

(公 印 省 略)
神 健 保 医 第 473 号
令 和 4 年 6 月 29 日

関係団体、医療機関 各位

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）

平素より本市の保健行政の推進に、御理解、御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、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、職員等関係者へ通知内容を御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4年5月24日薬生薬審発 0524 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4年5月26日薬生薬審発 0526 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
- (3) 令和4年5月26日薬生薬審発 0526 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

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御留意いただきたい。

- (1) 最適使用推進ガイドラインが作成された製剤
 - ① ネモリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ）
対象：既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に伴うそう痒
- (2) 最適使用推進ガイドラインが改正された製剤
 - ① アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 840mg、同点滴静注 1200mg）
対象：非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌及び肝細胞癌
 - 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：非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI）

-High) を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌

※ 詳細については、厚生労働省ウェブサイトの各通知及びガイドラインを御確認ください。

(参考)

1 ネモリズマブ製剤

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220524I0010.pdf>

2 アテゾリズマブ製剤

(1) 改正内容

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0070.pdf>

(2) 改正後ガイドライン全文

【参考1】非小細胞肺癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0071.pdf>

【参考2】小細胞肺癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0072.pdf>

【参考3】乳癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0073.pdf>

【参考4】肝細胞癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0074.pdf>

3 ニボルマブ製剤

(1) 改正内容

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0020.pdf>

(2) 改正後ガイドライン全文

【参考1】非小細胞肺癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0021.pdf>

【参考2】悪性黒色腫

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0022.pdf>

【参考4】腎細胞癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0023.pdf>

【参考6】胃癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0024.pdf>

【参考8】高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0025.pdf>

【参考10】原発不明癌

URL : <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220527I0026.pdf>

医務薬務課 薬務担当
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL : 322-6796