令和４年12月27日

郡市区等医師会　御中

大 阪 府 医 師 会
（ 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

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、大阪府健康医療部より、標記について周知依頼がありました。

厚生労働省では、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500 mg）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が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られました。

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）により示されております。

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、当該ガイドラインがそれぞれ別紙のとおり改正されました。（改正後ガイドラインは別添のとおり）

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会　学術課
〒543-8935　大阪市天王寺区上本町 2-1-22
TEL：06-6763-7006／FAX：06-6764-02