



医薬薬審発 0619 第 2 号
令和 8 年 6 月 19 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
（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

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、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤について、胃癌に対して使用する
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、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、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（膀胱癌）
の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」(令
和7年9月19日付け医薬薬審発 0919 第3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、デュルバルマブ（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 日本胃癌学会
特定非営利活動法人 日本食道学会
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 日本泌尿器科学会
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
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

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
3. 臨床成績 （略） 【安全性】 ①国際共同第Ⅲ相試験（PACIFIC 試験） （略） なお、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。本剤群において、間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）66 例（13.9%）、甲状腺機能低下症 50 例（10.5%）、甲状腺機能亢進症 33 例（6.9%）、肝機能障害 20 例（4.2%）、infusion reaction8 例（1.7%）、大腸炎 2 例（0.4%）、重度の下痢 2 例（0.4%）、腎障害（間質性腎炎等）1 例（0.2%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、副腎機能障害 1 例（0.2%）が認められた。また、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、髄膜炎、<u>免疫性血小板減少症及び赤芽球瘍</u>は認められなかった。 ②国際共同第Ⅲ相試験（POSEIDON 試験） （略） なお、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、本剤又はトレメリムマブとの因果関係が否定できない間質性肺疾患 15 例（4.5%）、大腸炎 16 例（4.8%）、	3. 臨床成績 （略） 【安全性】 ①国際共同第Ⅲ相試験（PACIFIC 試験） （略） なお、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。本剤群において、間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）66 例（13.9%）、甲状腺機能低下症 50 例（10.5%）、甲状腺機能亢進症 33 例（6.9%）、肝機能障害 20 例（4.2%）、infusion reaction8 例（1.7%）、大腸炎 2 例（0.4%）、重度の下痢 2 例（0.4%）、腎障害（間質性腎炎等）1 例（0.2%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、副腎機能障害 1 例（0.2%）が認められた。また、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、髄膜炎<u>及び</u>免疫性血小板減少性<u>紫斑病</u>は認められなかった。 ②国際共同第Ⅲ相試験（POSEIDON 試験） （略） なお、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、本剤又はトレメリムマブとの因果関係が否定できない間質性肺疾患 15 例（4.5%）、大腸炎 16 例（4.8%）、

重度の下痢 2 例 (0.6%)、消化管穿孔 1 例 (0.3%)、甲状腺機能低下症 34 例 (10.3%)、甲状腺機能亢進症 21 例 (6.4%)、副腎機能障害 6 例 (1.8%)、下垂体機能障害 5 例 (1.5%)、1 型糖尿病 1 例 (0.3%)、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 48 例 (14.5%)、腎障害 (間質性腎炎等) 2 例 (0.6%)、筋炎・横紋筋融解症 2 例 (0.6%)、心筋炎 1 例 (0.3%)、免疫性血小板減少症 1 例 (0.3%)、infusion reaction 11 例 (3.3%)、発熱性好中球減少症 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) 1 例 (0.3%)、脳炎 1 例 (0.3%)、腭炎 7 例 (2.1%) が認められた。また、重症筋無力症、髄膜炎及び赤芽球癆は認められなかった。

③国際共同第 III 相試験 (AEGEAN 試験、2024 年 5 月 10 日データカットオフ)

(略)

なお、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 (放射線肺臓炎を含む) 26 例 (6.5%)、大腸炎 2 例 (0.5%)、腎障害 (間質性腎炎等) 2 例 (0.5%)、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 47 例 (11.7%)、甲状腺機能低下症 45 例 (11.2%)、甲状腺機能亢進症 17 例 (4.2%)、副腎機能障害 2 例 (0.5%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%)、脳炎 1 例 (0.2%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 4 例 (1.0%)、infusion reaction 4 例 (1.0%)、重度の皮膚障害 1 例

重度の下痢 2 例 (0.6%)、消化管穿孔 1 例 (0.3%)、甲状腺機能低下症 34 例 (10.3%)、甲状腺機能亢進症 21 例 (6.4%)、副腎機能障害 6 例 (1.8%)、下垂体機能障害 5 例 (1.5%)、1 型糖尿病 1 例 (0.3%)、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 48 例 (14.5%)、腎障害 (間質性腎炎等) 2 例 (0.6%)、筋炎・横紋筋融解症 2 例 (0.6%)、心筋炎 1 例 (0.3%)、免疫性血小板減少症 1 例 (0.3%)、infusion reaction 11 例 (3.3%)、発熱性好中球減少症 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) 1 例 (0.3%)、脳炎 1 例 (0.3%)、腭炎 7 例 (2.1%) が認められた。また、重症筋無力症及び髄膜炎は認められなかった。

