

医薬審発 1124 第 2 号
令和 5 年 11 月 24 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ことを目的に「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）製剤を切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法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（肝細胞癌 及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌及び小細胞肺癌）の一部改正について」（令和 4 年 12 月 23 日付け薬生審発 1223 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、「最適使用推進ガイドライン」として示してきたところです。

今般、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤について、切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法に対する用法・用量の変更に係る承認事項一部変更が承認されたこと等に伴い、当該ガイドラインを別紙 1 のとおり改正しましたので、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。改正後の「最適使用推進ガイドライン」は、別添 1 のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
<p>1. はじめに （略） 対象となる用法及び用量： 〈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〉 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>1500 mg</u> を <u>4 週間</u> 間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。投与期間は 12 カ月間までとする。<u>ただし、体重 30 kg 以下の場合の 1 回投与量は 20 mg/kg（体重）とする。</u></p>	<p>1. はじめに （略） 対象となる用法及び用量： 〈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〉 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 <u>10 mg/kg（体重）</u> を <u>2 週間</u> 間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。<u>ただし、投与期間は 12 カ月間までとする。</u></p>
<p>3. 臨床成績 【用法・用量】 <u>本剤の母集団薬物動態解析モデルを用いたシミュレーションにより、PACIFIC 試験の患者集団に本剤 10 mg/kg を Q2W 又は 1500 mg を Q4W で投与したときの血清中濃度が検討された。</u> <u>また、本剤の曝露－反応解析モデルを用いたシミュレーションにより、PACIFIC 試験の患者集団に本剤 10 mg/kg を Q2W 又は 1500 mg を Q4W で投与したときの OS が検討された。その結果、本剤 1500 mg Q4W 投与時の C_{min, ss} は、本剤 10 mg/kg Q2W 投与時の C_{min, ss} と比較して低値を示すと予測されたものの、10 mg/kg Q2W 投与と 1500 mg Q4W 投与との間で、OS に明確な差異は認められないと予測された。また、本剤 1500 mg Q4W 投与時の C_{max, ss} は、本剤 10 mg/kg Q2W 投与時の C_{max, ss}</u></p>	<p>3. 臨床成績 （新規）</p>

と比較して高値を示すと予測されたものの、PACIFIC 試験において本剤 10 mg/kg Q2W 投与した際の曝露量と安全性との間に明確な関連は認められなかったこと及び進展型小細胞肺癌患者に本薬 1500 mg Q4W 投与した際の曝露量と安全性との間に明確な関連は認められなかったことから、非小細胞肺癌患者においても本剤 1500 mg Q4W 投与は本剤 10 mg/kg Q2W 投与と同様に忍容可能と考えられた。

表 3 PACIFIC 試験の患者集団において予測された本剤の PK
パラメータ
(表 略)

別記

公益社団法人 日本医師会
日本医学会
一般社団法人 日本癌治療学会
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
一般社団法人 日本臨床内科医会
特定非営利活動法人 日本肺癌学会
一般社団法人 日本呼吸器学会
一般社団法人 日本内科学会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会
アストラゼネカ株式会社
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局