

薬生薬審発 0922 第 3 号  
平成 29 年 9 月 22 日

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長 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

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、標記について、別添写しのとおり都道府県、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  
会員への周知方よろしく申し上げます。

薬生薬審発 0922 第 1 号  
平成 29 年 9 月 22 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（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

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：オブジーボ点滴静注 20mg 及び同 100mg）について、胃癌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)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)製剤の使用上の注意が改訂されたことに伴い、当該留意事項について、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。

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）

該当ページ	新（下線部追記）	旧
12 ページ	<b>【安全性に関する事項】</b>	<b>【安全性】</b>
12 ページ	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>• 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>• 自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>• <u>臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</u></li> <li>• ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>• 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>• 自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>• ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>
12 ページ	<b>【有効性に関する事項】</b>	<b>【有効性】</b>

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）

該当ページ	新（下線部追記）	旧
12 ページ	<b>【安全性に関する事項】</b>	<b>【安全性】</b>

12 ページ	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>• 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>• 自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>• <u>臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</u></li> <li>• ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>• 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>• 自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>• ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>
12 ページ	【有効性に関する事項】	【有効性】

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）

該当ページ	新（下線部追記）	旧
9 ページ	【安全性に関する事項】	【安全性】
9 ページ	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p>	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>• 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>• 自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>• <u>臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</u></li> <li>• ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>• 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>• 自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>• ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>
9 ページ	【有効性に関する事項】	【有効性】

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）

該当ページ	新（下線部追記）	旧
10 ページ	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>• 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>• 自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは</li> </ul>	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>• 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>• 自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは</li> </ul>

	<p>くは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>Karnofsky Performance Status 70%未満の患者</li> </ul>	<p>再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Karnofsky Performance Status 70%未満の患者</li> </ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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）

該当ページ	新（下線部追記）	旧
9 ページ	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射性肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>自己免疫疾患の合併、又は、慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>

別添（胃癌）：<http://www.pmda.go.jp/files/000220220.pdf>

参考 1（非小細胞肺癌）：<http://www.pmda.go.jp/files/000220221.pdf>

参考 2（悪性黒色腫）：<http://www.pmda.go.jp/files/000220222.pdf>

参考 3（頭頸部癌）：<http://www.pmda.go.jp/files/000220223.pdf>

参考 4（腎細胞癌）：<http://www.pmda.go.jp/files/000220224.pdf>

参考 5（古典的ホジキンリンパ腫）：<http://www.pmda.go.jp/files/000220225.pdf>