

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品目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	リブタヨ点滴静注 350mg	リジェネロン・ジャパン株式会社	○がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <u>○根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌</u> <u>○再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法</u>	(最適使用推進ガイドライン) 「有棘細胞癌」に係るガイドラインの作成 (留意事項通知) 医療施設要件、治療責任者要件等の追加 (通知発出日・適用日) 令和8年8月24日

	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	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 ネカ株式会 社	○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 ○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 ○進展型小細胞肺癌 ○限局型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 ○切除不能な肝細胞癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○進行・再発の子宮体癌 ○膀胱癌における術前・術後補助療法 <u>○高リスク筋層非浸潤性膀胱癌</u> ○胃癌における術前・術後補助療法	(最適使用推進ガイドライン) 「膀胱癌」に係るガイドライン の改訂 (留意事項通知) 医療施設要件、治療責任者要件 等の追加 (通知発出日・適用日) 令和8年8月24日

3	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社	○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 ○局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 ○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 ○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 ○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 ○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 ○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	（最適使用推進ガイドライン） 「卵巣癌」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8年9月16日
---	------------------	----------	---	--

	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※
			○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 <u>○白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌</u>	
4	テビムブラ点滴静注 100mg	ビーワン・ メディシン ズ合同会社	○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 <u>○再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌</u>	(最適使用推進ガイドライン) 「上咽頭癌」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8年9月16日

※製造販売承認事項一部変更承認日と同日付