

薬生薬審発 0925 第 19 号
令和 2 年 9 月 25 日

一般社団法人 日本肝臓学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（肝細胞癌）の作成及びアテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最
適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌）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。

今般、標記について、別添写しのとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の
衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員
への周知につきご配慮よろしくお願いします。



薬生薬審発 0925 第 17 号
令和 2 年 9 月 25 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)

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（肝細胞癌）の作成及びアテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌）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しています。

今般、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 1200mg）について、肝細胞癌に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用にあたっては、本ガイドラインについて留意されるよう、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。

また、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 1200mg）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、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」（令和元年 11 月 22 日付け薬生薬審発 1122 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）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 1200mg）を小細胞肺癌に対して使用する際の留意事項については、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（小細胞肺癌）の作成及び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」（令和元年 8 月 22 日付け薬生薬審発 0822 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）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセン

トリク点滴静注 840mg) を乳癌に対して使用する際の留意事項については、「アテゾリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(乳癌)の作成について」(令和元年 11 月 26 日付け薬生薬審発 1126 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)により示しています。

今般、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)製剤について、使用上の注意が改訂されたこと等に伴い、当該留意事項を、それぞれ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。