

広島県収受	
第	号
- 4, 8, 24	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0824 第 4 号
令和 4 年 8 月 24 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公印省略)

ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌及び結腸・直腸癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌、乳癌、子宮体癌並びに高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する固形癌)の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしています。

ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:キイトルーダ点滴静注100mg)を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌並びに乳癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(乳癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌、腎細胞癌、頭頸部癌及び食道癌)の一部改正について」(令和3年8月25日付け薬生薬審発0825第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)、食道癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムプロリ



ズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（食道癌）の一部改正について」（令和3年11月25日付け薬生薬審発1125第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、子宮体癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（子宮体癌）の作成について」（令和3年12月24日付け薬生薬審発1224第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、腎細胞癌及び高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌）の一部改正について」（令和4年2月25日付け薬生薬審発0225第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により示してきたところです。

今般、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、腎細胞癌に対する効能又は効果並びに用法及び用量の一部変更が承認されたこと、「令和4年度診療報酬改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（令和4年3月31日付け事務連絡）により読替えが生じたこと等に伴い、当該ガイドラインを、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改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。