

「用法・用量」追加のお知らせ

謹啓

時下、益々ご清祥のことと心からお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度小野薬品工業株式会社ならびにブリストル・マイヤーズ株式会社のヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「オプジーボ®点滴静注20mg」、「オプジーボ®点滴静注100mg」におきまして「根治切除不能な悪性黒色腫」の用法・用量の追加承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

今回の用法・用量の追加が、先生方の治療の選択肢の幅を広げ、根治切除不能な悪性黒色腫患者さんの治療にお役立ていただければ幸甚に存じます。

今後とも尚一層のご厚情を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2016年2月

記

■変更内容

現 行	変更後
<p>〔用法・用量〕</p> <p>1. 根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回2mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静注する。</p>	<p>〔用法・用量〕</p> <p>1. 根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p><u>化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：</u></p> <p>通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回3mg/kg(体重)を2週間間隔で点滴静注する。</p> <p><u>化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：</u></p> <p>通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回3mg/kg(体重)を2週間間隔又は1回2mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静注する。</p>

詳細につきましては、最新の添付文書をご参照ください。

以上

薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体

オプジーボ® 点滴静注

20mg, 100mg

ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注冊一医師等の処方箋により使用すること



製造販売

小野薬品工業株式会社

プロモーション提携

ブリストル・マイヤーズ株式会社

2016年2月作成
OPD-Z054
OP/16-02/0266/18-01