

医薬薬審発 0517 第 5 号  
令和 6 年 5 月 17 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 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（胃癌及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、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、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳癌）の簡略版への切替えについて

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ことを目的に「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）製剤について、胃癌及び胆道癌に対して使用する際の留意事項を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ましたので、その使用にあたっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

また、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、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、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳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（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 日付け薬生薬審発 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）及び「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」（令和5年6月26日付け薬生薬審発0626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、「最適使用推進ガイドライン」として示してきたところです。

今般、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）に係る一部の効能又は効果について、再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断されたこと等から、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の非小細胞肺癌、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、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳癌に係る最適使用推進ガイドラインについて、別紙のとおり改正し、一部の説明を省略したガイドライン（簡略版ガイドライン）に切り替えましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。改正後の「最適使用推進ガイドライン」は、別添参考のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

## 非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに</p> <p>本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。</u></p> <p>※ <u>本効能又は効果のうち、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和6年5月）。電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和6年5月）。</u></p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</p>	<p>1. はじめに</p> <p><u>医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、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）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。</u></p> <p><u>新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。</u></p> <p><u>したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。</u></p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>キイトルーダ点滴静注100 mg（一般名：</u></p>



	<p>力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
<p>3. 投与対象となる患者</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>・ <u>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</u></li> <li>・ 術後補助療法</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> </ul>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【有効性に関する事項】</b></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>・ <u>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</u></li> <li>・ <u>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）</u></li> </ul> <p><u>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。</u></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>・ <u>ペメトレキセド及びプラチナ製剤との併用投与：化学</u></li> </ul>

- ・結核の感染又は既往を有する患者
- ・ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup>の患者

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

- ・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

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 $\geq$ 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<sup>(注1)</sup>。

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、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。

- ・術後補助療法
- ・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

**【安全性に関する事項】**

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。

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

	<p>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<sup>(注2)</sup> の患者</li> </ul>
(削除)	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p>

古典的ホジキンリンパ腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに</p> <p>本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）</u>を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。</p> <p>※ <u>本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和6年5月）。</u>電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和6年5月）。</p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</p>	<p>1. はじめに</p> <p><u>医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、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）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。</u></p> <p><u>新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。</u></p> <p><u>したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。</u></p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>キイトルーダ点滴静注100mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））</u></p>

(略)	(略) 製造販売業者：MSD株式会社
(削除)	2. 本剤の特徴、作用機序 (略)
(削除)	3. 臨床成績 (略)
<p>2. 施設について</p> <p>本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</p> <p>(略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	<p>4. 施設について</p> <p><u>承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。その上で、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</u></p> <p>(略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p><u>副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な</u></p>

	<p>血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>① 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>・ 化学療法未治療の患者</li> <li>・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用</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>・ 臓器移植歴のある患者（造血幹細胞移植歴を除く）</li> <li>・ 結核の感染又は既往を有する患者</li> </ul>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【有効性に関する事項】</b></p> <p>① 自家造血幹細胞移植に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者において本剤の有効性が示されている。</p> <p>② 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>・ 化学療法未治療の患者</li> <li>・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用</li> </ul> <p><b>【安全性に関する事項】</b></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</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者</li> </ul>	<p>患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>• 臓器移植歴のある患者（造血幹細胞移植歴を除く）</li> <li>• 結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>• ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者</li> </ul>
<p>(削除)</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p>

尿路上皮癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに</p> <p>本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）</u>を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。</p> <p>※ <u>本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和6年5月）。</u>電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和6年5月）。</p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</p>	<p>1. はじめに</p> <p><u>医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、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）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。</u></p> <p><u>新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。</u></p> <p><u>したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。</u></p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>キイトルーダ点滴静注100mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））</u></p>

(略)	(略) 製造販売業者：MSD株式会社
(削除)	2. 本剤の特徴、作用機序 (略)
(削除)	3. 臨床成績 (略)
<p>2. 施設について</p> <p>本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</p> <p>(略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p><u>本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用</u>に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	<p>4. 施設について</p> <p><u>承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設である必要がある。</u>その上で、<u>本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</u></p> <p>(略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p><u>副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）</u></p>

