



薬生薬審発 0214 第 1 号  
平成 29 年 2 月 14 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）製剤及びペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌及び悪性黒色腫）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ました。

今般、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジー）点滴静注 20mg 及び同 100mg）及びペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ）点滴静注 20mg 及び同 100mg）について、非小細胞肺癌又は悪性黒色腫に対して使用する際の留意事項を別添 1～別添 4 のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、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。