

広島県収受	
第	号
- 412.23	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1223 第 1 号
令和 4 年 12 月 23 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)

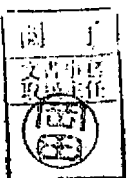
デュルバルマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン
(肝細胞癌及び胆道癌) の作成及び最適使用推進ガイドライン (非
小細胞肺癌及び小細胞肺癌) の一部改正について

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、肝細胞癌及び胆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、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) を非小細胞肺癌及び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 (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 日付け薬生薬審発 0821 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) 製剤について、非小細胞肺癌に対する



効能又は効果並びに用法及び用量の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4年7月20日付け薬生安発0720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。