薬生薬審発 1220 第５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　）

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。

別紙

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 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届出を行っている施設（平成 29 年７月１	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）（~~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：1287 施設）		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、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（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。	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・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（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。
23 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	23 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、下垂体機能障害及び副腎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内分泌機能検査（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、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。 （略）		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~~甲状腺機能~~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、Al-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届出を行っている施設（平成 29 年７月１日時点：1287 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）
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・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体	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・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、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。		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 • 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	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 • 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内分泌機能検査（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、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。 （略）		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~~甲状腺機能~~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、Al-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】 国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-087 試験） （略） 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・バレー症候群等）は１例（0.5%）、肝機能障害は８例	５ページ	【安全性】 国際共同第Ⅱ相試験（KEYNOTE-087 試験） （略） 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。
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	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届出を行っている施設（平成29年７月１日時点：1287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、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（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	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・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（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

	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 （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内分泌機能検査（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、	9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~~甲状腺機能~~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、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。 （略）

	Al-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】 国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-045 試験） （略） 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%)、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 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 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なかった。<u>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。</u>	６ページ	【安全性】 国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-045 試験） （略） 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%)、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 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 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なかった。

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届出を行っている施設（平成29年7月1日時点：1287施設）	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）（~~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、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能	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・重度の下痢、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。		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、下垂体機能障害及び副腎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内分泌機能検査（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、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。 （略）		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~~甲状腺機能~~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、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 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	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届出を行っている施設（平成 29 年７月１日時点：1287 施設）		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）
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・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（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、	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・重度の下痢、肝機能障害・硬化性胆管炎、腎機能障害（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

	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。		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。
12 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、下垂体機能障害及び副腎機	12 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

	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内分泌機能検査（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、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。 （略）		で、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に~~甲状腺機能~~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、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。 （略）