

最適使用推進ガイドラインについて

○効能・効果の追加等に係る最適使用推進ガイドラインの作成・改訂

	品目	製造販売業者	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	ヌーカラ皮下注 100mg ペン ヌーカラ皮下注 100mg シリ ンジ	グラクソ・スミ スクライン (株)	○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない 難治の患者に限る） ○既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 <u>○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）</u>	（最適使用推進ガイドライン） 「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎」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6年8月28日

※製造販売承認事項一部変更承認日と同日付

	品目	製造販売業者	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 <u>○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法</u> ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○がん化学療法後に増悪した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 ○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 ○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) 「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) 医療施設要件、治療責任者要件の追加</p> <p>(通知発出日・適用日) 令和6年8月28日</p>

			<ul style="list-style-type: none">○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	
--	--	--	--	--

※製造販売承認事項一部変更承認日と同日付