

非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オブジーボ点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg、 <u>同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg <u>及び</u> 同点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）
7 ページ	【安全性】 〈扁平上皮癌〉 ① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05 試験） 表 1 発現率が 5 %以上の副作用 （表 略）	7 ページ	【安全性】 〈扁平上皮癌〉 ① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-05 試験） 表 1 発現率が 5 %以上の副作用 （表 略）

	なお、間質性肺疾患 2 例 (5.7%)、大腸炎・重度の下痢 2 例 (5.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 3 例 (8.6%)、肝機能障害 2 例 (5.7%)、甲状腺機能障害 3 例 (8.6%)、副腎機能障害 1 例 (2.9%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 1 例 (2.9%) 及び infusion reaction 2 例 (5.7%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。		なお、間質性肺疾患 2 例 (5.7%)、大腸炎・重度の下痢 2 例 (5.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 3 例 (8.6%)、肝機能障害 2 例 (5.7%)、甲状腺機能障害 3 例 (8.6%)、副腎機能障害 1 例 (2.9%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 1 例 (2.9%) 及び infusion reaction 2 例 (5.7%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。
8 ページ	② 海外第Ⅲ相試験 (CA209017 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 123-35) 表 2 発現率が 5 %以上の副作用 (表 略) なお、間質性肺疾患 6 例 (4.6%)、大腸炎・重度の下痢 11 例 (8.4%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 13 例 (9.9%)、肝機能障害 4 例 (3.1%)、甲状腺機能障害 5 例 (3.8%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 4 例 (3.1%)、重症筋無力症 1 例 (0.8%) 及び infusion reaction 1 例 (0.8%) が	8 ページ	② 海外第Ⅲ相試験 (CA209017 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 123-35) 表 2 発現率が 5 %以上の副作用 (表 略) なお、間質性肺疾患 6 例 (4.6%)、大腸炎・重度の下痢 11 例 (8.4%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 13 例 (9.9%)、肝機能障害 4 例 (3.1%)、甲状腺機能障害 5 例 (3.8%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 4 例 (3.1%)、重症筋無力症 1 例 (0.8%) 及び infusion reaction 1 例 (0.8%) が

	認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、膵炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。		認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、膵炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
8 ページ	〈非扁平上皮癌〉 ① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06 試験） 表3 発現率が5%以上の副作用 （表 略）	8 ページ	〈非扁平上皮癌〉 ① 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-06 試験） 表3 発現率が5%以上の副作用 （表 略）
9 ページ	なお、間質性肺疾患4例（5.3%）、大腸炎・重度の下痢5例（6.6%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）10例（13.2%）、肝機能障害5例（6.6%）、甲状腺機能障害10例（13.2%）、副腎機能障害1例（1.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4例（5.3%）及びinfusion reaction 3例（3.9%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。	9 ページ	なお、間質性肺疾患4例（5.3%）、大腸炎・重度の下痢5例（6.6%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）10例（13.2%）、肝機能障害5例（6.6%）、甲状腺機能障害10例（13.2%）、副腎機能障害1例（1.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）4例（5.3%）及びinfusion reaction 3例（3.9%）が認められた。また、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、下垂体機能障害、1型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

9 ページ	② 海外第Ⅲ相試験 (CA209057 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 1627-39) 表 4 発現率が 5 %以上の副作用 (表 略) なお、間質性肺疾患 10 例 (3.5%)、大腸炎・重度の下痢 22 例 (7.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 26 例 (9.1%)、肝機能障害 15 例 (5.2%)、甲状腺機能障害 27 例 (9.4%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 7 例 (2.4%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%) 及び infusion reaction 8 例 (2.8%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。	9 ページ	② 海外第Ⅲ相試験 (CA209057 試験) (N Engl J Med 2015; 373: 1627-39) 表 4 発現率が 5 %以上の副作用 (表 略) なお、間質性肺疾患 10 例 (3.5%)、大腸炎・重度の下痢 22 例 (7.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 26 例 (9.1%)、肝機能障害 15 例 (5.2%)、甲状腺機能障害 27 例 (9.4%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 7 例 (2.4%)、脳炎・髄膜炎 1 例 (0.3%) 及び infusion reaction 8 例 (2.8%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、ぶどう膜炎及び心筋炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。
14 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 (略)	14 ページ	5. 投与対象となる患者 【安全性に関する事項】 (略)
15 ページ	【安全性に関する事項】 (略)		【有効性に関する事項】 (略)

