

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・効果の追加箇所は下線部)	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	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 ○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 	<p>(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」に係るガイドラインの作成</p> <p>(留意事項通知) 医療施設要件、治療責任者要件等の追加</p> <p>(通知発出日・適用日) 令和5年6月26日</p>

			<ul style="list-style-type: none">○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○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫	
--	--	--	--	--

※製造販売承認事項一部変更承認日と同日付