	<p>に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
<p>3. 投与対象となる患者</p> <p><b>【有効性に関する事項】</b></p> <p>① 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>・ 化学療法による治療歴のない患者</li> <li>・ 手術の補助療法</li> <li>・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用</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> </ul>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【有効性に関する事項】</b></p> <p>① <u>プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の患者において本剤の有効性が検証されている。</u></p> <p>② 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>・ <u>プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者。</u></li> <li>・ <u>手術の補助療法。</u></li> <li>・ <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用。</u></li> </ul> <p><b>【安全性に関する事項】</b></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</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者</li> </ul>	<p>患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <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<sup>(注1)</sup> の患者</li> </ul>
<p>(削除)</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p>

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・直腸癌の最適使用推進ガイドラインの  
改訂箇所 (新旧対照表)

(傍線部は改正部分)

新	旧
<p>1. はじめに</p> <p>本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、<u>ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) (以下、「本剤」)</u> を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、<u>最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画 (以下、「RMP」)</u> を参照すること。</p> <p>※ <u>本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された (令和 6 年 5 月)</u>。電子化された添付文書や RMP で作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた (令和 6 年 5 月)。</p> <p>(略)</p> <p>対象となる医薬品：ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)</p>	<p>1. はじめに</p> <p><u>医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、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) においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。</u></p> <p><u>新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。</u></p> <p><u>したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。</u></p> <p>(略)</p> <p>対象となる医薬品：<u>キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：</u></p>



	<p>力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
<p>3. 投与対象となる患者</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>・手術の補助療法</li> <li>・他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</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> </ul>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【有効性に関する事項】</b></p> <p>① 下記の患者において本剤の有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>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</u><sup>（注5）</sup>（標準的な治療が困難な場合に限り）</li> <li>・<u>治療切除不能な進行・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</u></li> </ul> <p>なお、MSI-Highに関する本剤のコンパニオン診断薬として、<u>MSI検査キット（FALCO）、FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、Guardant360 CDx がん遺伝子パネル、ベンタナ OptiView PMS2（A16-4）、ベンタナ OptiView MSH2（G219-1129）、ベンタナ OptiView MSH6（SP93）及びベンタナ OptiView MLH1（M1）が承認されている（いずれも販売名）。</u></p> <p>② 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>・手術の補助療法</li> <li>・他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者</li> </ul>

<p>・ ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者</p>	<p><b>【安全性に関する事項】</b></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<sup>(注6)</sup> の患者</li> </ul>
<p>(削除)</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p>

頭頸部癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに</p> <p>本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）</u>を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。</p> <p>※ <u>本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和6年5月）。</u>電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和6年5月）。</p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</u></p>	<p>1. はじめに</p> <p><u>医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、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）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。</u></p> <p><u>新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。</u></p> <p><u>したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。</u></p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>キイトルーダ点滴静注100mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））</u></p>

(略)	(略) 製造販売業者：MSD株式会社
(削除)	2. 本剤の特徴、作用機序 (略)
(削除)	3. 臨床成績 (略)
<p>2. 施設について (略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	<p>4. 施設について (略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
<p>3. 投与対象となる患者</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>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><u>【有効性に関する事項】</u></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</p>

・術後補助療法

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。

・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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。

・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者

・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

・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

・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者

・結核の感染又は既往を有する患者

・ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup>の患者

皮膚患者において、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。

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。

\*：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。

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。

・術後補助療法

・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

#### 【安全性に関する事項】

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。

・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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。

	<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<sup>(注1)</sup> の患者</li> </ul>
(削除)	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p>

腎細胞癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに</p> <p>本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）</u>を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。</p> <p>※ <u>本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和6年5月）。</u>電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和6年5月）。</p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</p>	<p>1. はじめに</p> <p><u>医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、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）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。</u></p> <p><u>新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。</u></p> <p><u>したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。</u></p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>キイトルーダ点滴静注100mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））</u></p>

(略)	(略) 製造販売業者：MSD株式会社
(削除)	2. 本剤の特徴、作用機序 (略)
(削除)	3. 臨床成績 (略)
<p>2. 施設について</p> <p>本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</p> <p>(略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	<p>4. 施設について</p> <p><u>医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</u></p> <p>(略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p><u>副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師</u></p>

	<p>と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>
<p>3. 投与対象となる患者</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</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<sup>(注1)</sup>の患者</li> </ul>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【有効性に関する事項】</b></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><b>【安全性に関する事項】</b></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</li> </ul>

	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><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<sup>(注1)</sup>の患者</li></ul>
(削除)	6. 投与に際して留意すべき事項 (略)

食道癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに</p> <p>本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）</u>を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。</p> <p>※ <u>本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和6年5月）。</u>電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和6年5月）。</p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</p>	<p>1. はじめに</p> <p><u>医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、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）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。</u></p> <p><u>新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。</u></p> <p><u>したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。</u></p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>キイトルーダ点滴静注100mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））</u></p>

