

医薬審発 0220 第 1 号
令和 7 年 2 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

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（胞巣状軟部肉腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌及び肝細胞癌）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。

今般、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、胞巣状軟部肉腫に対して使用する際の留意事項を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。

また、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌及び肝細胞癌に対して使用する際の留意事項については、「アテゾリズマブ（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、小細胞肺癌、乳癌及び肝細胞癌）の一部改正について」（令和4年5月26日付け薬生薬審発0526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、「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、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、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
一般社団法人 日本小児血液・がん学会
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 日本乳癌学会
一般社団法人 日本肝臓学会
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
中外製薬株式会社
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
<p>4. 施設について</p> <p>本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</p> <p>① 施設について</p> <p>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）</p> <p>（4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 <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）</p> <p>③ 副作用への対応について （略）</p>	<p>4. 施設について</p> <p><u>化学療法歴のある患者に使用する場合には、承認条件として使用成績調査（全例調査）が課せられていることから、当該調査（全例調査）を適切に実施できる施設である必要がある。</u>その上で、<u>医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、</u>本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。</p> <p>① 施設について</p> <p>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）</p> <p>（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）</p> <p>③ 副作用への対応について （略）</p>

<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・<u>脊髄炎</u>、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、<u>心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ</u>、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）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。</p>	<p>③-3 副作用の診断や対応に関して</p> <p>副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）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。</p>
<p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>①～③ 略</p> <p>④ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1型糖尿病（<u>劇症1型糖尿病を含む</u>）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>①～③ 略</p> <p>④ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>

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
<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>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）</p> <p>(4) 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<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）</p> <p>③ 副作用への対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・<u>髄膜炎・脊髄炎</u>、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、<u>心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ</u>、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性</p>	<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>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）</p> <p>(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）</p> <p>③ 副作用への対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対</p>

<p>好中球減少症)、化学療法併用時の感染症等) 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。</p>	<p>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。</p>
<p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>①～② 略</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 型糖尿病 <u>(劇症 1 型糖尿病を含む)</u> があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>	<p>6. 投与に際して留意すべき事項</p> <p>①～② 略</p> <p>③ 主な副作用のマネジメントについて (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 <p>(略)</p>

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
<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>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）</p> <p>（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）</p> <p>③ 副作用への対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・<u>髄膜炎・脊髄炎</u>、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、<u>心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ</u>、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性</p>	<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>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）</p> <p>（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）</p> <p>③ 副作用への対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対</p>

<p>好中球減少症)、化学療法併用時の感染症等) 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。</p>	<p>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。</p>
<p>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 (略) ・1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。 1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 (略)</p>	<p>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 (略) ・1型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 (略)</p>

肝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
<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>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）</p> <p>（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）</p> <p>③ 副作用への対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・<u>髄膜炎・脊髄炎</u>、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、<u>心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ</u>、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性</p>	<p>4. 施設について （略）</p> <p>① 施設について</p> <p>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）</p> <p>（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）</p> <p>③ 副作用への対応について （略）</p> <p>③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対</p>

<p>好中球減少症)、化学療法併用時の感染症等) 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。</p>	<p>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。</p>
<p>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 (略) ・1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。 1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 (略)</p>	<p>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 (略) ・1型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 (略)</p>