③国際共同第 III 相試験 (AEGEAN 試験、2024 年 5 月 10 日データカットオフ)

(略)

なお、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 (放射線肺臓炎を含む) 26 例 (6.5%)、大腸炎 2 例 (0.5%)、腎障害 (間質性腎炎等) 2 例 (0.5%)、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 47 例 (11.7%)、甲状腺機能低下症 45 例 (11.2%)、甲状腺機能亢進症 17 例 (4.2%)、副腎機能障害 2 例 (0.5%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、重症筋無力症 1 例 (0.2%)、脳炎 1 例 (0.2%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 4 例 (1.0%)、infusion reaction 4 例 (1.0%)、重度の皮膚障害 1 例

(0.2%)、腓炎 2 例 (0.5%) が認められた。また、重度の下痢、筋炎・横紋筋融解症、発熱性好中球減少症、消化管穿孔、髄膜炎、免疫性血小板減少症及び赤芽球癆は認められなかった。 (略)	(0.2%)、腓炎 2 例 (0.5%) が認められた。また、重度の下痢、筋炎・横紋筋融解症、発熱性好中球減少症、消化管穿孔、髄膜炎、免疫性血小板減少性紫斑病及び赤芽球癆は認められなかった。 (略)
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、腓炎、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。	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、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、免疫性血小板減少性紫斑病、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、腓炎、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
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） （略）	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：<u>イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg</u>（一般名：<u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>） （略）
2. 本剤の特徴、作用機序 デュルバルマブ（遺伝子組換え）<u>（以下「本剤」）</u>は、ヒト programmed cell death ligand 1（PD-L1）に対する免疫グロブリン G1κ（IgG1κ）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。 （略）	2. 本剤の特徴、作用機序 <u>イミフィンジ点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 500 mg</u>（一般名：<u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>）<u>（以下「本剤」）</u>は、ヒト programmed cell death ligand 1（PD-L1）に対する免疫グロブリン G1κ（IgG1κ）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。 （略）
3. 臨床成績 （略） 【安全性】 ①国際共同第Ⅲ相試験（CASPIAN 試験） （略） なお、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（2.6%）、大腸炎 1 例（0.4%）、重度の下痢 2 例（0.8%）、肝機能障害 14 例（5.3%）、	3. 臨床成績 （略） 【安全性】 ①国際共同第Ⅲ相試験（CASPIAN 試験） （略） なお、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（2.6%）、大腸炎 1 例（0.4%）、重度の下痢 2 例（0.8%）、肝機能障害 14 例（5.3%）、

甲状腺機能低下症 23 例 (8.7%)、甲状腺機能亢進症 25 例 (9.4%)、副腎機能障害 2 例 (0.8%)、1 型糖尿病 2 例 (0.8%)、infusion reaction 3 例 (1.1%)、発熱性好中球減少症 2 例 (0.8%) が認められた。また、腎障害（間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、髄膜炎、<u>免疫性血小板減少症及び赤芽球癆</u>は認められなかった。 ②国際共同第Ⅲ相試験（ADRIATIC 試験） （略） なお、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。本剤群において、間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）45 例（17.2%）、重度の下痢 2 例（0.8%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 25 例（9.5%）、甲状腺機能低下症 39 例（14.9%）、甲状腺機能亢進症 25 例（9.5%）、副腎機能障害 3 例（1.1%）、下垂体機能障害 2 例（0.8%）、1 型糖尿病 1 例（0.4%）、心筋炎 1 例（0.4%）、脳炎 1 例（0.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）3 例（1.1%）、infusion reaction 2 例（0.8%）、腓炎 1 例（0.4%）が認められた。また、大腸炎、腎障害（間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、重度の皮膚障害、発熱性好中球減少症、消化管穿孔、髄膜炎、免疫性血小板減少<u>症</u>及び赤芽球癆は認められなかった。	甲状腺機能低下症 23 例 (8.7%)、甲状腺機能亢進症 25 例 (9.4%)、副腎機能障害 2 例 (0.8%)、1 型糖尿病 2 例 (0.8%)、infusion reaction 3 例 (1.1%)、発熱性好中球減少症 2 例 (0.8%) が認められた。また、腎障害（間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、髄膜炎<u>及び免疫性血小板減少性紫斑病</u>は認められなかった。 ②国際共同第Ⅲ相試験（ADRIATIC 試験） （略） なお、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。本剤群において、間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）45 例（17.2%）、重度の下痢 2 例（0.8%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 25 例（9.5%）、甲状腺機能低下症 39 例（14.9%）、甲状腺機能亢進症 25 例（9.5%）、副腎機能障害 3 例（1.1%）、下垂体機能障害 2 例（0.8%）、1 型糖尿病 1 例（0.4%）、心筋炎 1 例（0.4%）、脳炎 1 例（0.4%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）3 例（1.1%）、infusion reaction 2 例（0.8%）、腓炎 1 例（0.4%）が認められた。また、大腸炎、腎障害（間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、重度の皮膚障害、発熱性好中球減少症、消化管穿孔、髄膜炎、免疫性血小板減少<u>性紫斑病</u>及び赤芽球癆は認められなかった。
4. 施設について （略）	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（<u>間質性腎炎等</u>）、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<u>症</u>、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。	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、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<u>性紫斑病</u>、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。
--	--

