#### 日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長
門田守人



ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(腎細胞癌,頭頸部癌)の作成及び 最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌,悪性黒色腫,古典的ホジキンリンパ腫,尿路上皮癌及び高頻度 マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌)の一部改正について(周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます.

さて、令和元年12月20日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(腎細胞癌、頭頸部癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌及びマイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌)の一部改正について、別添の通り、周知依頼がありましたので、貴会の会員各位に周知の程よろしくお願いします。

関連 URL は下記の通りです.

https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T191223I0060.pdf

なお,詳細は,厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課(担当:上田氏:電話: 03-5253-1111 (内線 4229)) にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます.

日本医学会 電話: 03-3946-2121 (内 4260)

(担当 髙 橋)



薬生薬審発 1220 第 7 号 令和元年 12 月 20 日

日本医学会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課



ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン (腎細胞癌、頭頸部癌) の作成及び最適使用推進ガイドライン (非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌及び高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌) 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 1220 第 5 号 令和元年 12 月 20 日

都 道 府 県 保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿 特 別 区

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 )

ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(腎細胞癌、頭頸部癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌及び高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌)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、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同点滴静注 100mg)について、腎細胞癌及び頭頸部癌に対して使用する際の留意事項を、それぞれ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、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤(販売名:キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同点滴静注 100mg)を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌及び高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌に対して使用する際の留意事項については、「ペムブロリズマブ(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、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌及び高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌)の一部改正について」(令和元年6月6日付け薬生薬審発 0606 第5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、ペムブロリズマブ(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、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。

# 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)

	新		旧
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
19ページ	① 施設について	19ページ	① 施設について
	①-1 下記の(1)~(5)のいずれかに該当す		①-1 下記の(1)~(5)のいずれかに該当す
	る施設であること。		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		(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、		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		地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療
	病院など)( <u>令和元</u> 年 <u>7</u> 月1日時点: <u>436</u> 施		病院など)( <del>平成 30 年4</del> 月1日時点: <del>437</del>
	設)		施設)
	(2)特定機能病院(平成 <u>31</u> 年 <u>4</u> 月1日時点: <u>86</u>		(2)特定機能病院(平成 <del>29 年 6</del> 月 1 日時点 : <del>85</del>
	施設)		施設)
	(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院		(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		(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)		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		(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		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 <u>29</u> 年7月		係る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月
	1 日時点: <u>2531</u> 施設)		1 日時点: <del>2540</del> -施設)
	(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係		(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係
	る届出を行っている施設(平成 <u>29</u> 年7月1		る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月1

	日時点: <u>1287</u> 施設)		日時点: <del>1290</del> 施設)
20 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して	20ページ	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、大腸炎・小腸炎・		副作用(間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下
	重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能		痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害(尿
	障害(尿細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体		細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体機能障害、
	機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型		甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型糖尿病、ぶ
	糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、		どう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮
	重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、		膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡
	類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、		等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋
	重症筋無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群		無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群等)、心
	等)、心筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少		筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑
	性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、		病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球
	血球貪食症候群、結核等)に対して、当該施設又		貪食症候群、結核等) に対して、当該施設又は近
	は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し		隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作
	(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受		用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられ
	けられる条件にあること)、直ちに適切な処置がで		る条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体
	きる体制が整っていること。		制が整っていること。
23 ページ	6. 投与に際して留意すべき事項	23 ページ	6. 投与に際して留意すべき事項
	(①、② 略)		(①、② 略)
	③ 主な副作用のマネジメントについて		③ 主な副作用のマネジメントについて
	• 間質性肺疾患があらわれることがあるので、		• 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、		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		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。
• infusion reaction があらわれることがあ
る。infusion reaction が認められた場合に
は、適切な処置を行うとともに、症状が回復
するまで患者の状態を十分に観察すること。
• 甲状腺機能障害があらわれることがあるの
で、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期
的に <del>甲状腺機能</del> 検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4
等の測定)を実施すること。
• 肝機能障害があらわれることがあるので、本
剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に
肝機能検査(AST、ALT、γ-GTP、A1-P、ビリ
ルビン等の測定)を実施すること。
(略)

