

令和2年1月14日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰  
公衆衛生担当理事 今井 一登

アベルマブ製剤の最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌）の作成及び  
最適使用推進ガイドライン（メルケル細胞癌）の一部改正について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。  
こちらは鎌倉市医師会HIPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

---

神奈川県健康医療局生活衛生部薬務課長  
( 公 印 省 略 )

アベルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（腎細胞癌）の  
作成及び最適使用推進ガイドライン（メルケル細胞癌）の一部改正について  
（通知）

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から別添のとおり  
通知がありましたので、貴会会員に周知くださいますようお願いいたします。

なお、別添の通知は神奈川県ホームページ「薬事関連通知一覧」に掲載します。

問合せ先

薬事指導グループ 松島

電話 045-210-1111 内線 4970

045-210-4967（直通）

薬生薬審発 1220 第 1 号  
令和元年 12 月 20 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 )

アベルマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン  
(腎細胞癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン (メルケル細  
胞癌) 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、アベルマブ (遺伝子組換え) 製剤 (販売名: パベンチオ点滴静注  
200mg) について、腎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、その使用に当たっ  
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、アベルマブ (遺伝子組換え) 製剤 (販売名: パベンチオ点滴静注  
200mg) をメルケル細胞癌に対して使用する際の留意事項については、「アベ  
ルマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン (メルケル細胞癌)  
について」 (平成 29 年 11 月 21 日付け薬生薬審発 1121 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、アベルマブ (遺伝子組換え) 製剤の添付文書の使用上の注意が改め  
られたこと等に伴い、当該ガイドラインを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。



メルケル細胞癌の最適用推進ガイドラインの改訂箇所 (新旧対照表)

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2ページ	製造販売業者：メルクハイオファーマ株式会社	2ページ	製造販売業者：メルクセローナ株式会社
4ページ	【有効性】 国際共同第Ⅱ相試験 (EMR100070-003 試験) (略) 表 1 有効性成績 (EMR100070-003 試験) (表 略)	4ページ	【有効性】 国際共同第Ⅱ相試験 (EMR100070-003 試験) (略) (表 タイトル 追加) (表 略)
5ページ	【安全性】 国際共同第Ⅱ相試験 (EMR100070-003 試験) (略) 表 2 いずれかのパートで発現率が 5%以上の副作用 (EMR100070-003 試験) (表 略) なお、パート A 及びパート B においてそれぞれ、 間質性肺疾患 1 例 (1.1%) 及び 0 例、肝機能障害 8 例 (9.1%) 及び 2 例 (6.9%)、大腸炎・重度の下 痢 1 例 (1.1%) 及び 0 例、甲状腺機能障害 5 例 (5.7%) 及び 0 例、1 型糖尿病 1 例 (1.1%) 及び 0 例、筋炎・横紋筋融解症 3 例 (3.4%) 及び 1 例 (3.4%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む)	5ページ	【安全性】 国際共同第Ⅱ相試験 (EMR100070-003 試験) (略) いずれかのパートで発現率が 5%以上の副作用 (表 略) なお、パート A 及びパート B においてそれぞれ、 間質性肺疾患 1 例 (1.1%) 及び 0 例、肝機能障害 8 例 (9.1%) 及び 2 例 (6.9%)、大腸炎・重度の下 痢 1 例 (1.1%) 及び 0 例、甲状腺機能障害 5 例 (5.7%) 及び 0 例、1 型糖尿病 1 例 (1.1%) 及び 0 例、筋炎・横紋筋融解症 3 例 (3.4%) 及び 1 例 (3.4%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 11 例 (12.5%) 及び 2 例 (6.9%)、腎障害 2 例 (2.3%)

6ページ	<p>11例(12.5%)及び2例(6.9%)、腎障害2例(2.3%)及び1例(3.4%)、並びに infusion reaction 19例(21.6%)及び5例(17.2%)が認められた。また、副腎機能障害、心筋炎及び脳炎・髄膜炎は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む集計結果を示す。</p>		<p>及び1例(3.4%)、並びに infusion reaction 19例(21.6%)及び5例(17.2%)が認められた。また、副腎機能障害、心筋炎及び脳炎・髄膜炎は認められなかった。</p>
6ページ	<p>① 施設について          ①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。          (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)(令和元年7月1日時点:436施設)          (2) 特定機能病院(平成31年4月1日時点:86施設)          (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)          (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設(平成29年7月1日時点:2531施設)          (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る</p>	6ページ	<p>① 施設について          ①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。          (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)(平成29年4月1日時点:434施設)          (2) 特定機能病院(平成29年6月1日時点:85施設)          (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)          (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算1又は外来化学療法加算2の施設基準に係る届出を行っている施設(平成28年7月1日時点:2540施設)          (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る</p>

7 ページ	<p>届出を行っている施設 (平成 29 年 7 月 1 日 時 点 : 1287 施設)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用 (間質性肺疾患に加え、肝機能障害、大腸 炎・重度の下痢、<u>内分泌障害</u> (甲状腺機能障害、 副腎機能障害、<u>下垂体機能障害</u>)、1 型糖尿病、心 筋炎、筋炎・横紋筋融解症、神経障害 (ギラン・ バレー症候群を含む)、腎障害、infusion reaction、<u>肺炎</u>、<u>脳炎</u>・<u>髄膜炎</u>、<u>重症筋無力症</u>等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を 有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関し て指導及び支援を受けられる条件にあること)、直 ちに適切な処置ができる体制が整っていること。</p>	7 ページ	<p>届出を行っている施設 (平成 28 年 7 月 1 日 時 点 : 1290 施設)</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用 (間質性肺疾患に加え、肝機能障害、大腸 炎・重度の下痢、甲状腺機能障害、副腎機能障害、 1 型糖尿病、心筋炎、筋炎・横紋筋融解症、神経 障害 (ギラン・バレー症候群を含む)、腎障害、 infusion reaction、<u>脳炎</u>・<u>髄膜炎</u>等) に対して、 当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師 と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び 支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な 処置ができる体制が整っていること。</p>
8 ページ	<p>5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 (① 略)</p> <p>② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び 使用方法については、本剤の有効性が確立され ておらず、本剤の投与対象とならない。 。 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される 患者 【安全性に関する事項】</p>	8 ページ	<p>5. 投与対象となる患者 【安全性に関する事項】 (略)</p> <p>【有効性に関する事項】 (① 略)</p> <p>② 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び 使用方法については、本剤の有効性が確立され ておらず、本剤の投与対象とならない。 。 他の抗悪性腫瘍剤との併用</p>

9ページ	<p>(略)</p> <p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①、② 略)</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。</li> <li>肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査(AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビン等の測定)を行い、患者の状態を十分に観察すること。</li> <li>甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、定期的に内分秘機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定)を行うこと。</li> </ul> <p>(略)</p>	9ページ	<p>6. 投与に際して留意すべき事項 (①、② 略)</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。</li> <li>肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査(AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビン等の測定)を行い、患者の状態を十分に観察すること。</li> <li>甲状腺機能障害、副腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4等の測定)を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じてACTH、血中コルチゾール等の臨床検査、画像検査の実施も考慮すること。</li> </ul> <p>(略)</p>
------	--	------	--