

広島県収受	
第	号
- 3. 8. 25	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0825 第 9 号
令和 3 年 8 月 25 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
(腎細胞癌) 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 20 mg、
同点滴静注 100 mg、同点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 240 mg) を腎細胞
癌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、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイク
ロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌及び食道
癌) の一部改正について」(令和 2 年 11 月 27 日付け薬生薬審発 1127 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) により示していま
す。

今般、ニボルマブ (遺伝子組換え) 製剤について、腎細胞癌に対する用法・
用量の一部変更が承認されたこと等に伴い、当該ガイドラインを別紙のと
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。

