



薬生薬審発 0621 第 2 号  
令和 3 年 6 月 21 日

各 ( 都 道 府 県 )  
( 保 健 所 設 置 市 ) 衛生主管部 ( 局 ) 長 殿  
( 特 別 区 )

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 ) 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 : オプジーボ点滴静注 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、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 ( M S I - H i g h ) 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により行われたニボルマブ  
( 遺伝子組換え ) 製剤の非小細胞肺癌を対象とした新たな臨床試験成績に関  
する評価を踏まえ、上記の留意事項について、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。