

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	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	<ul style="list-style-type: none"> ○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 ○進展型小細胞肺癌 ○<u>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</u> ○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 	<p>(最適使用推進ガイドライン) 「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) 変更なし</p> <p>(通知発出日・適用日) 令和7年3月27日</p>

※製造販売承認事項一部変更承認日等と同日付

	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	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン	サノフィ株式 会社	<p>既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ○アトピー性皮膚炎 ○結節性痒疹 ○特発性の慢性蕁麻疹 <p>○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重症又は難治の患者に限る）</p> <p><u>○慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）</u></p> <p>○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）</p>	<p>（最適使用推進ガイドライン） 「慢性閉塞性肺疾患」に係るガイドラインの作成</p> <p>（留意事項通知） 治療責任者要件、患者要件等の追加</p> <p>（通知発出日・適用日） 令和7年3月27日</p>
3	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社	<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 	<p>（最適使用推進ガイドライン）</p> <p>①「胃癌」に係るガイドラインの改訂</p> <p>②「悪性胸膜中皮腫」に係るガイドラインの作成</p> <p>（留意事項通知）</p> <p>①患者要件の追加</p> <p>②医療施設要件、治療責任者要件の追加</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ○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 ○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 <p>(※) 適応対象に HER2 陽性かつ PD-L1 陽性の患者を追加</p>	<p>(通知発出日・適用日)</p> <p>①②令和7年5月19日</p>
--	--	---	---------------------------------------

※製造販売承認事項一部変更承認日等と同日付