悪性黒色腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オブジーボ点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg、 <u>同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg <u>及び</u> 同点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）
9 ページ	【安全性】 ①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-02 試験） （略） 表 1 発現率が 5 %以上の副作用 （表 略）	9 ページ	【安全性】 ①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-02 試験） （略） 表 1 発現率が 5 %以上の副作用 （表 略）
10 ページ	なお、間質性肺疾患 1 例（2.9%）、大腸炎・重度の	10 ページ	なお、間質性肺疾患 1 例（2.9%）、大腸炎・重度の

	下痢 1 例 (2.9%)、神経障害 4 例 (11.4%)、肝機能障害 5 例 (14.3%)、腎機能障害 2 例 (5.7%)、甲状腺機能障害 8 例 (22.9%)、副腎障害 1 例 (2.9%)、重度の皮膚障害 1 例 (2.9%) 及びぶどう膜炎 1 例 (2.9%) が認められた。また、下垂体機能障害、infusion reaction、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。		下痢 1 例 (2.9%)、神経障害 4 例 (11.4%)、肝機能障害 5 例 (14.3%)、腎機能障害 2 例 (5.7%)、甲状腺機能障害 8 例 (22.9%)、副腎障害 1 例 (2.9%)、重度の皮膚障害 1 例 (2.9%) 及びぶどう膜炎 1 例 (2.9%) が認められた。また、下垂体機能障害、infusion reaction、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は、当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
10 ページ	②国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-08 試験） （略） 表 2 発現率が 5%以上の副作用 （表 略） なお、大腸炎・重度の下痢 2 例 (8.3%)、肝機能障害 1 例 (4.2%)、下垂体機能障害 1 例 (4.2%) 及び甲状腺機能障害 7 例 (29.2%) が認められた。また、間質性肺疾患、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、副腎障害、infusion reaction、1 型糖尿病、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、	10 ページ	②国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-08 試験） （略） 表 2 発現率が 5%以上の副作用 （表 略） なお、大腸炎・重度の下痢 2 例 (8.3%)、肝機能障害 1 例 (4.2%)、下垂体機能障害 1 例 (4.2%) 及び甲状腺機能障害 7 例 (29.2%) が認められた。また、間質性肺疾患、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、副腎障害、infusion reaction、1 型糖尿病、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、
11 ページ		11 ページ	

	脾炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。		脾炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は、当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
11 ページ	③海外第Ⅲ相試験（CA209066 試験）¹⁾ （略） 表 3 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 （表 略） なお、本剤群において間質性肺疾患 3 例（1.5%）、大腸炎・重度の下痢 6 例（2.9%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）28 例（13.6%）、肝機能障害 7 例（3.4%）、腎機能障害 4 例（1.9%）、下垂体機能障害 4 例（1.9%）、甲状腺機能障害 13 例（6.3%）、infusion reaction 15 例（7.3%）、1 型糖尿病 1 例（0.5%）、重度の皮膚障害 3 例（1.5%）及びぶどう膜炎 1 例（0.5%）が認められた。また、副腎障害、脾炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。	11 ページ	③海外第Ⅲ相試験（CA209066 試験）¹⁾ （略） 表 3 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 （表 略） なお、本剤群において間質性肺疾患 3 例（1.5%）、大腸炎・重度の下痢 6 例（2.9%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）28 例（13.6%）、肝機能障害 7 例（3.4%）、腎機能障害 4 例（1.9%）、下垂体機能障害 4 例（1.9%）、甲状腺機能障害 13 例（6.3%）、infusion reaction 15 例（7.3%）、1 型糖尿病 1 例（0.5%）、重度の皮膚障害 3 例（1.5%）及びぶどう膜炎 1 例（0.5%）が認められた。また、副腎障害、脾炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は、当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

