



医薬薬審発 0824 第 3 号
令和 8 年 8 月 24 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)

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（膀胱癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、肝細胞癌、胆道癌、子宮体癌
及び胃癌）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。

デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤を膀胱癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、肝細胞癌、胆道癌、子宮体癌及び胃癌に対して使用する際の留意事項については、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胃癌）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、肝細胞癌、胆道癌、子宮体癌及び膀胱癌）の一部改正について」（令和8年6月19日付け医薬薬審発 0619 第2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、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤について、高リスク筋層非浸潤性膀胱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 日本泌尿器科学会
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 日本肝臓学会
一般社団法人 日本肝胆膵外科学会
公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会
一般社団法人 日本胃癌学会
特定非営利活動法人 日本食道学会
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
アストラゼネカ株式会社
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

膀胱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：デュルバルマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：膀胱癌における術前・術後補助療法 <u>高リスク筋層非浸潤性膀胱癌</u> 対象となる用法及び用量： <u>〈膀胱癌における術前・術後補助療法〉</u> 術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500 mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500 mgを4週間間隔で8回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。 <u>〈高リスク筋層非浸潤性膀胱癌〉</u> <u>カルメット・ゲラン菌（BCG）との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500 mgを4週間間隔で13回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。</u>	1. はじめに （略） 対象となる医薬品：デュルバルマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：膀胱癌における術前・術後補助療法 対象となる用法及び用量：術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500 mgを3週間間隔で4回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500 mgを4週間間隔で8回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。

製 造 販 売 業 者 : アストラゼネカ株式会社	製 造 販 売 業 者 : アストラゼネカ株式会社
3. 臨床成績 <u>膀胱癌における術前・術後補助療法及び高リスク筋層非浸潤性膀胱癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</u> 【有効性】 ① 国際共同第Ⅲ相試験（NIAGARA 試験） （略） ② 国際共同第Ⅲ相試験（POTOMAC 試験） <u>筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）に対する全身療法歴又は BCG 膀胱内注入療法歴のない高リスク NMIBC 患者^{*8}（WHO/ECOG Performance Status 0 又は 1）679 例を対象に、本剤^{*9}を BCG^{*10}と併用した場合（本剤併用群 339 例〔日本人 58 例含む〕）と BCG^{*10}を単独投与した場合（対照群 340 例〔日本人 58 例を含む〕）の有効性及び安全性を検討した。</u> <u>主要評価項目である治験担当医師判定による無病生存期間（以下、DFS）（中央値〔95%信頼区間〕）（165 件のイベント）は、本剤併用群で NE^{*5}〔NE～NE〕、対照群で NE〔74.0 カ月～NE〕であり、本剤併用群は対照群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比〔95%信頼区間〕：0.68〔0.50～0.93〕^{*11}、p=0.0154〔層別 log-rank 検定、有意水準（両側）0.0317〕、2025 年 4 月 3 日データカットオフ）。</u>	3. 臨床成績 膀胱癌における術前・術後補助療法の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。 【有効性】 国際共同第Ⅲ相試験（NIAGARA 試験） （略） （新設）

*8: 体重 30kg 超であり、組織学的に確認された高リスク NMIBC の患者を対象とした。高リスク NMIBC とは、①T1、②high grade 若しくは組織学的異型度が Grade 3、③上皮内癌、又は④多発かつ再発かつ最大腫瘍径が 3 cm 以上のいずれかに該当する NMIBC と定義した。膀胱内注入療法を受けていない患者とは、過去に BCG 膀胱内注入療法を受けていない又は過去に BCG 投与を受けていたが投与中止から本試験への組入れまでに 3 年超経過した患者と定義した。

*9 : 4 週間を 1 サイクルとして、第 1 日目に本剤 1,500 mg を最大 13 サイクル投与した。

*10 : BCG 株（日本では乾燥 BCG 膀胱内用〔日本株〕を使用）の既承認用量を導入療法として週 1 回、6 週間膀胱内注入した後、維持療法として 3、6、12、18、及び 24 カ月時点で週 1 回、3 週間膀胱内注入した。

*11 : 有意水準に対応した 96.83%信頼区間は [0.48~0.96]

(図 略)

図 2 治験担当医師の評価による DFS の Kaplan-Meier 曲線 (2025 年 4 月 3 日データカットオフ)

【安全性】

① 国際共同第Ⅲ相試験（NIAGARA 試験）
(略)

【安全性】

国際共同第Ⅲ相試験（NIAGARA 試験）
(略)

また、以下に関連事象を含む副作用発現状況の集計結果を示す。本剤併用群において、間質性肺疾患 7 例 (1.3%)、大腸炎 6 例 (1.1%)、重度の下痢 2 例 (0.4%)、肝機能障害・肝炎 30 例 (5.7%)、甲状腺機能低下症 52 例 (9.8%)、甲状腺機能亢進症 22 例 (4.2%)、副腎機能障害 2 例 (0.4%)、下垂体機能障害 3 例 (0.6%)、腎障害 (間質性腎炎等) 5 例 (0.9%)、筋炎 3 例 (0.6%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 7 例 (1.3%)、infusion reaction 7 例 (1.3%)、腓炎 1 例 (0.2%)、発熱性好中球減少症 1 例 (0.2%) が認められた。また、硬化性胆管炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、赤芽球瘍、消化管穿孔、横紋筋融解症及び髄膜炎は認められなかった。

