

## 審議結果報告書

平成 30 年 8 月 7 日  
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

- [販 売 名] ①オブジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg、  
②オブジーボ点滴静注240 mg
- [一 般 名] ニボルマブ（遺伝子組換え）
- [申 請 者 名] 小野薬品工業株式会社
- [申 請 年 月 日] ①平成 29 年 12 月 22 日、平成 30 年 1 月 15 日  
②平成 30 年 7 月 25 日

### [審 議 結 果]

平成 30 年 8 月 3 日に開催された医薬品第二部会において、オブジーボ点滴静注 20 mg 及び同点滴静注 100 mg の一部変更承認申請並びにオブジーボ点滴静注 240 mg の承認申請を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

本品目の悪性黒色腫に係る効能又は効果並びにその用法及び用量の再審査期間は残余（平成 36 年 7 月 3 日まで）、悪性胸膜中皮腫に係る効能又は効果並びにその用法及び用量の再審査期間は 10 年とされた。また、製剤は劇薬に該当し、生物由来製品に該当するとされた。

### [承 認 条 件]

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。