

令和4年3月7日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(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
（高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-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（腎細胞癌）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、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100mg）について、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を腎細胞癌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（乳癌）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、腎細胞癌、頭頸部癌及び食道癌）の一部改正について」（令和3年8月25日付け薬生薬審発0825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が、今般、同製剤について、腎細胞癌における用法及び用量の一部変更が承認されたことに伴い、当該ガイドラインが別紙のとおり改正されました。

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：06-6764-0267