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
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） （略）	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：<u>イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg</u>（一般名：<u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>） （略）
2. 本剤の特徴、作用機序 デュルバルマブ（遺伝子組換え）<u>（以下「本剤」）</u>は、ヒト programmed cell death ligand 1（PD-L1）に対する免疫グロブリン G1κ（IgG1κ）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。 （略）	2. 本剤の特徴、作用機序 <u>イミフィンジ点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 500 mg（一般名：<u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>）</u><u>（以下「本剤」）</u>は、ヒト programmed cell death ligand 1（PD-L1）に対する免疫グロブリン G1κ（IgG1κ）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。 （略）
3. 臨床成績 （略） 【安全性】 国際共同第 III 相試験（HIMALAYA 試験） （略） なお、本剤併用群において、間質性肺疾患 8 例（2.1%）、大腸炎 8 例（2.1%）、重度の下痢 13 例（3.4%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 57 例（14.7%）、甲状腺機能低下症 43 例（11.1%）、	3. 臨床成績 （略） 【安全性】 国際共同第 III 相試験（HIMALAYA 試験） （略） なお、本剤併用群において、間質性肺疾患 8 例（2.1%）、大腸炎 8 例（2.1%）、重度の下痢 13 例（3.4%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 57 例（14.7%）、甲状腺機能低下症 43 例（11.1%）、

