

広島県収受	
第	号
- 5. 2. -9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0209 第 1 号
令和 5 年 2 月 9 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)

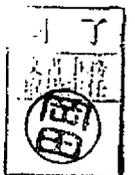
アベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（メルケル細胞癌、腎細胞癌及び尿路上皮癌）の一部改正につ
いて

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。

アベルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：バベンチオ点滴静注 200 mg）
をメルケル細胞癌及び腎細胞癌に対して使用する際の留意事項については、
最適使用推進ガイドラインとして「アベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適
使用推進ガイドライン（腎細胞癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（メ
ルケル細胞癌）の一部改正について」（令和元年 12 月 20 日付け薬生薬審発
1220 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、尿路上
皮癌に対して使用する際の留意事項については、最適使用推進ガイドライン
として「アベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（尿
路上皮癌）の作成について」（令和 3 年 2 月 24 日付け薬生薬審発 0224 第 1
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、アベルマブ（遺伝子組換え）製剤について、電子化された添付文書
の改訂及び「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
とに伴い、当該最適使用推進ガイドラインを別紙のとおり改正しましたので、
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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念の



ため申し添えます。

メルケル細胞癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
6 ページ	本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。	6 ページ	承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。
6 ページ	外来 <u>腫瘍化学療法診療料</u> 1 又は外来 <u>腫瘍化学療法診療料</u> 2	6 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

腎細胞癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
9 ページ	外来 <u>腫瘍化学療法診療料</u> 1 又は外来 <u>腫瘍化学療法診療料</u> 2	9 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

尿路上皮癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
7 ページ	外来 <u>腫瘍化学療法診療料</u> 1 又は外来 <u>腫瘍化学療法診療料</u> 2	7 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

	法診療料 2		
--	--------	--	--

別記

公益社団法人日本医師会

日本医学会

一般社団法人日本癌治療学会

公益社団法人日本臨床腫瘍学会

一般社団法人日本臨床内科医会

公益社団法人日本皮膚科学会

一般社団法人日本泌尿器科学会

一般社団法人日本内科学会

公益社団法人日本薬剤師会

一般社団法人日本病院薬剤師会

一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会

メルクバイオファーマ株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局