

( 公 印 省 略 )  
神健保医第 995 号-2  
令和 3 年 10 月 4 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 楠 信也

革新的医薬品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（周知依頼）

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あげます。  
標記のことにつきまして、下記のとおり厚生労働省よ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、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

### 1 通知文

- (1) 令和 3 年 8 月 25 日薬生薬審発 0825 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
- (2) 令和 3 年 8 月 25 日薬生薬審発 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
- (3) 令和 3 年 8 月 25 日薬生薬審発 0825 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知

### 2 概要

このたび、3 製剤について最適使用推進ガイドラインが作成及び一部改正された。  
各製剤の使用にあたっては、ガイドラインについてご留意いただきたい。

- (1) 最適使用推進ガイドラインが作成された製剤
  - ① ウパダシチニブ水和物製剤（販売名：リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg）  
対象：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
  - ② ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 100mg）  
対象：乳癌
- (2) 最適使用推進ガイドラインが改正された製剤
  - ① ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 100mg）  
対象：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

- ② ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg）

対象：腎細胞癌

※ 詳細については、各通知及びガイドラインをご確認ください。

- ① ウパダシチニブ水和物製剤

URL：<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210826I0040.pdf>

- ② ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤

URL：<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210826I0050.pdf>

- ③ ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤

URL：<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210826I0030.pdf>

医務薬務課 薬務担当 上田

神戸市中央区加納町 6-5-1

TEL : 322-6796