

2014 年 11 月 18 日

医療関係者各位

オプジーボ適正使用アドバイザーボード

オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg 適正使用の御願い

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg」（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））は 2014 年 7 月 4 日に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として製造販売承認され、2014 年 9 月 2 日より販売を開始しました。本剤はヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体として本邦において製造販売承認され、以下の承認条件が付されました。

【承認条件】

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

本剤の適正使用および市販後における安全性確保のため、製造販売業者である小野薬品工業株式会社より、以下のような安全対策への協力を求められており、医療関係者各位に於かれましては、適正使用推進にあたり特に下記の注意事項につきまして、ご配慮の程、何卒宜しく御願い致します。

記

オプジーボ®点滴静注投与時の留意事項

1. 症例選択を慎重に行い、本剤の使用が適切と判断される患者さんについてのみ投与を行ってください。
2. 患者さんやその家族に対し、投与前に必ず治療法や本剤の有効性・危険性について十分に説明し、同意を得てから投与を開始してください。また、異常が発現した場合は、直ちに医療機関あるいは主治医に連絡するよう、十分説明を行ってください。
3. 本剤の投与中は、間質性肺疾患や Infusion reaction、甲状腺機能障害等の副作用の発現に注意し、臨床症状の観察や、定期的に臨床検査又は画像検査を行うなど、安全性への配慮をお願いします。
4. 副作用発現時には、必要に応じて専門医と連携し、適切な処置を行ってください。
5. 本剤を使用できる施設として、施設要件、医師要件を設定しております。

本剤の使用に際しては、最新の製品添付文書および適正使用ガイドを熟読の上、適正使用をお願い致します。また、ご不明な点等につきましては、小野薬品工業株式会社の医薬情報担当者にお問い合わせください。

施設要件、医師要件について

添付文書より、本剤は緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与することとされております。緊急時に十分対応できる医療施設、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師について、オプジーボ適正使用アドバイザーボードと小野薬品工業株式会社は協議を行い、その結果を踏まえて小野薬品工業株式会社は以下のような要件を自主的に設定し、本剤の流通を制限しております。本要件につきましては今後集積した情報を基に改訂、解除が行われる予定です。

ご理解、ご協力の程、宜しくお願い致します。

1) 施設要件は以下の (1) ~ (5) の要件を全て満たす施設とする。

(1) 次に示す①~③のいずれかの要件を満たす施設

- ①日本皮膚科学会の皮膚悪性腫瘍指導専門医が当該診療科に在籍している施設
- ②日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医が当該診療科に在籍している施設
- ③がん診療連携拠点病院又は特定機能病院における皮膚悪性腫瘍を取り扱う診療科（皮膚科、形成外科等）であり、当該施設に所属する日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医の協力が得られる施設

(2) がん化学療法の十分な経験があり、皮膚悪性腫瘍の診断に十分な知識・経験を有する医師が当該診療科に在籍している施設

(3) 間質性肺疾患等の呼吸器疾患に対応できる診療科と常に連携が取れ、CT画像検査を直ちに実施できる施設

(4) 緊急時に十分な対応ができる施設

(入院設備が完備している又は 24 時間の診療が可能な施設)

(5) 全例調査（使用成績調査）に協力・契約が可能な施設

2) 医師要件（全例調査における責任医師）は以下の (1) ~ (4) の要件を全て満たす常勤医師とする。

(1) 次に示す①~③のいずれかに該当する医師

- ①日本皮膚科学会の皮膚悪性腫瘍指導専門医
- ②日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医
- ③5年以上のがん化学療法の経験があり、皮膚悪性腫瘍の診断・治療に十分な知識・経験を有する医師

(2) 間質性肺疾患等の副作用発現に対して他科と連携して適切な処置が可能な医師

(3) 全例調査に理解が得られ、事前患者登録に協力可能な医師

(4) 医薬情報担当者が定期的に訪問可能な医師

オブジーボ適正使用アドバイザーボード

信州大学 医学部 皮膚科学教室	宇原 久
神奈川呼吸器循環器病センター 呼吸器内科	加藤 晃史
静岡県立静岡がんセンター 皮膚科	清原 祥夫
福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科	田村 和夫
九州大学病院 呼吸器科	中西 洋一
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科	山崎 直也

(順不同)