

広島県収受	
第	号
- 5.6.26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0626 第 1 号
令和 5 年 6 月 26 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)

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 (原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫) の作成及び最適使用推進
ガイドライン (古典的ホジキンリンパ腫) 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、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫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 (販売名: キイトルーダ点滴静
注 100mg) を古典的ホジキンリンパ腫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 (子宮頸
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)
を有する固形癌及び結腸・直腸癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌、乳癌、子宮体
癌並びに高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する固形癌) の一部改正につい



て」(令和4年9月26日付け薬生薬審発0926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、古典的ホジキンリンパ腫を対象とした新たな臨床試験成績に関する評価が独立行政法人医薬品医療機器総合機構により行われたこと等に伴い、当該ガイドラインを、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。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。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

別記

公益社団法人 日本医師会
日本医学会
一般社団法人 日本内科学会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
一般社団法人 日本臨床内科医会
一般社団法人 日本癌治療学会
一般社団法人 日本血液学会
MSD 株式会社
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

古典的ホジキンリンパ腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
5 ページ	<p><u>②国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-204 試験）</u> <u>自家造血幹細胞移植施行後に再発、又は自家造血幹細胞移植の適応とならない、1 レジメン以上の化学療法歴を有する再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者 304 例（日本人 16 例を含む）を対象に、本剤 200 mg Q3W 投与の有効性及び安全性が、ブレンツキシマブ ベドチン 1.8 mg/kg Q3W 投与を対照として検討された。主要評価項目は自家造血幹細胞移植後又は同種造血幹細胞移植後の臨床データ及び画像データを含む無増悪生存期間（以下「PFS」という。）、並びに全生存期間とされ、第 2 回中間解析の結果、本剤はブレンツキシマブ ベドチンと比較して、PFS を有意に延長した（表 2 及び図 1）。</u> <u>表 2 有効性成績（KEYNOTE-204 試験）</u> <u>（表 略）</u> <u>（図 略）</u> <u>図 1 PFS の Kaplan-Meier 曲線（KEYNOTE-204 試験）</u></p>		(追加)
7 ページ	<p><u>②国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-204 試験）</u></p>		(追加)

有害事象は本剤群 145/148 例 (98.0%) 及びブレンツキシマブ ベドチン群 143/152 例 (94.1%) に認められ、副作用は、それぞれ 110/148 例 (74.3%) 及び 117/152 例 (77.0%) に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は表 4 のとおりであった。

表 4 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用 (KEYNOTE-204 試験) (安全性解析対象集団)
(表 略)

なお、間質性肺疾患は 15 例 (10.1%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢は 3 例 (2.0%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) は 3 例 (2.0%)、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎は 12 例 (8.1%)、甲状腺機能障害は 25 例 (16.9%)、副腎機能障害は 1 例 (0.7%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等) は 2 例 (1.4%)、腓炎は 1 例 (0.7%)、筋炎・横紋筋融解症は 1 例 (0.7%)、脳炎・髄膜炎は 1 例 (0.7%)、ぶどう膜炎は 1 例 (0.7%)、心筋炎は 2 例 (1.4%)、infusion reaction は 6 例 (4.1%) 及び重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等) は 3 例 (2.0%) で認められた。また、重度の皮膚障害 (中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、1 型糖尿病、重症筋無力症、

	<p>重度の胃炎、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。<u>本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。</u></p>		
10 ページ	<p>4. 施設について 承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、<u>医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</u></p>	7 ページ	<p>4. 施設について 承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</p>
12 ページ	<p>5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 略 【安全性に関する事項】 ①略 ②治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。 ・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</p>	9 ページ	<p>5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 略 【安全性に関する事項】 ①略 ②治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。 ・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者 ・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者 ・臓器移植歴のある患者(造血幹細胞移植歴を除く) ・結核の感染又は既往を有する患者 ・ECOG Performance Status 3-4 (注1) の患者 	<ul style="list-style-type: none"> ・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者 ・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者 ・臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者 ・結核の感染又は既往を有する患者 ・ECOG Performance Status 3-4 (注1) の患者
--	--