薬生
薬審発 0214 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、
頭頸部癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子
組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（頭頸部癌）について」（平成 29
年 3 月 24 日付け薬生薬審発 0324 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬
品審査管理課長）、腎細胞癌及び古典的ホジキンリンパ腫に対して使用する
際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推
進ガイドライン（腎細胞癌及び古典的ホジキンリンパ腫）について」（平成



29年4月18日付け薬生薬審発0418第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、胃癌に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(胃癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌及び古典的ホジキンリンパ腫)の一部改正について」(平成29年9月22日付け薬生薬審発0922第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)により、それぞれ示してきたところです。

今般、ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤について、非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫及び胃癌における効能又は効果並びに用法及び用量の一部変更が承認されたことに伴い、当該留意事項を、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

