

2020年11月27日

医療関係者各位

肺癌適正使用委員会

小野薬品工業株式会社／ Bristol-Myers Squibb 株式会社

オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg・120mg・240mg/ヤーボイ®点滴静注液 50mg 適正使用のお願い

2020年11月27日に、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する「オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg・120mg・240mg」（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））と「ヤーボイ®点滴静注液 50mg」（一般名：イピリムマブ（遺伝子組換え））の併用療法、オプジーボと他の抗悪性腫瘍剤の併用療法、並びにオプジーボ、ヤーボイ及び他の抗悪性腫瘍剤の併用療法に関する効能・効果及び用法・用量の一部変更が承認されました。

また、オプジーボの「最適使用推進ガイドライン（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）」が2020年11月27日に改訂されました。同ガイドラインには、オプジーボ（ヤーボイ又は他の抗悪性腫瘍剤との併用を含む）の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項が示されております。

今後、同ガイドラインに準じて適正使用に関する活動を継続して参りますが、医療関係者各位に於かれましても、最新版の添付文書に加えて、最適使用推進ガイドライン、適正使用ガイド、各種注意喚起等の情報をご参照頂き、適切にご使用頂きますようお願い致します。

なお、オプジーボ/ヤーボイの投与にあたっては、あらかじめ e-learning（各製品ウェブサイトに掲載）を受講頂きますようお願い致します。

オプジーボ/ヤーボイ投与に際して、以下の内容をご参照頂き適正使用をお願い致します。

- ① 施設要件、投与対象患者及び投与に際して留意すべき事項については、最適使用推進ガイドライン（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）をご参照ください。

小野薬品 Web サイト：https://www.opdivo.jp/system/files/2020-11/OPD_guideline_NSCLC.pdf

（医薬品医療機器総合機構のウェブサイトでも確認が可能です）

- ② オプジーボ/ヤーボイによる副作用に対するマネジメントについては、最新の添付文書及び適正使用ガイドをご参照の上、ご対応頂きますようお願い致します。

| | オプジーボ | ヤーボイ |
|-------------------------|---|---|
| 各製品の添付文書 | https://www.opdivo.jp/system/files/2020-11/OPD_PI_2.pdf | https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phyv_package |
| 適正使用ガイド （オプジーボ単剤療法版） | 小野薬品 Web サイト： https://www.opdivo.jp/system/files/2020-12/opd_guide.pdf BMS 社 Web サイト： https://www.bmshealthcare.jp/medical/basic/phop/index | |
| 適正使用ガイド （併用療法版） | 小野薬品 Web サイト： https://www.opdivo.jp/system/files/2021-01/opd_guide_combi_0.pdf BMS 社 Web サイト： https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phyv_guide | |

- ③ 当局通知を含む各種注意喚起については、各製品ウェブサイトにてご確認下さい。

| | オプジーボ | ヤーボイ |
|------------|---|---|
| 安全性・適正使用情報 | https://www.opdivo.jp/basic-info/report/ | https://www.yervoy.jp/yervoy/report/index |

以上