2.3 品質に関する概括資料

小野薬品工業株式会社

目次

2.3　品質に関する概括資料 3
緒言 3

2.3　品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名，剤形等は下記のとおりである．オプジーボ点滴静注 20mg 及びオプジーボ点滴静注 100mg は 1 バイアル中に有効成分ニボルマブ（遺伝子組換え）を各々20 mg/2mL 又は 100 mg/10mL 含有する静脈内投与用の注射剤である．

2014 年 7 月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として承認された．今回，新たに「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果として効能追加の一部変更承認申請を行う．

販売名	オプジーボ点滴静注 20mg，オプジーボ点滴静注 100mg
原薬の一般名	ニボルマブ（遺伝子組換え）
企業名	小野薬品工業株式会社
剤形	注射剤（バイアル）
含量	ニボルマブ（遺伝子組換え）　20 mg ニボルマブ（遺伝子組換え）　100 mg
投与経路	静脈内持続投与
効能・効果	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

2.3 品質に関する概括資料（1～9 頁）を本項と置き換えた．