

薬生薬審発 1221 第 5 号

平成 30 年 12 月 21 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

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しています。

今般、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）について、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、その使用に当たっては、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）を非小細胞肺癌及び悪性黒色腫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）により示しています。

今般、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、非小細胞肺癌及び悪性黒色腫における効能又は効果、用法及び用量の一部変更が承認されたことに伴い、当該留意事項を、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。