

医療関係者各位

I-0 メラノーマ適正使用委員会
小野薬品工業株式会社/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

オブジーボ®点滴静注 20mg・100mg / ヤーボイ®点滴静注液 50mg 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤「オブジーボ®点滴静注 20mg・100mg」（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））ならびに「ヤーボイ®点滴静注液 50mg」（一般名：イピリムマブ（遺伝子組換え））は、2018年5月25日、根治切除不能な悪性黒色腫に対する用法・用量の一部変更承認（両剤の併用療法）を取得致しました。

また、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図る目的として、2018年5月25日に厚生労働省より、オブジーボに関する「最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫）」が改訂されました。同ガイドラインでは、オブ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、オブジーボ/ヤーボイ投与にあたっては、あらかじめ、それぞれのE-Learning（各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。

オブジーボ/ヤーボイ投与に際して、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、オブジーボ最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫）をご参照ください。

【参照先】

最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫）

→ https://www.opdivo.jp/drug_info_files/drug_info/opdivo/tekisei/20000113/guideline_mela.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 オブジーボ/ヤーボイ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。

【参照先】

	オブジーボ	ヤーボイ
添付文書	https://www.opdivo.jp/drug_info/file/opdivo_iv_100mg/pi	http://file.bmshealthcare.jp/bmshealthcare/pdf/package/YV1805.pdf
適正使用ガイド	https://www.opdivo.jp/drug_info/file/opdivo_iv_100mg/tekisei/guide/ml	http://file.bmshealthcare.jp/bmshealthcare/pdf/guide/Guide_Mela_OPYV1805.pdf

- ③ 当局通知を含む各種注意喚起については、各製品ウェブサイトにてご確認下さい。

【参照先】

	オブジーボ	ヤーボイ
安全性・適正使用情報	https://www.opdivo.jp/basic-info/report/	http://www.yervoy.jp/resource/1526552735000/yervoy/report/index.html

以上