(略)

(略)

製造販売業者：MSD株式会社

(参考)

フルオロウラシルの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

頭頸部癌、食道癌

用法及び用量：他の抗悪性腫瘍剤との併用療法において、通常、成人にはフルオロウラシルとして 1 日 1000mg/m<sup>2</sup> (体表面積) までを、4～5 日間連日で持続点滴する。投与を繰り返す場合には少なくとも 3 週間以上の間隔をあけて投与する。本剤単独投与の場合には併用投与時に準じる。

なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。

シスプラチンの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：食道癌

用法及び用量：食道癌には、B 法を標準的用法・用量とし、患者の状態により A 法を選択する。

A 法：シスプラチンとして 15～20mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を 1 日 1 回、5 日間連続投与し、少なくとも 2 週間休薬する。これを 1 クールとし、投与を繰り返す。

B 法：シスプラチンとして 50～70mg/m<sup>2</sup> (体

	<p><u>表面積）を1日1回投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</u></p> <p><u>なお、疾患、症状により適宜増減する。</u></p> <p>臨床試験における各薬剤の用法・用量は「3. 臨床成績」の項P5～) 参照</p>
(削除)	2. 本剤の特徴、作用機序 (略)
(削除)	3. 臨床成績 (略)
<p>2. 施設について (略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p><u>本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用</u>に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	<p>4. 施設について (略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p><u>副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）</u>に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制</p>

	が整っていること。
<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>① 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>・ <u>PD-L1 陽性 (CPS ≥ 10) が確認されていないがん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者に対する本剤単独投与</u></li> <li>・ 手術の補助療法</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<sup>(注1)</sup> の患者</li> </ul>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【有効性に関する事項】</b></p> <p>① 下記に該当する患者において、本剤の有効性が検証されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性* (CPS ≥ 10) の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌の患者 (本剤単独投与)</u></li> <li>・ <u>*: 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。</u></li> <li>・ <u>化学療法歴のない根治切除不能な進行・再発の食道癌患者 (本剤、5-FU 及びシスプラチンの併用投与)</u></li> </ul> <p>② 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>・ 手術の補助療法</li> </ul> <p><b>【安全性に関する事項】</b></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</li> </ul>

	<p>患者</p> <ul style="list-style-type: none"><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<sup>(注1)</sup>の患者</li></ul>
(削除)	6. 投与に際して留意すべき事項 (略)

乳癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに</p> <p>本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）</u>を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。</p> <p>※ <u>本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和6年5月）。</u>電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和6年5月）。</p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</p>	<p>1. はじめに</p> <p><u>医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、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）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。</u></p> <p><u>新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。</u></p> <p><u>したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。</u></p> <p>（略）</p> <p>対象となる医薬品：<u>キイトルーダ点滴静注100mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））</u></p>

(略)	(略) 製造販売業者：MSD株式会社
(削除)	2. 本剤の特徴、作用機序 (略)
(削除)	3. 臨床成績 (略)
<p>2. 施設について</p> <p>本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</p> <p>(略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	<p>4. 施設について</p> <p><u>医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</u></p> <p>(略)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p><u>副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師</u></p>

	と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
<p>3. 投与対象となる患者</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<sup>(注1)</sup> の患者</li> </ul>	<p>5. 投与対象となる患者</p> <p><b>【有効性に関する事項】</b></p> <p>① <u>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。</u>  <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p> <p><b>【安全性に関する事項】</b></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</p>

	<p>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<sup>(注1)</sup> の患者</li> </ul>
(削除)	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (略)</p>

## 別記

公益社団法人日本医師会  
日本医学会  
一般社団法人日本癌治療学会  
公益社団法人日本臨床腫瘍学会  
一般社団法人日本臨床内科医会  
特定非営利活動法人日本肺癌学会  
一般社団法人日本呼吸器学会  
一般社団法人日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会  
公益社団法人日本口腔外科学会  
一般社団法人日本泌尿器科学会  
一般社団法人日本血液学会  
特定非営利活動法人日本食道学会  
一般社団法人日本乳癌学会  
一般社団法人日本胃癌学会  
一般社団法人日本肝胆膵外科学会  
一般社団法人日本内科学会  
公益社団法人日本薬剤師会  
一般社団法人日本病院薬剤師会  
一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会  
MSD 株式会社  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
各地方厚生局