

広島県収受		
第		号
30.11.28		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 1128 第 1 号
平成 30 年 11 月 28 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
（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、胃癌及び悪性胸膜中皮腫）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。

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）を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、
古典的ホジキンリンパ腫、胃癌及び悪性胸膜中皮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（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」（平成 30 年 8 月 21 日付け薬生薬審発 0821 第 5
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）製剤であるオプジーボ点滴静注 240mg
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。

