



( 公 印 省 略 )  
神 健 保 医 第 836 号  
令 和 2 年 8 月 25 日

公益社団法人神戸市民間病院協会  
会 長 西 昂 様

神戸市保健所長  
伊地智 昭浩

ペムプロリズマブ製剤及びデュルバルマブ製剤の  
最適使用推進ガイドラインの作成及び一部改正について（お知らせ）

平素は本市保健行政にご理解、ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件について厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から下記のとおり通知がありましたので、お知らせいたします。

つきましては、本通知の内容について、貴下会員へご周知いただきますようお願いいたします。

記

2. 厚生労働省通知文

- 1) 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）の作成及びペムプロリズマブ（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、腎細胞癌及び頭頸部癌）の一部改正について（令和2年8月21日 薬生薬審発0821第1号）
- 2) デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（小細胞肺癌）の作成及びデュルバルマブ（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）の一部改正について（令和2年8月21日 薬生薬審発0821第5号）

※当該通知は下記URLにてご確認ください。

厚生労働省医薬・生活衛生局 新着の通知 令和2年8月21日掲載

[https://www.mhlw.go.jp/hourei/new/tsuchi/newindex.html#tu\\_4](https://www.mhlw.go.jp/hourei/new/tsuchi/newindex.html#tu_4)

担当：神戸市保健所医務薬務課薬務係 桑田  
神戸市中央区加納町 6-5-1  
TEL：322-6796、 FAX:322-5839



薬生薬審発 0821 第 1 号  
令和 2 年 8 月 21 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 (食道癌) の作成及びペムプロリズマブ (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、腎細胞癌及び頭頸部癌) 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。

今般、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) について、食道癌に対して使用する際の留意事項を、別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用にあたっては、本ガイドラインについて留意されるよう、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。

また、ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) 製剤を非小細胞肺癌、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、腎細胞癌及び頭頸部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 (腎細胞癌、頭頸部癌) 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、尿路上皮癌及び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) 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 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) により示してきたところです。

今般、ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) 製剤について、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、腎細胞癌及び頭頸部癌に対する用法及び用量の一部変更が承認されたこと等に伴い、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。

薬生薬審発 0821 第 5 号  
令和 2 年 8 月 21 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 )

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン  
（小細胞肺癌）の作成及びデュルバルマブ（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）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。

今般、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg）について、小細胞肺癌に対して使用する際の留意事項を、それぞれ別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用にあたっては、本ガイドラインについて留意されるよう、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。

また、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌に対して使用する際の留意事項については、「デュルバルマブ（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）の一部改正について」（平成30年11月28日付け薬生薬審発 1128 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）により示してきたところです。

今般、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の添付文書の使用上の注意が改められたこと等を踏まえ、当該ガイドラインを、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。