12 ページ	④海外第Ⅲ相試験（CA209037 試験）²⁾ （略） 表 4 いずれかの群で発現率が 5 %以上の副作用 （表 略） なお、本剤群において間質性肺疾患 8 例（3.0%）、大腸炎・重度の下痢 4 例（1.5%）、神経障害 33 例（12.3%）、肝機能障害 22 例（8.2%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）5 例（1.9%）、甲状腺機能障害 23 例（8.6%）、副腎障害 1 例（0.4%）、infusion reaction 10 例（3.7%）、重度の皮膚障害 1 例（0.4%）、腭炎 2 例（0.7%）及びぶどう膜炎 3 例（1.1%）が認められた。また、下垂体機能障害、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。	12 ページ	④海外第Ⅲ相試験（CA209037 試験）²⁾ （略） 表 4 いずれかの群で発現率が 5 %以上の副作用 （表 略） なお、本剤群において間質性肺疾患 8 例（3.0%）、大腸炎・重度の下痢 4 例（1.5%）、神経障害 33 例（12.3%）、肝機能障害 22 例（8.2%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）5 例（1.9%）、甲状腺機能障害 23 例（8.6%）、副腎障害 1 例（0.4%）、infusion reaction 10 例（3.7%）、重度の皮膚障害 1 例（0.4%）、腭炎 2 例（0.7%）及びぶどう膜炎 3 例（1.1%）が認められた。また、下垂体機能障害、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎、肝炎、横紋筋融解症/ミオパチー及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は、当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
13 ページ	⑤国内第Ⅱ相試験（ON0-4538-17 試験） （略） 表 5 発現率が 5 %以上の副作用 （表 略）	13 ページ	⑤国内第Ⅱ相試験（ON0-4538-17試験） （略） 表 5 発現率が 5 %以上の副作用 （表 略）

14 ページ	なお、神経障害 9 例 (30.0%)、肝機能障害 14 例 (46.7%)、甲状腺機能障害 7 例 (23.3%)、間質性肺疾患 3 例 (10.0%)、大腸炎・重度の下痢 3 例 (10.0%)、重度の皮膚障害 3 例 (10.0%)、下垂体機能障害 2 例 (6.7%)、ぶどう膜炎 1 例 (3.3%)、横紋筋融解症/ミオパチー 2 例 (6.7%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (3.3%) が認められた。また、腎機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病及び肝炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。	14 ページ	なお、神経障害 9 例 (30.0%)、肝機能障害 14 例 (46.7%)、甲状腺機能障害 7 例 (23.3%)、間質性肺疾患 3 例 (10.0%)、大腸炎・重度の下痢 3 例 (10.0%)、重度の皮膚障害 3 例 (10.0%)、下垂体機能障害 2 例 (6.7%)、ぶどう膜炎 1 例 (3.3%)、横紋筋融解症/ミオパチー 2 例 (6.7%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (3.3%) が認められた。また、腎機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病及び肝炎は認められなかった。本副作用発現状況は、当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
14 ページ	⑥海外第Ⅲ相試験 (CA209067 試験) (略) 表 6 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (表 略)	14 ページ	⑥海外第Ⅲ相試験 (CA209067 試験) (略) 表 6 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (表 略)
15 ページ	なお、本剤＋イピリムマブ群において神経障害 86 例 (27.5%)、肝機能障害 102 例 (32.6%)、甲状腺機能障害 87 例 (27.8%)、腎機能障害 21 例 (6.7%)、間質性肺疾患 25 例 (8.0%)、大腸炎・重度の下痢 60 例 (19.2%)、重度の皮膚障害 21 例 (6.7%)、下	15 ページ	なお、本剤＋イピリムマブ群において神経障害 86 例 (27.5%)、肝機能障害 102 例 (32.6%)、甲状腺機能障害 87 例 (27.8%)、腎機能障害 21 例 (6.7%)、間質性肺疾患 25 例 (8.0%)、大腸炎・重度の下痢 60 例 (19.2%)、重度の皮膚障害 21 例 (6.7%)、下

