



福島医発第 2443 号 (地)

令和 5 年 12 月 27 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の
医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

標記の件につきまして、厚生労働省保険局医療課より日本医師会を通じて、別添のとおり連絡がありました。

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）については、令和 5 年 11 月 24 日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第 14 条第 9 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり用法及び用量が変更されました。

また、添付資料の別添のとおり、令和 5 年 11 月 24 日付け医薬審発 1124 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知により「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の使用にあたっての留意事項について」が発出されており、今般の一部変更承認について示されております（新旧対照表を含む）。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載されることを申し添えます。

記

○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 1500mg を 4 週間間隔で 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。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。

以上

日医発第1578号（保険）
令和 5 年 12 月 11 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
(公印省略)

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の
医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について

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）については、令和 5 年 11 月 24 日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第 14 条第 9 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり用法及び用量が変更されました。

その点につきまして、令和 5 年 11 月 24 日付け保医発 1124 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知が発出されましたのでお知らせいたします。

また、添付資料の別添のとおり、令和 5 年 11 月 24 日付け医薬審発 1124 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知により「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の使用にあたっての留意事項について」が発出されており、今般の一部変更承認について示されております（新旧対照表を含む）。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

記

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 1500mg を 4 週間間隔で 60 分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。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。

(添付資料)

- デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の医薬品医療機器法上の用法及び用量の一部変更について
(令和 5 年 11 月 24 日付け 保医発 1124 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

〔 別添 〕 として、下記通知を含む

- 令和 5 年 11 月 24 日付け 医薬薬審発 1124 第 1 号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の使用にあたっての留意事項について」

保医発 1 1 2 4 第 1 号
令和 5 年 1 1 月 2 4 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
都道府県民生主管部（局）		
国民健康保険主管課（部）長		
都道府県後期高齢者医療主管部（局）		
後期高齢者医療主管課（部）長		

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の医薬品医療機器法上
の用法及び用量の一部変更について

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）については、令和 5 年 11 月 24 日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり「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」に係る用法及び用量が変更されましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

また、別添のとおり、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の使用にあたっての留意事項について」（令和 5 年 11 月 24 日付け医薬薬審発 1124 第 1 号）が通知されておりますので、併せてお知らせいたします。

記

1. 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 1500mg を 4 週間間隔で 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。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。

医薬薬審発 1124 第 1 号
令和 5 年 11 月 24 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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）製剤の使用にあたっての留意事項について

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、同点滴静注 500mg、以下「本剤」という。）については、本日、承認事項一部変更承認を行ったところです。

本剤の使用にあたっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の「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」に関する用法及び用量を「1回 10mg/kg（体重）を2週間間隔」から「1回 1500mg を4週間間隔」に改め、「ただし、体重 30kg 以下の場合の1回投与量は 20mg/kg（体重）とする」を追加したこと（別紙の新旧対照表参照）。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の電子化された添付文書の改訂については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも令和5年12月31日までに医療機関等に対する周知を徹底するよう指示したこと。

改訂後	改訂前
【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>1500mg を 4 週間間隔</u> 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 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。</u> 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 トレメリムマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。 〈進展型小細胞肺癌〉 白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。 〈切除不能な肝細胞癌〉 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。 〈治癒切除不能な胆道癌〉 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、3 週間間隔で、1 回 1500mg を 60 分間以上かけて点滴静注する。3 週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ（遺	【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>10mg/kg（体重）を 2 週間間隔</u> 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> 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 トレメリムマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。 〈進展型小細胞肺癌〉 白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 3 週間間隔で 4 回、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。 〈切除不能な肝細胞癌〉 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。 〈治癒切除不能な胆道癌〉 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、3 週間間隔で、1 回 1500mg を 60 分間以上かけて点滴静注する。3 週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ（遺

伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg(体重)とする。	伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg(体重)とする。
--	--

(下線部は今回の承認事項一部変更承認における変更箇所)

別記

公益社団法人 日本医師会

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

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