#### 悪性黒色腫の最適使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)
15ページ	① 施設について	15ページ	① 施設について

	①-1 下記の(1)~(5)のいずれかに該当す		①-1 下記の(1)~(5)のいずれかに該当す
	る施設であること。		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		(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、		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		地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療
	病院など)( <u>令和元</u> 年 <u>7</u> 月1日時点: <u>436</u> 施		病院など) ( <del>平成 30</del> 年 <del>4</del> 月1日時点:4 <del>37</del>
	設)		施設)
	(2)特定機能病院(平成 <u>31</u> 年 <u>4</u> 月1日時点: <u>86</u>		(2)特定機能病院(平成 <del>29年6</del> 月1日時点:8 <del>5</del>
	施設)		施設)
	(3)都道府県知事が指定するがん診療連携病院		(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		(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)		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		(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		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 <u>29</u> 年7月		係る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月
	1 日時点: <u>2531</u> 施設)		1 日時点: <del>2540-</del> 施設)
	(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係		(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係
	る届出を行っている施設 (平成 <u>29</u> 年7月1		る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月1
	日時点: <u>1287</u> 施設)		日時点: <del>1290</del> 施設)
16 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して	16ページ	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、大腸炎・小腸炎・		副作用(間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下
	重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能		痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害(尿
	障害(尿細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体		細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体機能障害、
	<u> </u>		<u> </u>

	機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型
	糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、
	重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、
	類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、
	重症筋無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群
	等)、心筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少
	性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、
	血球貪食症候群、結核等)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。
18ページ	6. 投与に際して留意すべき事項
	(①、② 略)
	③ 主な副作用のマネジメントについて

18ページ

甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群等)、心筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群、結核等)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。

- 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。
- infusion reaction があらわれることがある。infusion reaction が認められた場合に

6. 投与に際して留意すべき事項 (①、② 略)

- ③ 主な副作用のマネジメントについて
  - 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。
  - infusion reaction があらわれることがある。infusion reaction が認められた場合に

は、適切な処置を行うとともに、症状が回復	は、適切な処置を行うとともに、症状が回復
するまで患者の状態を十分に観察すること。	するまで患者の状態を十分に観察すること。
<ul><li>甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機</li></ul>	• 甲状腺機能障害があらわれることがあるの
<u>能障害</u> があらわれることがあるので、本剤の	で、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期
投与開始前及び投与期間中は定期的に内分	的に <del>甲状腺機能</del> 検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4
<u>泌機能</u> 検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4 <u>、ACTH、</u>	等の測定)を実施すること。
<u>血中コルチゾール</u> 等の測定)を実施するこ	• 肝機能障害があらわれることがあるので、本
と。	剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に
• 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれること	肝機能検査(AST、ALT、γ-GTP、A1-P、ビリ
があるので、本剤の投与開始前及び投与期間	ルビン等の測定)を実施すること。
中は定期的に肝機能検査 (AST、ALT、γ-GTP、	(略)
A1-P、ビリルビン等の測定)を実施すること。	
(略)	

# 古典的ホジキンリンパ腫の最適使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)
5ページ	【安全性】	5ページ	【安全性】
	国際共同第Ⅱ相試験(KEYNOTE-087試験)		国際共同第Ⅱ相試験(KEYNOTE-087試験)
	(略)		(略)
	なお、間質性肺疾患は6例(2.9%)、大腸炎・重度		なお、間質性肺疾患は6例(2.9%)、大腸炎・重度
	の下痢は3例(1.4%)、神経障害(ギラン・バレー		の下痢は3例(1.4%)、神経障害(ギラン・バレー
	症候群等)は1例(0.5%)、肝機能障害は8例		症候群等)は1例(0.5%)、肝機能障害は8例

