

2024年2月14日

医療関係者各位

小野薬品工業株式会社／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

## オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg・120mg・240mg 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ®点滴静注 20 mg・100 mg・120 mg・240 mg」（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））につきまして、2024年2月9日に「**根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍**」の効能又は効果が承認されました。

また、オプジーボの「最適使用推進ガイドライン（上皮系皮膚悪性腫瘍）」が2024年2月9日に発出されました。同ガイドラインには、オプジーボ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、医療関係者各位におかれましても、最新版の電子添文に加えて、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いただき、適切にご使用いただきますようお願い致します。

なお、オプジーボの投与にあたっては、あらかじめE-Learning（製品Webサイトに掲載）を受講いただきますようお願い致します。

### オプジーボの投与に際して、以下の内容をご参照いただ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（上皮系皮膚悪性腫瘍）をご参照ください。

小野薬品 Web サイト：[https://www.opdivo.jp/system/files/2024-02/OPD\\_guideline\\_NMSC.pdf](https://www.opdivo.jp/system/files/2024-02/OPD_guideline_NMSC.pdf)

（医薬品医療機器総合機構の Web サイトでも確認が可能です）

- ② オプジーボによる副作用に対するマネジメントについては、最新の電子添文及び適正使用ガイドをご参照の上、ご対応いただきますようお願い致します。

オプジーボ電子添文	<a href="https://www.opdivo.jp/drug-info/latest/attach/opdivo">https://www.opdivo.jp/drug-info/latest/attach/opdivo</a>
適正使用ガイド* （単剤療法版）	小野薬品 Web サイト： <a href="https://www.opdivo.jp/drug-info/latest/usage/opdivo/mt">https://www.opdivo.jp/drug-info/latest/usage/opdivo/mt</a> BMS Web サイト： <a href="https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phop_guide">https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phop_guide</a>

\*：上皮系皮膚悪性腫瘍に関する改訂内容は準備でき次第反映致します。

- ③ 当局通知を含む本剤に関する各種注意喚起については、製品 Web サイトにてご確認ください。

オプジーボ 安全性・適正使用情報	<a href="https://www.opdivo.jp/basic-info/report/">https://www.opdivo.jp/basic-info/report/</a>
------------------	---

以上