

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>○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 <u>○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）</u> ○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</p>	<p>（最適使用推進ガイドライン） 「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」に係るガイドラインの作成 （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5年11月24日</p>

2	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	アストラゼネ カ（株）	<p>○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法（※）</p> <p>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>○進展型小細胞肺癌</p> <p>○切除不能な肝細胞癌</p> <p>○治癒切除不能な胆道癌</p> <p style="text-align: right;">（変更なし）</p> <p>（※）「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」に対する用法・用量の変更</p>	<p>（最適使用推進ガイドライン）</p> <p>「非小細胞肺癌」に係るガイドラインの改訂</p> <p>（留意事項通知）</p> <p>変更なし</p> <p>（通知発出日・適用日）</p> <p>令和5年11月24日</p>
3	アベクマ点滴静注	ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）	<p>再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BCMA 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない ・ 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む <u>2</u>つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した（※） <p>（※）対象患者について、3レジメン以上の治療歴がある患者から、2レジメン以上の治療歴がある患者へ変更</p>	<p>（最適使用推進ガイドライン）</p> <p>「多発性骨髄腫」に係るガイドラインの改訂</p> <p>（留意事項通知）</p> <p>変更なし</p> <p>（通知発出日・適用日）</p> <p>令和5年12月6日</p>

※製造販売承認事項一部変更承認日と同日付