垂体機能障害 27 例 (8.6%)、副腎機能障害 14 例 (4.5%)、腓炎 3 例 (1.0%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.6%)、infusion reaction 13 例 (4.2%)、ぶどう膜炎 3 例 (1.0%)、筋炎 3 例 (1.0%)、横紋筋融解症/ミオパチー50 例 (16.0%)、肝炎 14 例 (4.5%) 及び静脈血栓塞栓症 2 例 (0.6%) が認められた。 また、1 型糖尿病、重症筋無力症、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本剤群において神経障害 66 例 (21.1%)、肝機能障害 24 例 (7.7%)、甲状腺機能障害 47 例 (15.0%)、腎機能障害 3 例 (1.0%)、間質性肺疾患 5 例 (1.6%)、大腸炎・重度の下痢 16 例 (5.1%)、重度の皮膚障害 8 例 (2.6%)、下垂体機能障害 3 例 (1.0%)、副腎機能障害 3 例 (1.0%)、腓炎 3 例 (1.0%)、infusion reaction 14 例 (4.5%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.6%)、横紋筋融解症/ミオパチー28 例 (8.9%)、肝炎 2 例 (0.6%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.3%) が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。 (略)	垂体機能障害 27 例 (8.6%)、副腎機能障害 14 例 (4.5%)、腓炎 3 例 (1.0%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.6%)、infusion reaction 13 例 (4.2%)、ぶどう膜炎 3 例 (1.0%)、筋炎 3 例 (1.0%)、横紋筋融解症/ミオパチー50 例 (16.0%)、肝炎 14 例 (4.5%) 及び静脈血栓塞栓症 2 例 (0.6%) が認められた。 また、1 型糖尿病、重症筋無力症、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本剤群において神経障害 66 例 (21.1%)、肝機能障害 24 例 (7.7%)、甲状腺機能障害 47 例 (15.0%)、腎機能障害 3 例 (1.0%)、間質性肺疾患 5 例 (1.6%)、大腸炎・重度の下痢 16 例 (5.1%)、重度の皮膚障害 8 例 (2.6%)、下垂体機能障害 3 例 (1.0%)、副腎機能障害 3 例 (1.0%)、腓炎 3 例 (1.0%)、infusion reaction 14 例 (4.5%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.6%)、横紋筋融解症/ミオパチー28 例 (8.9%)、肝炎 2 例 (0.6%) 及び静脈血栓塞栓症 1 例 (0.3%) が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は— 当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。 (略)
---	---

16 ページ	⑦国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-21/CA209238 試験） （略） 表 7 いずれかの群で発現率が 5 %以上の副作用 （表 略） なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（2.4%）、横紋筋融解症/ミオパチー48 例（10.6%）、肝機能障害 40 例（8.8%）、甲状腺機能障害 91 例（20.1%）、神経障害 83 例（18.4%）、腎機能障害 6 例（1.3%）、副腎機能障害 6 例（1.3%）、下垂体機能障害 8 例（1.8%）、infusion reaction 11 例（2.4%）、大腸炎・重度の下痢 21 例（4.6%）、重度の皮膚障害 5 例（1.1%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、膵炎 3 例（0.7%）、ぶどう膜炎 2 例（0.4%）、肝炎 3 例（0.7%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。 （略）	16 ページ	⑦国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-21/CA209238 試験） （略） 表 7 いずれかの群で発現率が 5 %以上の副作用 （表 略） なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（2.4%）、横紋筋融解症/ミオパチー48 例（10.6%）、肝機能障害 40 例（8.8%）、甲状腺機能障害 91 例（20.1%）、神経障害 83 例（18.4%）、腎機能障害 6 例（1.3%）、副腎機能障害 6 例（1.3%）、下垂体機能障害 8 例（1.8%）、infusion reaction 11 例（2.4%）、大腸炎・重度の下痢 21 例（4.6%）、重度の皮膚障害 5 例（1.1%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、膵炎 3 例（0.7%）、ぶどう膜炎 2 例（0.4%）、肝炎 3 例（0.7%）が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、脳炎・髄膜炎、静脈血栓塞栓症及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。 （略）
17 ページ		17 ページ	
21 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】	21 ページ	5. 投与対象となる患者 【安全性に関する事項】

22 ページ	(略) 【安全性に関する事項】 (略)		(略) 【有効性に関する事項】 (略)
--------	-------------------------------	--	-------------------------------

頭頸部癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オブジーボ点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg、 <u>同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 (略)	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg <u>及び</u> 同点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 (略)
6 ページ	【安全性】 国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-11/CA209141 試験)	6 ページ	【安全性】 国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-11/CA209141 試験)

