

事 務 連 絡
平成 30 年 8 月 21 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の医薬品医療機器法上の
用法及び用量の一部変更について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
独立行政法人 国立がん研究センター
独立行政法人 国立循環器病研究センター
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人 国立国際医療研究センター
独立行政法人 国立成育医療研究センター
独立行政法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康福祉機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発 0821 第 3 号
平成 30 年 8 月 21 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の医薬品医療機器法上の
用法及び用量の一部変更について

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 及び同 100mg）については、平成 30 年 8 月 21 日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり用法及び用量が変更されましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

また、別添のとおり、「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」（平成 30 年 8 月 21 日付け薬生薬審発 0821 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）が通知されておりますので、併せてお知らせいたします。

記

1. 悪性黒色腫

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 240 mg を 2 週間間隔で点滴静注する。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 カ月間までとする。

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 80 mg 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 240 mg を 2 週間間隔で点滴静注する。

2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を2週間間隔で点滴静注する。

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 240 mg 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 240 mg を2週間間隔で点滴静注する。

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

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を2週間間隔で点滴静注する。

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：オブジーボ点滴静注 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>根治切除不能な悪性黒色腫</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>【用法又は用量】</p> <p>1．根治切除不能な悪性黒色腫</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．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、<u>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>3. <u>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）