

薬生薬審発 1225 第 9 号  
平成 29 年 12 月 25 日

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$  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（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

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 100mg）について、尿路上皮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、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤及びペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌及び悪性黒色腫）について」（平成 29 年 2 月 14 日付け薬生薬審発 0214 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）、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（古典的ホジキンリンパ腫）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 29 年 11 月 30 日付け薬生薬審発 1130 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、それぞれ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）製剤の使用上の注意が改訂されたことに伴い、当該留意事項について、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。

非小細胞肺癌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		該当ページ	(取消線部削除)
12 ページ	<b>【安全性に関する事項】</b> ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul>	12 ページ	<b>【安全性に関する事項】</b> ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li><del>妊婦又は妊娠している可能性のある患者</del></li> </ul>

悪性黒色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		該当ページ	(取消線部削除)
13 ページ	<b>【安全性に関する事項】</b> ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul>	13 ページ	<b>【安全性に関する事項】</b> ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li><del>妊婦又は妊娠している可能性のある患者</del></li> </ul>

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		該当ページ	(取消線部削除)
8 ページ	<p>【安全性に関する事項】</p> <p>① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul>	8 ページ	<p>【安全性に関する事項】</p> <p>① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li><del>妊婦又は妊娠している可能性のある患者</del></li> </ul>