

効能・効果ならびに用法・用量 追加・変更のお知らせ

謹啓




時下、益々ご清祥のことと心からお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。


さて、この度小野薬品工業株式会社ならびにブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社のヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「オプジーボ[®]点滴静注20mg」、「オプジーボ[®]点滴静注100mg」ならびにヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体「ヤーボイ[®]点滴静注液50mg」におきまして、効能・効果ならびに用法・用量が以下のように追加・変更されましたのでご案内申し上げます。

効能・効果ならびに用法・用量の追加・変更










【オプジーボ[®]】

変更後	区分
 悪性黒色腫における術後補助療法の追加	効能・効果一部変更
 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	新規効能・効果追加
 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する「オプジーボ [®] 」と「ヤーボイ [®] 」の併用療法	用法・用量一部変更

【ヤーボイ[®]】

変更後	区分
 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する「オプジーボ [®] 」と「ヤーボイ [®] 」の併用療法	新規効能・効果追加

固定用量への用法・用量の追加・変更ならびに投与時間の変更

	効能・効果	新用法・用量と投与時間
オプジーボ [®] 単剤投与時	 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  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	オプジーボ [®] ：240mg 30分以上かけて点滴静注、2週間間隔
オプジーボ [®] と ヤーボイ [®] の 併用投与時	 根治切除不能な悪性黒色腫 (ヤーボイ [®] との併用投与時のみ。その後の単剤投与時は除く。)	オプジーボ [®] ：80mg 30分以上かけて点滴静注、3週間間隔 ヤーボイ [®] ：3mg/kg 90分かけて点滴静注、3週間間隔
	 化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 (ヤーボイ [®] との併用投与時のみ。その後の単剤投与時は除く。)	オプジーボ [®] ：240mg 30分以上かけて点滴静注、3週間間隔 ヤーボイ [®] ：1mg/kg 30分かけて点滴静注、3週間間隔

「オプジーボ[®]」ならびに「ヤーボイ[®]」は、今後、より多くのがん患者さんの治療に貢献できるものと考えております。今後とも尚一層のご厚情を賜りますようお願い申し上げます。

謹白
2018年8月

詳細は最新の添付文書をご参照ください。

薬価基準収載
抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体

オプジーボ[®] 点滴静注
20mg, 100mg

ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

OPDIVO[®]
(nivolumab)

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載
抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体

ヤーボイ[®] 点滴静注液
50mg

イピリムマブ(遺伝子組換え)製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

YERVOY[®]
(ipilimumab)

注)注意—医師等の処方箋により使用すること