



福岡医発第 1661 号 (地)
平成 30 年 9 月 6 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松 田 峻 一 良
(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、平成 30 年 8 月 21 日付け保医発 0821 第 3 号厚生労働省保険局医療課長通知が発出された旨、日本医師会より通知がありました。

また、添付資料の別添のとおり、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により「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」が発出されており、悪性黒色腫並びに腎細胞癌の効能・効果等の変更、悪性胸膜中皮腫の効能・効果等の追加及び全ての効能・効果に関する用法・用量を固定用量に変更する等の一部変更承認について示されております（新旧対照表を含む）。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、

- 1) 添付資料の「別添」につきましては、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長からも周知方の依頼があったとのことです。
- 2) 本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載されますことを申し添えます。

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 240mg 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 80mg 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 240mg 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 240mg 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 240mg 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 240mg 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 240mg を2週間間隔で点滴静注する。

以上

（添付資料）

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
（平 30. 8. 21 保医発 0821 第3号 厚生労働省保険局医療課長）

（通知中に別添として、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「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」を含む。）

日医発第627号（保157）
平成30年8月31日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

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。その点につきまして、平成 30 年 8 月 21 日付け保医発 0821 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長通知が発出されましたのでお知らせいたします。

また、添付資料の別添のとおり、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により「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」が発出されており、悪性黒色腫並びに腎細胞癌の効能・効果等の変更、悪性胸膜中皮腫の効能・効果等の追加及び全ての効能・効果に関する用法・用量を固定用量に変更する等の一部変更承認について示されております（新旧対照表を含む）。

なお、添付資料の「別添」につきましては、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長からも周知方の依頼がありましたことを申し添えます。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

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 240mg 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 80mg 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 240mg 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 240mg 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 240mg 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 240mg 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 240mg を2週間間隔で点滴静注する。

（添付資料）

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（平 30. 8. 21 保医発 0821 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）
（通知中に別添として、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「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」を含む。）

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	}	殿
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		

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：オブジーボ点滴静注 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
【効能又は効果】 悪性黒色腫 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>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> 【用法又は用量】 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 <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> <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> 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 <u>240mg</u> を2週間間隔で点滴静注する。 <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>	【効能又は効果】 根治切除不能な悪性黒色腫 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 【用法又は用量】 1．根治切除不能な悪性黒色腫 <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> 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。 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>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> <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> 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> 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。

<u>間隔で点滴静注する。</u> <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療切除不能な進行・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> <u>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1</u> <u>回 240mg を 2 週間間隔で点滴静注する。</u>	
--	--

（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）