

医薬薬審発 0828 第 1 号
令和 6 年 8 月 28 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)

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、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道癌）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。

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌、乳癌、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、胃癌並びに胆道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（胃癌及び胆道癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌、頭頸部癌、腎細胞癌、食道癌並びに乳

癌)の簡略版への切替えについて」(令和6年5月17日付け医薬薬審発0517第5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、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤について、非小細胞肺癌における術前・術後補助療法に対する効能又は効果並びに用法及び用量の追加に係る承認事項一部変更が承認されたこと、電子化された添付文書の改訂等に伴い、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
公益社団法人 日本皮膚科学会
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 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
公益社団法人 日本口腔外科学会
公益社団法人 日本歯科医師会
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 日本泌尿器科学会
一般社団法人 日本血液学会
公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会
一般社団法人 日本乳癌学会
一般社団法人 日本肝胆膵外科学会
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
MSD 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

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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> <u>非小細胞肺癌における術前・術後補助療法</u> 対象となる用法及び用量：<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。 <u>非小細胞肺癌における術前・術後補助療法</u> <u>術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30</u>	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

	<u>分間かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。投与回数は、3 週間間隔投与の場合、術前補助療法は 4 回まで、術後補助療法は 13 回まで、6 週間間隔投与の場合、術前補助療法は 2 回まで、術後補助療法は 7 回までとする。</u>	
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u> 外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	
3. 投与対象となる患者 ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。 ・ PD-L1 陽性 (TPS$\geq$1%) が確認されていない切除不能な進行・	3. 投与対象となる患者 ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。 ・ PD-L1 陽性 (TPS$\geq$1%) が確認されていない切除不能な進行・	

再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤単独投与

再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤単独投与
・術後補助療法

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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
4. 施設について （略） 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。 （略） （４）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・<u>脊髄炎</u>、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	4. 施設について （略） 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。 （略） （４）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、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

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）

高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌の
最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）

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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）

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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）

食道癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）

乳癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）

子宮体癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
4. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・<u>脊髄炎</u>、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	4. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、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

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
4. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・<u>脊髄炎</u>、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	4. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、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

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

子宮頸癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
4. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・<u>脊髄炎</u>、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	4. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、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

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

原発性縦隔大細胞型 B 細胞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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
4. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎・<u>脊髄炎</u>、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	4. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略） ③ 副作用の対応について （略） 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、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、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、腓炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、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

板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆粒球症等)、重度の胃炎、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。

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）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）

胆道癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）	2. 施設について （略） 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。 （略） （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 <u>又は</u>外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設 （略）