甲状腺機能亢進症 39 例 (10.1%)、副腎機能障害 6 例 (1.5%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、腎障害 (間質性腎炎等) 3 例 (0.8%)、筋炎・横紋筋融解症 4 例 (1.0%)、infusion reaction 8 例 (2.1%)、心筋炎 2 例 (0.5%)、重症筋無力症 2 例 (0.5%)、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) 5 例 (1.3%)、膝炎 4 例 (1.0%) が認められた。1 型糖尿病、発熱性好中球減少症、脳炎、消化管穿孔、髄膜炎、<u>免疫性血小板減少症及び赤芽球癆</u>は認められなかった。 また、本剤単独群において、間質性肺疾患6例 (1.5%)、大腸炎 2 例 (0.5%)、重度の下痢5例 (1.3%)、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎54例 (13.9%)、甲状腺機能低下症15例 (3.9%)、甲状腺機能亢進症12例 (3.1%)、副腎機能障害4例 (1.0%)、1型糖尿病1例 (0.3%)、infusion reaction 5 例 (1.3%)、心筋炎1例 (0.3%)、重症筋無力症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) 1 例 (0.3%)、膝炎1例 (0.3%) が認められた。腎障害 (間質性腎炎等)、筋炎・横紋筋融解症、下垂体機能障害、発熱性好中球減少症、脳炎、消化管穿孔、髄膜炎、<u>免疫性血小板減少症及び赤芽球癆</u>は認められなかった。 本副作用発現状況は関連事象を含む集計結果を示す。	甲状腺機能亢進症 39 例 (10.1%)、副腎機能障害 6 例 (1.5%)、下垂体機能障害 2 例 (0.5%)、腎障害 (間質性腎炎等) 3 例 (0.8%)、筋炎・横紋筋融解症 4 例 (1.0%)、infusion reaction 8 例 (2.1%)、心筋炎 2 例 (0.5%)、重症筋無力症 2 例 (0.5%)、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) 5 例 (1.3%)、膝炎 4 例 (1.0%) が認められた。1 型糖尿病、発熱性好中球減少症、脳炎、消化管穿孔、髄膜炎<u>及び免疫性血小板減少性紫斑病</u>は認められなかった。 また、本剤単独群において、間質性肺疾患6例 (1.5%)、大腸炎 2 例 (0.5%)、重度の下痢5例 (1.3%)、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎54例 (13.9%)、甲状腺機能低下症15例 (3.9%)、甲状腺機能亢進症12例 (3.1%)、副腎機能障害4例 (1.0%)、1型糖尿病1例 (0.3%)、infusion reaction 5 例 (1.3%)、心筋炎1例 (0.3%)、重症筋無力症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) 1 例 (0.3%)、膝炎1例 (0.3%) が認められた。腎障害 (間質性腎炎等)、筋炎・横紋筋融解症、下垂体機能障害、発熱性好中球減少症、脳炎、消化管穿孔、髄膜炎<u>及び免疫性血小板減少性紫斑病</u>は認められなかった。 本副作用発現状況は関連事象を含む集計結果を示す。
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	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（<u>間質性腎炎等</u>）、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<u>症</u>、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。	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、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<u>性紫斑病</u>、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
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） （略）	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：<u>イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg</u>（一般名：<u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>） （略）
2. 本剤の特徴、作用機序 デュルバルマブ（遺伝子組換え）<u>（以下「本剤」）</u>は、ヒト programmed cell death ligand 1（PD-L1）に対する免疫グロブリン G1κ（IgG1κ）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。 （略）	2. 本剤の特徴、作用機序 <u>イミフィンジ点滴静注 120 mg 及び同点滴静注 500 mg（一般名：<u>デュルバルマブ（遺伝子組換え）</u>）</u><u>（以下「本剤」）</u>は、ヒト programmed cell death ligand 1（PD-L1）に対する免疫グロブリン G1κ（IgG1κ）サブクラスのヒト型モノクローナル抗体である。 （略）
3. 臨床成績 （略） 【安全性】 国際共同第Ⅲ相試験（TOPAZ-1 試験） （略） なお、本剤併用群において、間質性肺疾患 4 例（1.2%）、重度の下痢 1 例（0.3%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 21 例（6.2%）、甲状腺機能低下症 23 例（6.8%）、甲状腺機能亢進症 7 例（2.1%）、	3. 臨床成績 （略） 【安全性】 国際共同第Ⅲ相試験（TOPAZ-1 試験） （略） なお、本剤併用群において、間質性肺疾患 4 例（1.2%）、重度の下痢 1 例（0.3%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 21 例（6.2%）、甲状腺機能低下症 23 例（6.8%）、甲状腺機能亢進症 7 例（2.1%）、

副腎機能障害 4 例 (1.2%)、1 型糖尿病 1 例 (0.3%)、infusion reaction 3 例 (0.9%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 1 例 (0.3%)、膵炎 2 例 (0.6%) が認められた。また、大腸炎、腎障害 (間質性腎炎等)、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、脳炎、重度の皮膚障害、発熱性好中球減少症、消化管穿孔、髄膜炎、<u>免疫性血小板減少症及び赤芽球瘍</u>は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象を含む集計結果を示す。	副腎機能障害 4 例 (1.2%)、1 型糖尿病 1 例 (0.3%)、infusion reaction 3 例 (0.9%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 1 例 (0.3%)、膵炎 2 例 (0.6%) が認められた。また、大腸炎、腎障害 (間質性腎炎等)、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、脳炎、重度の皮膚障害、発熱性好中球減少症、消化管穿孔、髄膜炎<u>及び免疫性血小板減少性紫斑病</u>は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象を含む集計結果を示す。
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 (<u>間質性腎炎等</u>)、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<u>症</u>、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。	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、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<u>性紫斑病</u>、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）

