



30 高医薬第 1249 号

平成 31 年 1 月 4 日

高知県病院薬剤師会長 様

高知県健康政策部医事薬務課長



厚生労働省通知の送付について

日ごろは、本県の薬務行政の推進にご理解、ご協力賜り感謝申し上げます。

さて、このことについて、平成 30 年 12 月 21 日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より下記の通知がありましたので、別添のとおり写しを送付します。

下記通知 1 では、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤(販売名：キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同点滴静注 100mg、以下「本剤」という。)が、平成 30 年 12 月 21 日付けで、承認事項一部変更承認がなされたことに伴い効能又は効果及び用法及び用量が変更になったことについて示されています。

また、下記通知 2 では、本剤をマイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌に対して使用する際の留意事項を最適使用推進ガイドラインとして取りまとめられたこと、及び下記通知 1 の承認事項一部変更承認に伴い非小細胞性肺癌及び悪性黒色腫における留意事項の改正について示されています。

つきましては、貴会会員へ周知していただきますようお願いいたします。

なお、下記通知は当課のホームページ (<https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/132101>) にも掲載しておりますので、併せて周知いただきますようお願いいたします。

記

1. ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について
（平成 30 年 12 月 21 日 薬生薬審発 1221 第 1 号）
2. ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（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）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞癌、悪性黒色腫）の一部改正について
（平成 30 年 12 月 21 日 薬生薬審発 1221 第 5 号）

問い合わせ先

高知県健康政策部医事薬務課 濱田、平松

〒780-8570

高知市丸ノ内 1 丁目 2 番 20 号

TEL 088-823-9682

FAX 088-823-9137