

薬生審査発 1217 第 3 号
平成 27 年 12 月 17 日

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長



ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について

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 及び同点滴静注 100mg。以下、「本剤」という。）については、本日、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、間質性肺疾患、過度の免疫反応による副作用等の重篤な副作用があらわれること及び、国内での治験症例も極めて限られていることから、その使用にあたっての留意事項について、別添のとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくをお願いします。