新	旧
3. 臨床成績 （略） 【安全性】 国際共同第Ⅲ相試験（DUO-E 試験） （略） なお、本剤＋オラパリブ＋化学療法群において、本剤との因果関係が否定できない間質性肺疾患 11 例（4.6%）、大腸炎 4 例（1.7%）、肝機能障害・肝炎 21 例（8.8%）、甲状腺機能低下症 31 例（13.0%）、甲状腺機能亢進症 16 例（6.7%）、infusion reaction 6 例（2.5%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）9 例（3.8%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.4%）、赤芽球瘍（維持療法期）3 例（1.6%）、溶血性貧血（オラパリブ併用時）（維持療法期）3 例（1.6%）、発熱性好中球減少症 2 例（0.8%）が認められた。また、重度の下痢、硬化性胆管炎、副腎機能障害、1 型糖尿病、腎障害（間質性腎炎等）、膵炎、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、脳炎、重度の皮膚障害、消化管穿孔、髄膜炎及び免疫性血小板減少症は認められなかった。 また、本剤＋化学療法群において、本剤との因果関係が否定できない間質性肺疾患 4 例（1.7%）、大腸炎 4 例（1.7%）、重度の下痢 2 例（0.9%）、肝機能障害・肝炎 26 例（11.1%）、硬化性胆管炎 1 例（0.4%）、甲状腺機能低下症 34 例（14.5%）、甲状腺機能亢進	3. 臨床成績 （略） 【安全性】 国際共同第Ⅲ相試験（DUO-E 試験） （略） なお、本剤＋オラパリブ＋化学療法群において、本剤との因果関係が否定できない間質性肺疾患 11 例（4.6%）、大腸炎 4 例（1.7%）、肝機能障害・肝炎 21 例（8.8%）、甲状腺機能低下症 31 例（13.0%）、甲状腺機能亢進症 16 例（6.7%）、infusion reaction 6 例（2.5%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）9 例（3.8%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.4%）、赤芽球瘍（オラパリブ併用時）（維持療法期）3 例（1.6%）、溶血性貧血（オラパリブ併用時）（維持療法期）3 例（1.6%）、発熱性好中球減少症 2 例（0.8%）が認められた。また、重度の下痢、硬化性胆管炎、副腎機能障害、1 型糖尿病、腎障害（間質性腎炎等）、膵炎、心筋炎、重症筋無力症、下垂体機能障害、脳炎、重度の皮膚障害、消化管穿孔、髄膜炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。 また、本剤＋化学療法群において、本剤との因果関係が否定できない間質性肺疾患 4 例（1.7%）、大腸炎 4 例（1.7%）、重度の下痢 2 例（0.9%）、肝機能障害・肝炎 26 例（11.1%）、硬化性胆管炎 1 例（0.4%）、甲状腺機能低下症 34 例（14.5%）、甲状腺機能亢進

症 18 例 (7.7%)、1 型糖尿病 1 例 (0.4%)、infusion reaction 4 例 (1.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 11 例 (4.7%)、筋炎・横紋筋融解症 6 例 (2.6%)、重症筋無力症 2 例 (0.9%)、重度の皮膚障害 1 例 (0.4%)、発熱性好中球減少症 1 例 (0.4%)、免疫性血小板減少症 1 例 (0.4%) が認められた。また副腎機能障害、腎障害 (間質性腎炎等)、膵炎、心筋炎、下垂体機能障害、脳炎、消化管穿孔、髄膜炎及び赤芽球瘍は認められなかった。 本副作用発現状況は関連事象を含む集計結果を示す。	症 18 例 (7.7%)、1 型糖尿病 1 例 (0.4%)、infusion reaction 4 例 (1.7%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 11 例 (4.7%)、筋炎・横紋筋融解症 6 例 (2.6%)、重症筋無力症 2 例 (0.9%)、重度の皮膚障害 1 例 (0.4%)、発熱性好中球減少症 1 例 (0.4%)、免疫性血小板減少性紫斑病 1 例 (0.4%) が認められた。また副腎機能障害、腎障害 (間質性腎炎等)、膵炎、心筋炎、下垂体機能障害、脳炎、消化管穿孔、髄膜炎及び赤芽球瘍 (オラパリブ併用時を除く) は認められなかった。 本副作用発現状況は関連事象を含む集計結果を示す。
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	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、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、免疫性血小板減少性紫斑病、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 (オラパリブ併用時)、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

が整っていること。

できる体制が整っていること。

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
3. 臨床成績 （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（<u>間質性腎炎等</u>）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%）、腭炎 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<u>症</u>、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。	3. 臨床成績 （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（腎炎）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%）、腭炎 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<u>性紫斑病</u>、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。
4. 施設について （略） ③副作用への対応について （略）	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。

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、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、免疫性血小板減少性紫斑病、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。