

広島県収受	
第	号
4. 5. 26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0526 第 5 号
令和 4 年 5 月 26 日

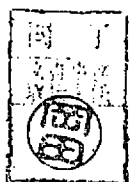
各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

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、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、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌）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：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg）を悪性黒色腫、頭頸部癌及び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）、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（悪性胸膜中皮腫）の一部改正について」（令和3年5月27日付け薬生薬審



発 0527 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、非小細胞肺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)の一部改正について」(令和 3 年 6 月 21 日付け薬生薬審発 0621 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、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(腎細胞癌)の一部改正について」(令和 3 年 8 月 25 日付け薬生薬審発 0825 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、古典的ホジキンリンパ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(古典的ホジキンリンパ腫)の一部改正について」(令和 3 年 9 月 27 日付け薬生薬審発 0927 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)、胃癌及び食道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(胃癌及び食道癌)の一部改正について」(令和 3 年 11 月 25 日付け薬生薬審発 1125 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、原発不明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(原発不明癌)の作成について」(令和 3 年 12 月 24 日付け薬生薬審発 1224 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、尿路上皮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(尿路上皮癌)の作成について」(令和 4 年 3 月 28 日付け薬生薬審発 0328 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)製剤について、食道癌に対する効能又は効果並びに用法及び用量の一部変更が承認されたこと、「令和 4 年度診療報酬改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」(令和 4 年 3 月 31 日付け事務連絡)により読替えが生じたこと等に伴い、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。