② 国際共同第Ⅲ相試験 (POTOMAC 試験)

有害事象は本剤併用群 325/336 例 (96.7%) 及び対照群 307/339 例 (90.6%) に認められた。いずれかの治験薬との因果関係が否定できない有害事象 (副作用) は、それぞれ 298/336 例 (88.7%) 及び 245/339 例 (72.3%) に認められ、そのうち死亡例 (Grade 5) はいずれの群でも認められなかった。いずれかの投与群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 2 いずれかの投与群で発現率が 5%以上の副作用 (安全性解析対象集団) (POTOMAC 試験)

また、以下に関連事象を含む副作用発現状況の集計結果を示す。本剤併用群において、間質性肺疾患 7 例 (1.3%)、大腸炎 6 例 (1.1%)、重度の下痢 2 例 (0.4%)、肝機能障害・肝炎 30 例 (5.7%)、甲状腺機能低下症 52 例 (9.8%)、甲状腺機能亢進症 22 例 (4.2%)、副腎機能障害 2 例 (0.4%)、下垂体機能障害 3 例 (0.6%)、腎障害 (間質性腎炎等) 5 例 (0.9%)、筋炎 3 例 (0.6%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 7 例 (1.3%)、infusion reaction 7 例 (1.3%)、腓炎 1 例 (0.2%)、発熱性好中球減少症 1 例 (0.2%) が認められた。また、硬化性胆管炎、1 型糖尿病、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、消化管穿孔、横紋筋融解症、髄膜炎及び赤芽球瘍は認められなかった。

(新設)

(表 略) また、以下に関連事象を含む副作用発現状況の集計結果を示す。本剤併用群において、間質性肺疾患 5 例 (1.5%)、大腸炎 6 例 (1.8%)、重度の下痢 2 例 (0.6%)、肝機能障害・肝炎 38 例 (11.3%)、甲状腺機能低下症 34 例 (10.1%)、甲状腺機能亢進症 42 例 (12.5%)、副腎機能障害 3 例 (0.9%)、1 型糖尿病 1 例 (0.3%)、腎障害 (間質性腎炎等) 3 例 (0.9%)、筋炎 1 例 (0.3%)、重度の皮膚障害 1 例 (0.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 3 例 (0.9%)、infusion reaction 4 例 (1.2%)、腭炎 9 例 (2.7%) が認められた。また、硬化性胆管炎、下垂体機能障害、心筋炎、重症筋無力症、免疫性血小板減少症、脳炎、赤芽球瘍、消化管穿孔、横紋筋融解症、髄膜炎及び発熱性好中球減少症は認められなかった。	
4. 施設について (略) ③ 副作用への対応について (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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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)、腎障害 (間質性腎炎等)、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、	4. 施設について (略) ③ 副作用への対応について (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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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)、腎障害 (間質性腎炎等)、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1 型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、

髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球癆、<u>血管炎等</u>）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。	髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球癆等）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。
5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 ① 根治的膀胱全摘除術が適応となる MIBC 患者において、本剤とゲムシタビン及びシスプラチンとの併用による術前補助療法及び本剤単独投与による術後補助療法の有効性が示されている。 ② <u>高リスク*NMIBC 患者において、本剤と BCG との併用投与の有効性が示されている。</u> <u>*: POTOMAC 試験において、以下のいずれかに該当する場合が高リスクと定義された（5 ページ参照）。</u> ・ T1 ・ high grade 又は組織学的異型度が Grade 3 ・ 上皮内癌 ・ 多発かつ再発かつ最大腫瘍径が 3 cm 以上 ③ <u>下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の</u>	5. 投与対象となる患者 【有効性に関する事項】 ① 根治的膀胱全摘除術が適応となる MIBC 患者において、本剤とゲムシタビン及びシスプラチンとの併用による術前補助療法及び本剤単独投与による術後補助療法の有効性が示されている。 （新設）

<u>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> ・ <u>①又は②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</u> (略)	
6. 投与に際して留意すべき事項 (略) <u>⑤ POTOMAC 試験において、無作為割付け日から 36 カ月までは 3 カ月毎、その後は標準治療に従って 6 カ月毎に有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に膀胱鏡検査、尿細胞診、画像検査、病理検査で効果の確認を行うこと。なお、本剤の投与は 13 回までとすること。</u>	6. 投与に際して留意すべき事項 (略) (新設)

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
4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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（放射線肺臓炎を含む）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球癆、<u>血管炎</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。	4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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（放射線肺臓炎を含む）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球癆等）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。

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
4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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（放射線肺臓炎を含む）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球癆、<u>血管炎</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。	4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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（放射線肺臓炎を含む）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球癆等）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。

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
4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、<u>膵炎、赤芽球瘍、血管炎</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。	4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球瘍等）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
4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、<u>膵炎、赤芽球瘍、血管炎等</u>）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。	4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球瘍等）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）

4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球瘍、溶血性貧血（オラパリブ併用時）、<u>血管炎</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。	4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球瘍、溶血性貧血（オラパリブ併用時）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
4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、<u>膵炎</u>、<u>赤芽球瘍</u>、<u>血管炎</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。	4. 施設について （略） ③ 副作用への対応について （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、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、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）、腎障害（間質性腎炎等）、infusion reaction、大腸炎・重度の下痢、1型糖尿病、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、髄膜炎、免疫性血小板減少症、脳炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、化学療法併用時の発熱性好中球減少症、消化管穿孔、膵炎、赤芽球瘍等）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。