

2021年11月26日

医療関係者各位

食道癌適正使用委員会  
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・120mg・240mg 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・120mg・240mg」（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））につきまして、2021年11月25日に「食道癌における術後補助療法」の効能・効果が承認されました。

また、オプジーボの「最適使用推進ガイドライン（食道癌）」が2021年11月25日に改訂されました。同ガイドラインには、オプジーボ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、適切にご使用頂きますようお願い致します。

なお、オプジーボの投与にあたっては、あらかじめ e-learning（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。

### オプジーボの投与に際して、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（食道癌）をご参照ください。

小野薬品 Web サイト：[https://www.opdivo.jp/system/files/2021-11/OPD\\_guideline\\_EC.pdf](https://www.opdivo.jp/system/files/2021-11/OPD_guideline_EC.pdf)

（医薬品医療機器総合機構のウェブサイトでも確認が可能です）

- ② オプジーボ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。

オプジーボの添付文書	<a href="https://www.opdivo.jp/system/files/2021-11/OPD_PI.pdf">https://www.opdivo.jp/system/files/2021-11/OPD_PI.pdf</a>
適正使用ガイド （単剤療法版）	小野薬品 Web サイト： <a href="https://www.opdivo.jp/system/files/2021-11/OPD_guide.pdf">https://www.opdivo.jp/system/files/2021-11/OPD_guide.pdf</a> BMS 社 Web サイト： <a href="https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phop_guide">https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phop_guide</a>

- 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、製品ウェブサイトにてご確認下さい。

オプジーボ 安全性・適正使用情報	<a href="https://www.opdivo.jp/basic-info/report/">https://www.opdivo.jp/basic-info/report/</a>
------------------	---

以上