

2018年8月21日

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／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

## オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg」（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））は、2018年8月21日、悪性黒色腫に対する効能・効果の一部変更承認を取得し、術後補助療法として使用可能となりました。

また、2018年8月21日に厚生労働省により、オプジーボに関する「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、オプ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、オプジーボ投与にあたっては、あらかじめ、E-Learning（オプジーボ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。

### 本剤投与に際して、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、オプ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](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 本剤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】

添付文書 → [https://www.opdivo.jp/drug\\_info/file/opdivo\\_iv\\_100mg/pi](https://www.opdivo.jp/drug_info/file/opdivo_iv_100mg/pi)

適正使用ガイド → [https://www.opdivo.jp/drug\\_info/file/opdivo\\_iv\\_100mg/tekisei/guide/ml](https://www.opdivo.jp/drug_info/file/opdivo_iv_100mg/tekisei/guide/ml)

- 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ください。

【参照先】

安全性・適正使用情報「お知らせ」 → <https://www.opdivo.jp/basic-info/report/>

以上