

医薬薬審発 1227 第 1 号
令和 6 年 12 月 27 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)

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（尿路上皮癌、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、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、原発不明癌、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）及び上皮系皮膚悪性腫瘍）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。

ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤を悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫、原発不明癌及び上皮系皮膚悪性腫瘍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（上皮系皮膚悪性腫瘍）の作成及び最適使用推進ガイドライン（悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、悪性胸膜中皮腫及び原発不明癌）の一部改正について」

（令和6年2月9日付け医薬薬審発 0209 第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤を尿路上皮癌、非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、胃癌、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、食道癌及び悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）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（悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く））の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、頭頸部癌、腎細胞癌、胃癌、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、食道癌及び尿路上皮癌）の簡略版への切替えについて」（令和5年11月24日付け医薬薬審発1124第4号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）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、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤について、根治切除不能な尿路上皮癌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
一般社団法人 日本小児血液・がん学会
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
小野薬品工業株式会社
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

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
1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：ニボルマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：尿路上皮癌における術後補助療法 <u>根治切除不能な尿路上皮癌</u> 対象となる用法及び用量：<尿路上皮癌における術後補助療法> 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は 12 カ月間までとする。 <u><根治切除不能な尿路上皮癌></u> <u>ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 360 mg を 3 週間間隔で 6 回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2</u>	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：ニボルマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：尿路上皮癌における術後補助療法 対象となる用法及び用量：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 240 mg を 2 週間間隔又は 1 回 480 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は 12 カ月間までとする。

<u>週間間隔又は1回480 mgを4週間間隔で点滴静注する。</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</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)
3. 投与対象となる患者 ① 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び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。 ・ <u>術後補助療法としての他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</u> ・ 術前補助療法としての投与	3. 投与対象となる患者 ① 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び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。 ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 ・ 術前補助療法としての投与 ・ <u>根治切除不能な患者に対する投与</u>

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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>脊髄炎</u>、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</u>	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>又は外</u>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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔等</u>）に対し

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。

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。

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
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）

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
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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>脊髄炎</u>、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）</u>、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</u>	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>又は外</u>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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害（心房細動・徐脈・心室性期外収縮等）</u>、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔等</u>）に対し

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。

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）

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）

（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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>脊髄炎</u>、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</u>	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>又は外</u>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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔等</u>）に対し

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。	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）

原発不明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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>脊髄炎</u>、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</u>	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>又は外</u>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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔等</u>）に対し

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。

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。

悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>脊髄炎</u>、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</u>	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>又は外</u>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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔等</u>）に対し

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。

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。

上皮系皮膚悪性腫瘍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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>脊髄炎</u>、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔</u>	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>又は外</u>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、重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、劇症肝炎、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、副腎障害、脳炎、髄膜炎、<u>重度の皮膚障害</u>、<u>静脈血栓塞栓症</u>、infusion reaction、<u>重篤な血液障害</u>、<u>血球貪食症候群</u>、<u>結核</u>、<u>脾炎</u>、<u>重度の胃炎</u>、<u>ぶどう膜炎</u>、<u>過度の免疫反応</u>、<u>胚胎児毒性</u>、<u>心臓障害</u>（<u>心房細動・徐脈・心室性期外収縮等</u>）、<u>赤芽球瘍</u>、<u>腫瘍出血</u>、<u>瘻孔等</u>）に対し

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。	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。
---	---