

2018年8月21日

医療関係者各位

腎細胞癌適正使用委員会  
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 / ヤーボイ®点滴静注液 50mg 適正使用のお願い

この度、「オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg」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））の併用療法として、2018年8月21日、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する効能・効果\*及び用法・用量の一部変更承認を取得致しました。

また、2018年8月21日に厚生労働省より、オプジーボに関する「最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌）」が改訂されました。同ガイドラインは、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図る目的として作成され、オプジーボ（ヤーボイとの併用を含む）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/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。

\*）効能・効果に関連する使用上の注意として、併用療法の投与対象患者は、化学療法未治療のIMDC(International Metastatic RCC Database Consortium)リスク分類がIntermediate又はpoorリスクの患者とされております。

### オプジーボ/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、オプジーボ最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌）をご参照ください。

最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌）

→[https://www.opdivo.jp/drug\\_info\\_files/drug\\_info/opdivo/tekisei/20000122/guideline\\_rcc.pdf](https://www.opdivo.jp/drug_info_files/drug_info/opdivo/tekisei/20000122/guideline_rcc.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 オプジーボ/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。

	オプジーボ	ヤーボイ
添付文書	<a href="https://www.opdivo.jp/drug_info/file/opdivo_iv_100mg/pi">https://www.opdivo.jp/drug_info/file/opdivo_iv_100mg/pi</a>	<a href="http://file.bmshealthcare.jp/bmshealthcare/pdf/package/YV1808.pdf">http://file.bmshealthcare.jp/bmshealthcare/pdf/package/YV1808.pdf</a>
適正使用ガイド	<a href="https://www.opdivo.jp/drug_info/file/opdivo_iv_100mg/tekisei/guide/rcc">https://www.opdivo.jp/drug_info/file/opdivo_iv_100mg/tekisei/guide/rcc</a>	<a href="http://file.bmshealthcare.jp/bmshealthcare/pdf/guide/Guide_RCC_OPYV1808.pdf">http://file.bmshealthcare.jp/bmshealthcare/pdf/guide/Guide_RCC_OPYV1808.pdf</a>

- 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。

	オプジーボ	ヤーボイ
安全性・適正使用情報	<a href="https://www.opdivo.jp/basic-info/report/">https://www.opdivo.jp/basic-info/report/</a>	<a href="https://www.yervoy.jp/yervoy/report/index">https://www.yervoy.jp/yervoy/report/index</a>

以上