

最適使用推進ガイドラインについて

○既に最適使用推進ガイドラインの対象となっている医薬品に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	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	<p>オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 120mg オプジーボ点滴静注 240mg</p>	<p>小野薬品工業 (株)</p>	<p>○<u>悪性黒色腫</u> (※) ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前補助療法 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く) ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイ クロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○食道癌における術後補助療法 ○原発不明癌 ○尿路上皮癌における術後補助療法 ○<u>根治切除不能な尿路上皮癌</u> ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 <u>(※) 術後補助療法の対象に「完全切除後のⅡB/C期の患者」を追加</u></p>	<p>(最適使用推進ガイドライン) ①「尿路上皮癌」に係るガイド ラインの改訂 ②「悪性黒色腫」に係るガイド ラインの改訂 (留意事項通知) ①変更なし ②変更なし (通知発出日・適用日) ①令和6年12月27日 ②令和7年2月20日</p>

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	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*
2	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD (株)	<ul style="list-style-type: none"> ○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の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 (標準的な治療が困難な場合に限る) ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 ○OPD-L1 陽性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 ○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 ○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) ○進行又は再発の子宮頸癌 	<p>(最適使用推進ガイドライン) 「子宮体癌」に係るガイドラインの改訂</p> <p>(留意事項通知) 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合の要件の追加</p> <p>(通知発出日・適用日) 令和6年12月27日</p>

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	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*
			<ul style="list-style-type: none"> ○局所進行子宮頸癌 ○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○治癒切除不能な胆道癌 	
3	テセントリク点滴静注 840mg テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬(株)	<テセントリク点滴静注 1200mg> <ul style="list-style-type: none"> ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌 <テセントリク点滴静注 840mg> <ul style="list-style-type: none"> ○PD-L1 陽性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 <製剤共通> <ul style="list-style-type: none"> ○<u>切除不能な胞巣状軟部肉腫</u> 	(最適使用推進ガイドライン) 「胞巣状軟部肉腫」の作成 (留意事項通知) 医療施設要件、治療責任者要件 の追加 (通知発出日・適用日) 令和7年2月20日

※製造販売承認事項一部変更承認日等と同日付