	(略) 表1 発現率が5%以上の副作用(安全性解析対象集団) (表 略) なお、間質性肺疾患7例(3.0%)、横紋筋融解症/ミオパチー5例(2.1%)、肝機能障害5例(2.1%)、甲状腺機能障害17例(7.2%)、神経障害7例(3.0%)、腎機能障害1例(0.4%)、副腎障害1例(0.4%)、下垂体機能障害2例(0.8%)、静脈血栓塞栓症1例(0.4%)及びinfusion reaction 3例(1.3%)が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、脳炎・髄膜炎、重度の皮膚障害、ぶどう膜炎及び重度の皮膚障害は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む集計結果を示す。		(略) 表1 発現率が5%以上の副作用(安全性解析対象集団) (表 略) なお、間質性肺疾患7例(3.0%)、横紋筋融解症/ミオパチー5例(2.1%)、肝機能障害5例(2.1%)、甲状腺機能障害17例(7.2%)、神経障害7例(3.0%)、腎機能障害1例(0.4%)、副腎障害1例(0.4%)、下垂体機能障害2例(0.8%)、静脈血栓塞栓症1例(0.4%)及びinfusion reaction 3例(1.3%)が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、脳炎・髄膜炎、重度の皮膚障害、ぶどう膜炎及び重度の皮膚障害は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む集計結果を示す。
10 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 (略) 【安全性に関する事項】	10 ページ	5. 投与対象となる患者 【安全性に関する事項】 (略) 【有効性に関する事項】

	(略)		(略)
--	-----	--	-----

腎細胞癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オブジーボ点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg、 <u>同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 (略)	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg 及び 同点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 (略)
8 ページ	【安全性】 ① 国際共同第Ⅲ相試験（ON0-4538-03/CA209025 試験） (略) 表 1 いずれかの群で発現率が 5 %以上の副作用	8 ページ	【安全性】 ① 国際共同第Ⅲ相試験（ON0-4538-03/CA209025 試験） (略) 表 1 いずれかの群で発現率が 5 %以上の副作用

9 ページ	(表 略) なお、間質性肺疾患 19 例 (4.7%)、筋炎 1 例 (0.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー56 例 (13.8%)、大腸炎・重度の下痢 10 例 (2.5%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、肝機能障害は 46 例 (11.3%)、肝炎 1 例 (0.2%)、甲状腺機能障害 34 例 (8.4%)、神経障害 55 例 (13.5%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 28 例 (6.9%)、副腎機能障害 6 例 (1.5%)、infusion reaction 21 例 (5.2%)、重度の皮膚障害 4 例 (1.0%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、膝炎 1 例 (0.2%) 及びぶどう膜炎 1 例 (0.2%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、脳炎・髄膜炎及び静脈血栓塞栓症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。	9 ページ	(表 略) なお、間質性肺疾患 19 例 (4.7%)、筋炎 1 例 (0.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー56 例 (13.8%)、大腸炎・重度の下痢 10 例 (2.5%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、肝機能障害は 46 例 (11.3%)、肝炎 1 例 (0.2%)、甲状腺機能障害 34 例 (8.4%)、神経障害 55 例 (13.5%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 28 例 (6.9%)、副腎機能障害 6 例 (1.5%)、infusion reaction 21 例 (5.2%)、重度の皮膚障害 4 例 (1.0%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、膝炎 1 例 (0.2%) 及びぶどう膜炎 1 例 (0.2%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、脳炎・髄膜炎及び静脈血栓塞栓症は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。
9 ページ	②国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-16/CA209214 試験) (略) 表 2 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (表 略)	9 ページ	②国際共同第Ⅲ相試験 (ONO-4538-16/CA209214 試験) (略) 表 2 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (表 略)

10 ページ	なお、本剤＋イピリムマブ群において、神経障害 136 例 (24.9%)、肝機能障害 98 例 (17.9%)、甲状腺機能障害 147 例 (26.9%)、腎機能障害 46 例 (8.4%)、間質性肺疾患 35 例 (6.4%)、大腸炎・重度の下痢 36 例 (6.6%)、重度の皮膚障害 20 例 (3.7%)、下垂体機能障害 24 例 (4.4%)、副腎機能障害 32 例 (5.9%)、1 型糖尿病 5 例 (0.9%)、膵炎 7 例 (1.3%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.4%)、infusion reaction 22 例 (4.0%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.4%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、筋炎 2 例 (0.4%)、横紋筋融解症/ミオパチー102 例 (18.6%)、肝炎 7 例 (1.3%) 及び静脈血栓塞栓症 2 例 (0.4%) が認められた。また、免疫性血小板減少性紫斑病及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。	10 ページ	なお、本剤＋イピリムマブ群において、神経障害 136 例 (24.9%)、肝機能障害 98 例 (17.9%)、甲状腺機能障害 147 例 (26.9%)、腎機能障害 46 例 (8.4%)、間質性肺疾患 35 例 (6.4%)、大腸炎・重度の下痢 36 例 (6.6%)、重度の皮膚障害 20 例 (3.7%)、下垂体機能障害 24 例 (4.4%)、副腎機能障害 32 例 (5.9%)、1 型糖尿病 5 例 (0.9%)、膵炎 7 例 (1.3%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.4%)、infusionreaction 22 例 (4.0%)、ぶどう膜炎 2 例 (0.4%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、筋炎 2 例 (0.4%)、横紋筋融解症/ミオパチー102 例 (18.6%)、肝炎 7 例 (1.3%) 及び静脈血栓塞栓症 2 例 (0.4%) が認められた。また、免疫性血小板減少性紫斑病及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
14 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 (略)	14 ページ	5. 投与対象となる患者 【安全性に関する事項】 (略)
15 ページ	【安全性に関する事項】 (略)	15 ページ	【有効性に関する事項】 (略)

