

薬生薬審発 0221 第 1 号
令和 2 年 2 月 21 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、食道癌）の作成及びニボルマブ（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、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌及び悪性胸膜中皮腫）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、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg 及び同点滴静注 240mg）について、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌及び食道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。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg 及び同点滴静注 240mg）を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌及び悪性胸膜中皮腫に対して使用する際の留意事項については、「ニボルマブ（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、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌及び悪性胸膜中皮腫）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、ニボルマブ（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を踏まえ、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）
12 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 30 年 7 月 1 日時点：2516 施設） （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 30 年 7 月 1	12 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 30 年 4 月 1 日時点：437 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届出を行っている施設（平成 28 年 7 月 1 日時

	日時点：1297 施設)		点：1290 施設)
13 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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、 <u>小腸炎</u> 、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、 <u>膵炎</u> 、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、 <u>腫瘍出血</u> 、 <u>瘻孔</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。	13 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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）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。

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)
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る施設であること。	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30年7月1日時点：2516施設） (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30年7月1日時点：1297施設）		(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30年4月1日時点：437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届出を行っている施設（平成28年7月1日時点：1290施設）
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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、<u>小腸炎</u>、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性	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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、<u>重度の下痢</u>、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、

	腎炎を含む)、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、 静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液 障害、血球貪食症候群、結核、 <u>膝炎</u> 、過度の免疫 反応、胚胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・ 心室性期外収縮等）、 <u>腫瘍出血</u> 、 <u>瘻孔</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。		副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓 症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪 食症候群、結核、過度の免疫反応、胚胎児毒性、 心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等） 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。
--	---	--	--

頭頸部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）
8 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<u>7</u>月1日時点：<u>436</u>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>施設）	8 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30年4月1日時点：437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 <u>30</u> 年 7 月 1 日時点 : <u>2516</u> 施設) (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>30</u> 年 7 月 1 日時点 : <u>1297</u> 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届出を行っている施設 (平成 28 年 7 月 1 日時点 : 1290 施設)
9 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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、<u>小腸炎</u>、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害 (腎不全・尿細管間質性腎炎を含む)、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、<u>膵炎</u>、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</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	9 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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害 (腎不全・尿細管間質性腎炎を含む)、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等) 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

	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。		と)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
--	--	--	----------------------------

腎細胞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)
12 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<u>7</u>月1日時点：<u>436</u>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>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 <u>30</u>年7月1日時点：<u>2516</u>施設）	12 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 30年4月1日時点：437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届出を行っている施設 (平成 <u>30</u> 年 7 月 1 日時点 : <u>1297</u> 施設)		(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 28 年 7 月 1 日時点 : 1290 施設)
13 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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、 <u>小腸炎</u> 、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害 (腎不全・尿細管間質性腎炎を含む)、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、 <u>膵炎</u> 、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、 <u>腫瘍出血</u> 、 <u>瘻孔</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。	13 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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、 <u>重度の下痢</u> 、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害 (腎不全・尿細管間質性腎炎を含む)、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等) 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。

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)
8 ページ	① 施設について	8 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 30 年 7 月 1 日時点：2516 施設） （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 30 年 7 月 1 日時点：1297 施設）		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 30 年 4 月 1 日時点：437 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届出を行っている施設（平成 28 年 7 月 1 日時点：1290 施設）
9 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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、<u>小腸炎</u>、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝	9 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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、<u>重度の下痢</u>、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性

炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、<u>膝炎</u>、過度の免疫反応、<u>胎児毒性</u>、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</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。	胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、過度の免疫反応、<u>胎児毒性</u>、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）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。
--	---

胃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）
4 ページ	（図 略） 図 1 全生存期間の Kaplan-Meier 曲線（ON0-4538-12 試験）	4 ページ	（図 略） （図タイトル追加）
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、	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30年7月1日時点：2516施設） （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30年7月1日時点：1297施設）		地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）（平成30年4月1日時点：437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届出を行っている施設（平成28年7月1日時点：1290施設）
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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、<u>小腸炎</u>、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液	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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、重度の下痢、1型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害（腎不全・尿細管間質性腎炎を含む）、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球食

	障害、血球貪食症候群、結核、 <u>肺炎</u> 、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）、 <u>腫瘍出血</u> 、 <u>瘻孔</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。		食症候群、結核、過度の免疫反応、胎児毒性、心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）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。
--	--	--	--

悪性胸膜中皮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）
6 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<u>7</u>月1日時点：<u>436</u>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>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	6 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30年4月1日時点：437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 <u>30</u> 年 7 月 1 日時点 : <u>2516</u> 施設) (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>30</u> 年 7 月 1 日時点 : <u>1297</u> 施設)		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届出を行っている施設 (平成 28 年 7 月 1 日時点 : 1290 施設)
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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、<u>小腸炎</u>、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害 (腎不全・尿細管間質性腎炎を含む)、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、<u>膵炎</u>、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等)、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</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。	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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、神経障害、腎障害 (腎不全・尿細管間質性腎炎を含む)、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、infusion reaction、重篤な血液障害、血球貪食症候群、結核、過度の免疫反応、胚胎児毒性、心臓障害 (心房細動・徐脈・心室性期外収縮等) 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。