

2025年6月25日

医療関係者各位

小野薬品工業株式会社／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg・120mg・240mg/ヤーボイ®点滴静注 液 20mg・50mg 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg・120mg・240mg」（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））と「ヤーボイ®点滴静注液 20mg・50mg」（一般名：イピリムマブ（遺伝子組換え））の併用療法につきまして、2025年6月24日に「**切除不能な肝細胞癌**」の効能又は効果が承認されました。

また、オプジーボの「最適使用推進ガイドライン（肝細胞癌）」が2025年6月24日に発出されました。同ガイドラインには、オプジーボ（ヤーボイとの併用を含む）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/ヤーボイの投与に際して、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（肝細胞癌）をご参照ください。また、投与対象患者については別添①も併せてご参照ください。

小野薬品 Web サイト：https://www.opdivo.jp/system/files/2025-06/OPD_guideline_HCC.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/ヤーボイ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、ご対応ください。

	オプジーボ	ヤーボイ
各製品の添付文書	https://www.opdivo.jp/drug-info/latest/attach/opdivo	https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phyv_package
適正使用ガイド (併用療法版)	小野薬品 Web サイト： https://www.opdivo.jp/drug-info/latest/usage/opdivo/ct BMS Web サイト： https://www.bmshealthcare.jp/medical/check_phyv_guide	

- ③ 当局通知を含む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	ヤーボイ
安全性・適正使用情報	https://www.opdivo.jp/basic-info/report/	https://www.yervoy.jp/yervoy/report/index

以上

別添 ①

投与対象となる患者（オブジーボ最適使用推進ガイドライン（肝細胞癌）より抜粋）

- ① 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 全身化学療法歴のない切除不能な肝細胞癌患者に対するイピリムマブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - 局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者
 - ECOG Performance Status 3-4^(注1) の患者

また、添付文書「17. 臨床成績」の項に記載されているとおり、切除不能な肝細胞癌患者を対象としてオブジーボ/ヤーボイ投与の有効性及び安全性について評価した国際共同第Ⅲ相試験（ONO-4538-92/CA2099DW 試験）では Child-Pugh 分類 A の肝細胞癌患者を対象としていました。そのため、Child-Pugh 分類 A 以外の肝細胞癌患者に対するオブジーボ/ヤーボイ投与の有効性及び安全性は確認できておらず、Child-Pugh 分類 A 以外の肝細胞癌患者に対するオブジーボ/ヤーボイ投与は推奨されません。

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。