古典的ホジキンリンパ腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	（下線部追記）	該当ページ	（取消線部削除）
2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オブジーボ点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg、 <u>同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg <u>及び</u> 同点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）
4 ページ	【安全性】 ①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-15 試験） （略） 表 1 発現率が 5 %以上の副作用（安全性解析対象集団） （表 略）	4 ページ	【安全性】 ①国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-15 試験） （略） 表 1 発現率が 5 %以上の副作用（安全性解析対象集団） （表 略）

5 ページ	なお、間質性肺疾患 1 例 (5.9%)、横紋筋融解症/ミオパチー 2 例 (11.8%)、大腸炎・重度の下痢 1 例 (5.9%)、肝機能障害 1 例 (5.9%)、甲状腺機能障害 3 例 (17.6%)、神経障害 3 例 (17.6%) 及び infusion reaction 1 例 (5.9%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、腎機能障害、副腎障害、脳炎・髄膜炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、下垂体機能障害、膵炎及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。	5 ページ	なお、間質性肺疾患 1 例 (5.9%)、横紋筋融解症/ミオパチー 2 例 (11.8%)、大腸炎・重度の下痢 1 例 (5.9%)、肝機能障害 1 例 (5.9%)、甲状腺機能障害 3 例 (17.6%)、神経障害 3 例 (17.6%) 及び infusion reaction 1 例 (5.9%) が認められた。また、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、腎機能障害、副腎障害、脳炎・髄膜炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、下垂体機能障害、膵炎及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
5 ページ 6 ページ	②海外第Ⅱ相試験 (CA209205 試験) (略) 表 2 発現率が 5 %以上の副作用 (All Treated Subjects) (表 略) なお、間質性肺疾患 15 例 (6.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー 19 例 (7.8%)、大腸炎・重度の下痢 6 例 (2.5%)、肝機能障害 22 例 (9.1%)、肝炎 5 例 (2.1%)、甲状腺機能障害 28 例 (11.5%)、神経障害 40 例 (16.5%)、腎機能障害 4 例 (1.6%)、脳炎・	5 ページ 6 ページ	②海外第Ⅱ相試験 (CA209205 試験) (略) 表 2 発現率が 5 %以上の副作用 (All Treated Subjects) (表 略) なお、間質性肺疾患 15 例 (6.2%)、横紋筋融解症/ミオパチー 19 例 (7.8%)、大腸炎・重度の下痢 6 例 (2.5%)、肝機能障害 22 例 (9.1%)、肝炎 5 例 (2.1%)、甲状腺機能障害 28 例 (11.5%)、神経障害 40 例 (16.5%)、腎機能障害 4 例 (1.6%)、脳炎・

	髄膜炎 1 例 (0.4%)、重度の皮膚障害 3 例 (1.2%)、 静脈血栓塞栓症 1 例 (0.4%)、infusion reaction 38 例 (15.6%)、腓炎 2 例 (0.8%) 及びぶどう膜炎 2 例 (0.8%) が認められた。また、重症筋無力症、 心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性 紫斑病、副腎障害及び下垂体機能障害は認められ なかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検 査値異常を含む）を含む集計結果を示す。		髄膜炎 1 例 (0.4%)、重度の皮膚障害 3 例 (1.2%)、 静脈血栓塞栓症 1 例 (0.4%)、infusion reaction 38 例 (15.6%)、腓炎 2 例 (0.8%) 及びぶどう膜炎 2 例 (0.8%) が認められた。また、重症筋無力症、 心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少性 紫斑病、副腎障害及び下垂体機能障害は認められ なかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事 象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示 す。
10 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 (略) 【安全性に関する事項】 (略)	10 ページ	5. 投与対象となる患者 【安全性に関する事項】 (略) 【有効性に関する事項】 (略)

