

薬生薬審発 0821 第 1 号
平成 30 年 8 月 21 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）製剤の使用に当たっての留意事項について

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、同点滴静注 100mg、以下「本剤」という。）については、本日、承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤の使用に当たっては特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の既承認の全ての効能又は効果に関する用法又は用量を「1回 3 mg/kg（体重）を 2 週間間隔」から「1回 240mg を 2 週間間隔」に、「1回 1 mg/kg（体重）を 3 週間間隔」から「1回 80mg を 3 週間間隔」に改め、化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫の場合の用法又は用量に関する記載における「1回 2 mg/kg（体重）を 3 週間間隔」を削除したこと（別紙の新旧対照表参照）。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも平成 30 年 10 月 31 日までに医療機関等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>【効能又は効果】</p> <p>悪性黒色腫</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p><u>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u></p> <p>【用法又は用量】</p> <p>1. 悪性黒色腫</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を2週間間隔で点滴静注する。<u>ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月までとする。</u></p> <p><u>根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>80mg</u> を3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を2週間間隔で点滴静注する。</u></p> <p>2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を2週間間隔で点滴静注する。</p> <p><u>化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>240mg</u> を2週</u></p> | <p>【効能又は効果】</p> <p><u>根治切除不能な悪性黒色腫</u></p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</p> <p>がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</p> <p>【用法又は用量】</p> <p>1. <u>根治切除不能な悪性黒色腫</u></p> <p><u>化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：</u></p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>3 mg/kg（体重）</u> を2週間間隔で点滴静注する。</p> <p><u>イピリムマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>1 mg/kg（体重）</u> を3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>3 mg/kg（体重）</u> を2週間間隔で点滴静注する。</u></p> <p><u>化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：</u></p> <p><u>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>3 mg/kg（体重）</u> を2週間間隔又は1回 <u>2 mg/kg（体重）</u> を3週間間隔で点滴静注する。</u></p> <p>2. <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u></p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>3 mg/kg（体重）</u> を2週間間隔で点滴静注する。</p> |

| | |
|---|--|
| <p><u>間隔で点滴静注する。</u></p> <p><u>3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u></p> <p><u>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240mg を 2 週間間隔で点滴静注する。</u></p> | |
|---|--|

(下線部は今回の承認事項一部変更承認における変更箇所)