

(地 181)

平成 30 年 9 月 3 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

長 島 公 之

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長より各都道府県衛生主管部（局）長等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

本通知は、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、同 100mg）の全ての効能又は効果に関する用法又は用量を「1回 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔」から「1回 240mg を 2 週間間隔」に、「1回 1 mg/kg（体重）を 3 週間間隔」から「1回 80mg を 3 週間間隔」に改め、化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫の場合の用法又は用量に関する記載における「1回 2 mg/kg（体重）を 3 週間間隔」を削除する等の承認事項の一部変更が承認されたことに伴い、その適正使用について周知を依頼するものであります。

本変更は体重換算用量での投与と比較して固定容量での投与では、有効性、安全性について明確な差異はなく、薬剤の調製時の人為的な事故の発生リスクを軽減できる等、臨床的な利点があると考えられることから行われたものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬生薬審発 0821 第 3 号
平成 30 年 8 月 21 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、以下「本剤」という。）については、本日、効能又は効果、用法又は用量の一部を変更する承認事項一部変更承認しました。その使用に当たっての留意事項について、別添のとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知につきご配慮されるようよろしくお願いいたします。



薬生薬審発 0821 第 1 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) 製剤の使用に当たっての留意事項について

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、同点滴静注 100mg、以下「本剤」という。) については、本日、承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤の使用に当たっては特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の既承認の全ての効能又は効果に関する用法又は用量を「1回 3 mg/kg (体重) を 2 週間間隔」から「1回 240mg を 2 週間間隔」に、「1回 1 mg/kg (体重) を 3 週間間隔」から「1回 80mg を 3 週間間隔」に改め、化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫の場合の用法又は用量に関する記載における「1回 2 mg/kg (体重) を 3 週間間隔」を削除したこと (別紙の新旧対照表参照)。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも平成 30 年 10 月 31 日までに医療機関等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>悪性黒色腫</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</p> <p>【用法又は用量】</p> <p>1. 悪性黒色腫</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を2週間間隔で点滴静注する。<u>ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月までとする。</u></p> <p><u>根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>80mg</u> を3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を2週間間隔で点滴静注する。</u></p> <p>2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を2週間間隔で点滴静注する。</p> <p><u>化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を2週</u></p>	<p>【効能又は効果】</p> <p><u>根治切除不能な悪性黒色腫</u></p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>【用法又は用量】</p> <p>1. <u>根治切除不能な悪性黒色腫</u></p> <p><u>化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：</u></p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>3mg/kg（体重）</u> を2週間間隔で点滴静注する。</p> <p><u>イピリムマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>1mg/kg（体重）</u> を3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>3mg/kg（体重）</u> を2週間間隔で点滴静注する。</u></p> <p><u>化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：</u></p> <p><u>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>3mg/kg（体重）</u> を2週間間隔又は1回 <u>2mg/kg（体重）</u> を3週間間隔で点滴静注する。</u></p> <p>2. <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u></p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>3mg/kg（体重）</u> を2週間間隔で点滴静注する。</p>

<p><u>間隔で点滴静注する。</u></p> <p>3. <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u></p> <p><u>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240mg を2週間間隔で点滴静注する。</u></p>	
---	--

(下線部は今回の承認事項一部変更承認における変更箇所)