胃癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、オブジーボ点滴静注 <u>240 mg</u> （一般名：ニ ボルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））

3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オプジーボ点滴静注 20 mg、<u>同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg</u>（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オプジーボ点滴静注 20 mg <u>及び同点滴静注 100 mg</u>（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）
5 ページ	【安全性】 ①国内第Ⅲ相試験（ONO-4538-12 試験） （略） 表 1 いずれかの群で発現率が 5 %以上の副作用 （表 略） なお、本剤群において間質性肺疾患 7 例（2.1%）、横紋筋融解症/ミオパチー 9 例（2.7%）、大腸炎・重度の下痢 4 例（1.2%）、1 型糖尿病 3 例（0.9%）、肝機能障害 18 例（5.5%）、肝炎 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 13 例（3.9%）、神経障害 10 例（3.0%）、腎機能障害 1 例（0.3%）、下垂体機能障害 1 例（0.3%）、静脈血栓塞栓症 1 例（0.3%）及び infusion reaction 1 例（0.3%）が認められた。また、重症	5 ページ	【安全性】 ①国内第Ⅲ相試験（ONO-4538-12 試験） （略） 表 1 いずれかの群で発現率が 5 %以上の副作用 （表 略） なお、本剤群において間質性肺疾患 7 例（2.1%）、横紋筋融解症/ミオパチー 9 例（2.7%）、大腸炎・重度の下痢 4 例（1.2%）、1 型糖尿病 3 例（0.9%）、肝機能障害 18 例（5.5%）、肝炎 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 13 例（3.9%）、神経障害 10 例（3.0%）、腎機能障害 1 例（0.3%）、下垂体機能障害 1 例（0.3%）、静脈血栓塞栓症 1 例（0.3%）及び infusion reaction 1 例（0.3%）が認められた。また、重症

	筋無力症、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、副腎障害、重度の皮膚障害、脳炎・髄膜炎、膝炎及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。		筋無力症、心筋炎、筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、副腎障害、重度の皮膚障害、脳炎・髄膜炎、膝炎及びぶどう膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
9 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 (略) 【安全性に関する事項】 (略)	9 ページ	5. 投与対象となる患者 【安全性に関する事項】 (略) 【有効性に関する事項】 (略)

悪性胸膜中皮腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg、 <u>オブジーボ点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））	2 ページ	対象となる医薬品： オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））
3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg、 <u>同点滴静注 100 mg 及び同点滴静注 240 mg</u> （一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式	3 ページ	2. 本剤の特徴、作用機序 オブジーボ点滴静注 20 mg <u>及び</u> 同点滴静注 100 mg（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）は、小野薬品工業株式会社とメダレックス社

	会社とメダレックス社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）		（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社）が開発したヒト PD-1（Programmed cell death-1）に対するヒト型 IgG4 モノクローナル抗体である。 （略）
4 ページ	【安全性】 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-41 試験） （略） 表 1 発現率が 5 %以上の副作用（安全性解析対象集団） （表 略）	4 ページ	【安全性】 国内第Ⅱ相試験（ONO-4538-41 試験） （略） 表 発現率が 5 %以上の副作用（安全性解析対象集団） （表 略）
5 ページ	なお、神経障害 2 例（5.9%）、肝機能障害 1 例（2.9%）、甲状腺機能障害 4 例（11.8%）、間質性肺疾患 2 例（5.9%）、大腸炎・重度の下痢 2 例（5.9%）、1 型糖尿病 1 例（2.9%）が認められた。また、腎機能障害、重度の皮膚障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症/ミオパチー、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、静脈血栓塞栓症及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。	5 ページ	なお、神経障害 2 例（5.9%）、肝機能障害 1 例（2.9%）、甲状腺機能障害 4 例（11.8%）、間質性肺疾患 2 例（5.9%）、大腸炎・重度の下痢 2 例（5.9%）、1 型糖尿病 1 例（2.9%）が認められた。また、腎機能障害、重度の皮膚障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症/ミオパチー、免疫性血小板減少性紫斑病、肝炎、静脈血栓塞栓症及び硬化性胆管炎は認められなかった。本副作用発現状況は当該事象の関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計

			結果を示す。
8 ページ	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 (略) 【安全性に関する事項】 (略)	8 ページ	5. 投与対象となる患者 【安全性に関する事項】 (略) 【有効性に関する事項】 (略)