

|           |      |
|-----------|------|
| 広島県収受     |      |
| 第         | 号    |
| 1. 6. - 6 |      |
| 受理期限      | 月 日  |
| 分類記号      | 保存年数 |

薬生薬審発 0606 第 5 号  
令和元年 6 月 6 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 ( 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

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。

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 20mg 及び同点滴静注 100mg ) を非小細胞肺癌、悪性黒色腫及び高頻度マイクロサテライト不安定性 ( MSI-High ) を有する固形癌に対して使用する際の留意事項については、「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 ( 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 ) の一部改正について」 ( 平成 30 年 12 月 21 日付け薬生薬審発 1221 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 )、古典的ホジキンリンパ腫及び尿路上皮癌に対して使用する際の留意事項については、「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 ( 尿路上皮癌 ) 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 ) の一部改正について」 ( 平成 29 年 12 月 25 日付け薬生薬審発 1225 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 ) 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）製剤の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」（令和元年6月4日付け薬生安発0604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）等により指示されたことを踏まえ、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。