

令和5年6月29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
（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

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、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、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、同製剤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（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）により示されております。

今般、同製剤について、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。

なお、本通知は、下記の大阪府ホームページにも掲載されております。

【大阪府健康医療部生活衛生室薬務課のホームページ】

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/tuuti/index.html>

【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