

医薬薬審発 0916 第 4 号  
令和 8 年 9 月 16 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 )

チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン  
（上咽頭癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（食道癌及び胃  
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。

今般、チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、上咽頭癌に対して使用  
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、チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤を食道癌及び胃癌に対して使用す  
る際の留意事項については、「チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用  
推進ガイドライン（胃癌）について」（令和8年6月19日付け医薬薬審発 0619  
第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）等により、「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、チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、電子化された添付文書  
の改訂に伴い、最適使用推進ガイドラインを、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。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。

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。

## 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  
一般社団法人 日本頭頸部癌学会  
特定非営利活動法人 日本食道学会  
一般社団法人 日本胃癌学会  
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  
ビーワン・メディシNZ合同会社  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
各地方厚生局