(3.8%)、甲状腺機能障害は29例(13.8%)、筋炎・ 横紋筋融解症は2例(1.0%)、Infusion reaction は17例(8.1%)、ぶどう膜炎は2例(1.0%)及び 心筋炎は1例(0.5%)で認められた。また、重度 の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天 疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖 尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、 重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少 性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められな 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。 (3.8%)、甲状腺機能障害は29例(13.8%)、筋炎・ 横紋筋融解症は2例(1.0%)、Infusion reaction は17例(8.1%)、ぶどう膜炎は2例(1.0%)及び 心筋炎は1例(0.5%)で認められた。また、重度 の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天 疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖 尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、 重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少 性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められな かった。 (3.8%)、甲状腺機能障害は29例(13.8%)、筋炎・ 心筋炎は1例(0.5%)で認められた。また、重度 の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天 疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖 尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、 重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少 性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められな かった。
は17 例 (8.1%)、ぶどう膜炎は2例 (1.0%) 及び心筋炎は1例 (0.5%) で認められた。また、重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆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。
心筋炎は1例(0.5%)で認められた。また、重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆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。
の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天 疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖 尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、 重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少 性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められな 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。
の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天 疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖 尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、 重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少 性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められな 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。
疱瘡等)、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆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。
尿病、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、 重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少 性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められな 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。
重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆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。
性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆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。
かった。 <u>本副作用発現状況は関連事象(臨床検査</u> がった。 <u>値異常を含む)を含む集計結果を示す。</u>
値異常を含む)を含む集計結果を示す。
- $        -$
$\boxed{ ①-1 }$ 下記の $\boxed{ (1) \sim (5) }$ のいずれかに該当す $\boxed{ ①-1 }$ 下記の $\boxed{ (1) \sim (5) }$ 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 (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、 病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、 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 地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療
病院など)( <u>令和元</u> 年 <u>7</u> 月1日時点: <u>436</u> 施 病院など)( <u>平成 30</u> 年 <u>4</u> 月1日時点: <u>437</u>
設) 設) 施設)
(2)特定機能病院(平成31年4月1日時点:86 (2)特定機能病院(平成 <del>29</del> 年 <del>6</del> 月1日時点: <del>85</del>
施設)
(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院 (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 (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)		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		(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		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 <u>29</u> 年7月		係る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月
	1 日時点: <u>2531</u> 施設)		1 日時点: <del>2540</del> 施設)
	(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係		(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係
	る届出を行っている施設 (平成 <u>29</u> 年7月1		る届出を行っている施設(平成 <del>28</del> 年7月1
	日時点: <u>1287</u> 施設)		日時点: <del>1290</del> -施設)
7ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して	7ページ	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、大腸炎・小腸炎・		副作用(間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下
	重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能		痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害(尿
	障害 (尿細管間質性腎炎等)、内分泌障害 (下垂体		細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体機能障害、
	機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型		甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型糖尿病、ぶ
	糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、		どう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮
	重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、		膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡
	類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、		等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋
	重症筋無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群		無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群等)、心
	等)、心筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少		筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑
	性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、		病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球
	血球貪食症候群、結核等)に対して、当該施設又		貪食症候群、結核等)に対して、当該施設又は近
	は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し		隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作
	(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受		用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられ
	けられる条件にあること)、直ちに適切な処置がで		る条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体

	きる体制が整っていること。		制が整っていること。
9ページ	6. 投与に際して留意すべき事項	9ページ	6. 投与に際して留意すべき事項
	(①、② 略)		(①、② 略)
	③ 主な副作用のマネジメントについて		③ 主な副作用のマネジメントについて
	• 間質性肺疾患があらわれることがあるので、		• 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、		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		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		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		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。		を実施すること。
	• infusion reaction があらわれることがあ		• infusion reaction があらわれることがあ
	る。infusion reaction が認められた場合に		る。infusion reaction が認められた場合に
	は、適切な処置を行うとともに、症状が回復		は、適切な処置を行うとともに、症状が回復
	するまで患者の状態を十分に観察すること。		するまで患者の状態を十分に観察すること。
	<ul><li>甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機</li></ul>		• 甲状腺機能障害があらわれることがあるの
	<u>能障害</u> があらわれることがあるので、本剤の		で、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期
	投与開始前及び投与期間中は定期的に内分		的に <del>甲状腺機能</del> 検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4
	<u>泌機能</u> 検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4 <u>、ACTH、</u>		等の測定)を実施すること。
	<u>血中コルチゾール</u> 等の測定)を実施するこ		• 肝機能障害があらわれることがあるので、本
	と。		剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に
	• 肝機能障害 <u>、硬化性胆管炎</u> があらわれること		肝機能検査(AST、ALT、η-GTP、A1-P、ビリ
	があるので、本剤の投与開始前及び投与期間		ルビン等の測定)を実施すること。
	中は定期的に肝機能検査(AST、ALT、γ-GTP、		(略)

