2017 年 2 月 14 日

医療関係者各位

オプジーボ肺がん適正使用委員会
小野薬品工業株式会社／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg」（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））は、2015 年 12 月 17 日に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能・効果が承認されております。

承認以降、小野薬品工業株式会社／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は、オプジーボ肺がん適正使用委員会とともに、本剤を適正にご使用頂くための活動を行って参りました。

革新的医薬品等の使用の最適化推進を図る目的として、2017 年 2 月 14 日に厚生労働省より、本剤に関する「最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）」が発出されました。同ガイドラインには、本剤の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項が示されております。

今後、同ガイドラインに準じて適正使用に関する活動を継続して参りますが、医療関係者各位に於かれましても、最新版の添付文書に加えて、最適使用推進ガイドライン、適正使用ガイド、各種注意喚起 等の情報をご参照頂き、本剤を適切にご使用頂きますようお願い致します。

なお、本剤投与にあたっては、あらかじめ e-learning（オプジーボ製品ウェブサイトに掲載）を受講頂きますようお願い致します。

本剤投与に際して、以下の内容を参照頂き適正使用をお願い致します

① 施設要件、投与対象患者及び投与に際して留意すべき事項については、最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）をご参照ください。

【参照先】

医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにて公開されておりますが、オプジーボ.jp（URL：https://www.opdivo.jp）でもご覧頂けます。

② 本剤による副作用に対するマネジメントについては、最新の添付文書及び適正使用ガイドをご参照の上、ご対応頂きますようお願い致します。

【参照先】

オプジーボ.jp（URL：https://www.opdivo.jp）にて、最新版の添付文書、適正使用ガイドを公開しています。

③ 当局通知を含む本剤に関する各種注意喚起については、オプジーボ製品ウェブサイトにてご確認下さい。

【参照先】

オプジーボ.jp（URL：https://www.opdivo.jp）にて、各種注意喚起を公開しています。

以上