

事 務 連 絡  
平成 30 年 6 月 6 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライ  
ン（悪性黒色腫）の一部改正について」の一部訂正について

平成 30 年 5 月 25 日付け薬生薬審発 0525 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫）の一部改正について」の別紙の記載の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正方よりお願いいたします。  
なお、本訂正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

記

別紙

悪性黒色腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

<正>

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
17 ページ	<b>【有効性に関する事項】</b> ① 化学療法歴のない患者及び化学療法歴のある患者において本剤の有効性が示されている。 なお、BRAF 遺伝子変異を有する患者においては、BRAF 阻害剤による治療も考慮すること。	12 ページ	<b>【有効性に関する事項】</b> ① 化学療法歴のない患者及び化学療法歴のある患者において本剤の有効性が示されている。 なお、BRAF 遺伝子変異を有する患者においては、BRAF 阻害剤による治療も考慮すること。

<誤>

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
17 ページ	<b>【有効性に関する事項】</b> ① 化学療法歴のない患者及び化学療法歴のある根治切除不能な悪性黒色腫患者において本剤の有効性が示されている。 なお、BRAF 遺伝子変異を有する患者においては、BRAF 阻害剤による治療も考慮すること。	12 ページ	<b>【有効性に関する事項】</b> ① 化学療法歴のない患者及び化学療法歴のある患者において本剤の有効性が示されている。 なお、BRAF 遺伝子変異を有する患者においては、BRAF 阻害剤による治療も考慮すること。

以上