A1-P、ビリルビン等の測定)を実施すること。 (略)

# 尿路上皮癌の最適使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)
6ページ	【安全性】	6ページ	【安全性】
	国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-045 試験)		国際共同第Ⅲ相試験(KEYNOTE-045 試験)
	(略)		(略)
	なお、本剤群で、副作用として間質性肺疾患は 10		なお、本剤群で、副作用として間質性肺疾患は10
	例(3.8%)、大腸炎・重度の下痢は7例(2.6%)、		例 (3.8%)、大腸炎・重度の下痢は7例 (2.6%)、
	神経障害(ギラン・バレー症候群等)は1例(0.4%)、		神経障害(ギラン・バレー症候群等)は1例(0.4%)、
	肝機能障害は14例(5.3%)、甲状腺機能障害は23		肝機能障害は14例(5.3%)、甲状腺機能障害は23
	例(8.6%)、副腎機能障害は1例(0.4%)、腎機能		例(8.6%)、副腎機能障害は1例(0.4%)、腎機能
	障害(尿細管間質性腎炎等)は1例(0.4%)及び		障害(尿細管間質性腎炎等)は1例(0.4%)及び
	Infusion reactionは1例(0.4%)に認められた。		Infusion reaction は1例(0.4%)に認められた。
	また、重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形		また、重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形
	紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、1型糖尿病、		紅斑、類天疱瘡等)、下垂体機能障害、1型糖尿病、
	膵炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、心筋		膵炎、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、心筋
	炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、免疫性血小板減		炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、免疫性血小板減
	少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められ		少性紫斑病、溶血性貧血及び赤芽球癆は認められ
	なかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検		なかった。
	査値異常を含む)を含む集計結果を示す。		

7ページ	① 施設について	7ページ	① 施設について
	①-1 下記の(1)~(5)のいずれかに該当す		①-1 下記の(1)~(5)のいずれかに該当す
	る施設であること。		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		(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、		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		地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療
	病院など)( <u>令和元</u> 年 <u>7</u> 月1日時点: <u>436</u> 施		病院など) ( <del>平成 30</del> 年4月1日時点:4 <del>37</del>
	設)		施設)
	(2)特定機能病院(平成 <u>31</u> 年 <u>4</u> 月1日時点: <u>86</u>		(2)特定機能病院(平成 <del>29</del> 年 <del>6</del> 月 1 日時点: <del>85</del>
	施設)		施設)
	(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院		(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		(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)		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		(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		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 <u>29</u> 年7月		係る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月
	1 日時点: <u>2531</u> 施設)		1日時点: <del>2540</del> 施設)
	(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係		(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係
	る届出を行っている施設 (平成 <u>29</u> 年7月1		る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月1
	日時点: <u>1287</u> 施設)		日時点: <del>1290</del> -施設)
8ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して	8ページ	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、大腸炎・小腸炎・		副作用(間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下
	重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能		痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害(尿

障害(尿細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群等)、心筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球療、無顆粒球症等)、血球食食症候群、結核等)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。

細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体機能障害、 甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型糖尿病、ぶ どう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮 膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡 等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋 無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群等)、心 筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑 病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球 貪食症候群、結核等)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。

#### 10ページ

- 6. 投与に際して留意すべき事項 (①、② 略)
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
  - 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。
  - infusion reaction があらわれることがあ

10 ページ

- 6. 投与に際して留意すべき事項 (①、② 略)
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
  - 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。
  - infusion reaction があらわれることがあ

る。infusion reaction が認められた場合に	る。infusion reaction が認められた場合に
は、適切な処置を行うとともに、症状が回復	は、適切な処置を行うとともに、症状が回復
するまで患者の状態を十分に観察すること。	するまで患者の状態を十分に観察すること。
• 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機	• 甲状腺機能障害があらわれることがあるの
能障害があらわれることがあるので、本剤の	で、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期
投与開始前及び投与期間中は定期的に内分	的に <del>甲状腺機能</del> 検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4
<u> 泌機能</u> 検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4 <u>ACTH、</u>	等の測定)を実施すること。
<u>血中コルチゾール</u> 等の測定)を実施するこ	• 肝機能障害があらわれることがあるので、本
と。	剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に
• 肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれること	肝機能検査(AST、ALT、γ-GTP、A1-P、ビリ
があるので、本剤の投与開始前及び投与期間	ルビン等の測定)を実施すること。
中は定期的に肝機能検査 (AST、ALT、γ-GTP、	(略)
Al-P、ビリルビン等の測定)を実施すること。	
(略)	

