

広島県収受	
第	号
30.11.28	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 1128 第 5 号  
平成 30 年 11 月 28 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区

衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラ  
イン（非小細胞肺癌）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）にお  
いて、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受  
けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイ  
ドラインを作成することとしています。

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注  
120mg 及び同点滴静注 500mg）を非小細胞肺癌に対して使用する際の留意事  
項については、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイ  
ドライン（非小細胞肺癌）について」（平成 30 年 8 月 28 日付け薬生薬審発  
0828 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により  
示してきたところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により行われたデュルバルマ  
ブ（遺伝子組換え）製剤の新たな臨床試験成績に関する評価を踏まえ、上記  
の留意事項について、別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機  
関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイ  
ドラインは、別添参考のとおりです。

