

薬生薬審発 0825 第 7 号
令和 3 年 8 月 25 日

一般社団法人日本乳癌学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



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（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

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、標記について、別添写しのとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知につきご配慮よろしく申し上げます。



薬生薬審発 0825 第 5 号
令和 3 年 8 月 25 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市 } 衛生主管部 (局) 長 殿
特 別 区

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 (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

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、乳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、頭頸部癌及び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)

h) 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日付け薬生薬審発0821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、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤について、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌の効能又は効果を追加する一部変更が承認されたこと、添付文書の使用上の注意を改めるよう「使用上の注意」の改訂について」(令和3年6月15日付け薬生安発0615第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)により指示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。