#### 高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-high)を有する固形癌の 最適使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)
9ページ	① 施設について	9ページ	① 施設について
	①-1 下記の(1)~(5)のいずれかに該当す		①-1 下記の(1)~(5)のいずれかに該当す
	る施設であること。		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		(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、		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		地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療
	病院など)( <u>令和元</u> 年 <u>7</u> 月1日時点: <u>436</u> 施		病院など) ( <del>平成 30</del> 年 <del>4</del> 月1日時点: <del>437</del>
	設)		施設)
	(2)特定機能病院(平成 <u>31</u> 年 <u>4</u> 月1日時点: <u>86</u>		(2)特定機能病院(平成 <del>29 年 6</del> 月 1 日時点 : <del>85</del>
	施設)		施設)
	(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院		(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		(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)		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		(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		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 <u>29</u> 年7月		係る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月
	1 日時点: <u>2531</u> 施設)		1 日時点: <del>2540 </del> 施設)
	(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係		(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係
	る届出を行っている施設 (平成 <u>29</u> 年7月1		る届出を行っている施設 (平成 <del>28</del> 年7月1
	日時点: <u>1287</u> 施設)		日時点: <del>1290</del> -施設)
10 ページ	③-3 副作用の診断や対応に関して	10 ページ	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、大腸炎・小腸炎・		副作用(間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下
	重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能		痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害(尿
	障害(尿細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体		細管間質性腎炎等)、内分泌障害(下垂体機能障害、
	機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型		甲状腺機能障害、副腎機能障害)、1型糖尿病、ぶ
	糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、		どう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮
	重度の皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、		膚障害(皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡

			T
	類天疱瘡等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、		等)、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋
	重症筋無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群		無力症、神経障害(ギラン・バレー症候群等)、心
	等)、心筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少		筋炎、重篤な血液障害(免疫性血小板減少性紫斑
	性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、		病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球
	血球貪食症候群、結核等)に対して、当該施設又		<b>貪食症候群、結核等)に対して、当該施設又は近</b>
	は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し		隣医療機関の専門性を有する医師と連携し(副作
	(副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受		用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられ
	けられる条件にあること)、直ちに適切な処置がで		る条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体
	きる体制が整っていること。		制が整っていること。
12ページ	6. 投与に際して留意すべき事項	12ページ	6. 投与に際して留意すべき事項
	(①、② 略)		(①、② 略)
	③ 主な副作用のマネジメントについて		③ 主な副作用のマネジメントについて
	• 間質性肺疾患があらわれることがあるので、		• 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、		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		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		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		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。		を実施すること。
	• infusion reaction があらわれることがあ		• infusion reaction があらわれることがあ
	る。infusion reaction が認められた場合に		る。infusion reaction が認められた場合に
	は、適切な処置を行うとともに、症状が回復		は、適切な処置を行うとともに、症状が回復
	するまで患者の状態を十分に観察すること。		するまで患者の状態を十分に観察すること。
	<ul><li>甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機</li></ul>		• 甲状腺機能障害があらわれることがあるの

能障害があらわれることがあるので、本剤の 投与開始前及び投与期間中は定期的に<u>内分</u> <u>泌機能</u>検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、 血中コルチゾール等の測定)を実施するこ と。

肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査(AST、ALT、γ-GTP、A1-P、ビリルビン等の測定)を実施すること。

で、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期 的に<del>甲状腺機能</del>検査 (TSH、遊離 T3、遊離 T4 等の測定) を実施すること。

• 肝機能障害があらわれることがあるので、本 剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に 肝機能検査 (AST、ALT、γ-GTP、A1-P、ビリ ルビン等の測定)を実施すること。

(略)

(略)