

最適使用推進ガイドラインについて

- 再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目/効能・効果に関しては、事務的な手続きの簡略化を目的とし、最適使用推進ガイドラインの簡略化（以下、簡略化した GL を「簡略版 GL」という。）を行うこととしている（令和4年9月14日中医協了承）。
- 今般、キイトルーダ点滴静注の一部の効能・効果について、再審査が終了したため、再審査が終了した効能・効果及び承認の際に再審査期間が付与されていない効能・効果に係る最適使用推進ガイドラインは、簡略版 GL に改訂することとしたい（令和6年5月9日の薬事・食品衛生審議会了承）。
- また、上記の再審査の結果に併せて、最適使用推進ガイドラインにおける本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与に関する規定（以下、「併用薬の規定」という。）も改訂（併用薬の規定の削除）される予定であり、関連する保険適用上の留意事項を改正することとしたい。

	品目	製造販売業者	簡略版 GL に改訂予定の最適使用推進ガイドライン	最適使用推進ガイドライン及び保険適用上の留意事項の通知発出日及び適用日*
1	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD（株）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○非小細胞肺癌 ※</li> <li>○古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>○尿路上皮癌</li> <li>○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</li> <li>○頭頸部癌 ※</li> <li>○腎細胞癌 ※</li> <li>○食道癌</li> <li>○乳癌 ※</li> <li>○胃癌</li> <li>○胆道癌</li> </ul>	（通知発出日・適用日） 令和6年5月17日

※ 最適使用推進ガイドラインにおける併用薬の規定が改訂（別紙参照）

## ●最適使用推進ガイドラインの新旧対照表（併用薬の規定）

※ 併用薬の規定を削除することにより、現行の留意事項通知で診療報酬明細書に記載を求めている内容が削除される。

## 【非小細胞肺癌】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び PD-L1 陽性 (TPS <math>\geq</math> 1%) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</li> <li>・プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する PD-L1 陽性 (TPS <math>\geq</math> 1%) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者（なお、EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ EGFR チロシンキナーゼ阻害剤又は ALK チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者）</li> </ul> <p>なお、TPS はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」）を用いて測定すること。</p> <p>② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペメトレキセド及びプラチナ製剤との併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者</li> <li>・カルボプラチン及びパクリタキセル又は nab-パクリタキセルとの併用投与：化学療法歴のない切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌患者</li> </ul> <p>③ 化学療法歴のない進行・再発の非小細胞肺癌患者は、PD-L1 検査で PD-L1 陽性 (TPS <math>\geq</math> 1%) であれば、本剤の単独投与を考慮すべきである。また、標準化学療法に対する忍容性に問題がないと考えられる患者に対しては、PD-L1 発現状況にかかわらず、それぞれの組織型に対して適切な標準化学療法との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること。</p> <p>④ 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確</p>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対</p>

<p>立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後補助療法</li> <li>・②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</li> </ul> <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> <p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<p>象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PD-L1 陽性（TPS<math>\geq</math>1%）が確認されていない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤単独投与</li> <li>・術後補助療法（削除）</li> </ul> <p>② 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> <p>③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>
--	---

## 【頭頸部癌】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 化学療法歴のない再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌患者において、本剤単独投与並びに本剤、5-FU 及びプラチナ製剤の併用投与の有効性が示されている。</p> <p>② 本剤は国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-048 試験）において、全体集団においてセツキシマブ、5-FU 及びプラチナ製剤の併用投与と比較して、本剤、5-FU 及びプラチナ製剤の併用投与及び本剤単独投与の有効性が示されている。ただし、PD-L1 発現率（CPS）により有効性が異なる傾向が示唆される結果が得られていること（p7~8 参照）から、CPS*も確認した上で本剤投与の可否の判断をすることが望ましい。CPS が 1 未満であることが確認された患者においては、本剤以外の治療選択肢も考慮する。</p> <p>*：本剤の診断薬として、PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」（販売名）が承認されている。</p> <p>③ 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後補助療法</li> <li>・①で有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</li> </ul> <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> <p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある</li> </ul>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後補助療法 (削除)</li> </ul> <p>② 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> <p>③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある</li> </ul>

<p>患者</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li><li>・結核の感染又は既往を有する患者</li><li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li></ul>	<p>患者</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li><li>・結核の感染又は既往を有する患者</li><li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li></ul>
--	--

## 【腎細胞癌】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アキシチニブ又はレンバチニブとの併用投与：化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者</li> </ul> <p>② 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再発リスクの高い腎細胞癌の術後患者</li> </ul> <p>③ 下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</li> <li>・アキシチニブ又はレンバチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与</li> </ul> <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> <p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌における Karnofsky Performance Status 70%未満の患者</li> </ul>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 (削除)</li> </ul> <p>② 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> <p>③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌における Karnofsky Performance Status 70%未満の患者</li> </ul>

## 【乳癌】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のない PD-L1 陽性 (CPS<math>\geq</math>10) のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者において、本剤と化学療法 (ゲムシタビン及びカルボプラチン、パクリタキセル又は nab-パクリタキセル) との併用投与で有効性が示されている。</p> <p>なお、CPS に関する本剤のコンパニオン診断薬として、販売名 : PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」が承認されている。</p> <p>② ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者において、術前薬物療法として本剤と化学療法 (パクリタキセル及びカルボプラチンの投与後、AC 又は EC 投与) との併用療法、及び術後薬物療法として本剤単独療法の有効性が示されている。</p> <p>③ ①及び②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <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> <p>② 治験前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</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> <p>② 治験前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>