

2020年11月吉日

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

オプジーボ® 特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕
調査終了のお知らせ

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。この度はオプジーボ® 特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕（以下、「本調査」）に係る全症例の登録を賜り、誠にありがとうございます。

さて、厚生労働省医薬食品局審査管理課より本調査に係る承認条件*を満たしたものと判断した旨の事務連絡（2020年11月20日付）を受領いたしました。これにより添付文書に記載されております当該承認条件が削除されます。つきましては、11月20日以降、全症例の登録が終了しましたことを本状にてご案内申し上げます。

本調査に係る症例の登録、調査票の記入並びに再調査と、多大なるご協力を賜りましたことに深く御礼を申し上げます。今後ともご指導ご鞭撻の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

*国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。