

広島県収受	
第	号
1. 6. -6	
処理期限	日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0606 第 1 号  
令和元年 6 月 6 日

各  

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン  
（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホ  
ジキンリンパ腫、胃癌及び悪性胸膜中皮腫）の一部改正につい  
て

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）にお  
いて、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受  
けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイド  
ラインを作成することとしています。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オブジーボ点滴静注 20mg、  
同点滴静注 100mg 及び同点滴静注 240mg）を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭  
頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌及び悪性胸膜中皮腫に対  
して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤  
の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細  
胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌及び悪性胸膜中皮腫）の一部改正につ  
いて」（平成 30 年 1 月 28 日付け薬生薬審発 1128 第 1 号厚生労働省医薬・  
生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の添付文書の使用上の注意を改め  
るよう「使用上の注意」の改訂について」（令和元年 6 月 4 日付け薬生安発  
0604 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）等により  
指示されたことを踏まえ、当該ガイドラインを、それぞれ別紙のとおり改正  
いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。



なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。