

2025年2月20日

医療関係者各位

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 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、「医薬品添付文書改訂相談」に基づき、完全切除後のステージⅡ B/C 期の悪性黒色腫患者を対象にした海外第Ⅲ相試験（CA20976K 試験）結果を電子添文に追記いたしました。なお、本追記に伴う効能又は効果、用法及び用量の変更はありません。

また、オプジーボの「最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫）」が 2025 年 2 月 20 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（悪性黒色腫）をご参照ください。

小野薬品 Web サイト：https://www.opdivo.jp/system/files/2025-02/OPD_guideline_mel.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	https://www.opdivo.jp/drug-info/latest/attach/opdivo
適正使用ガイド （単剤療法版）	小野薬品 Web サイト： https://www.opdivo.jp/drug-info/latest/usage/opdivo/mt BMS Web サイト： https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phop_guide

- ③ 当局通知を含むオプジーボ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	https://www.opdivo.jp/basic-info/report/
------------------	---

以上