

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
20 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	20 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
16 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	16 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
7 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	7 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
8 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	8 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
14 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	14 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
2 ページ	<p>対象となる効能又は効果： 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 腎細胞癌における術後補助療法</p> <p>対象となる用法及び用量： ＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞ 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に</p>	2 ページ	<p>対象となる効能又は効果： 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>対象となる用法及び用量： 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</p>

	<p>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。</p> <p><u><腎細胞癌における術後補助療法></u></p> <p>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。投与期間は 12 カ月間までとする。</p>		<p>で 30 分間かけて点滴静注する。</p>
4 ページ	<p>3. 臨床成績</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌及び腎細胞癌における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。</p>	4 ページ	<p>3. 臨床成績</p> <p>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。</p>
8 ページ	<p><u>③国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-564 試験）</u></p> <p><u>腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い*</u></p> <p><u>淡明細胞型腎細胞癌患者 994 例（日本人 59 例を含む）を対象に、術後補助療法として本剤 200 mg Q3W 投与の有効性及び安全性が、プラセボを対照として検討された。主要評価項目は無病生存期間（以下「DFS」という。）とされ、本剤はプラセボと比較して DFS を有意に延長した（表 3 及び図 5）。</u></p> <p><u>*: 以下の（i）又は（ii）の患者が組み入れられた。</u></p> <p><u>（i）術後の病理組織学的診断により下記のいずれかに該当する患者（Grade は Fuhrman 分類）</u></p>		<p>（追加）</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • <u>pT2、Grade 4 又は肉腫様変化を伴う、N0 かつ M0</u> • <u>pT3/4、Grade 問わず、N0 かつ M0</u> • <u>pT 問わず、Grade 問わず、N1 かつ M0</u> <p><u>(ii) M1 no evidence of disease (M1 NED) であり、原発巣及び遠隔転移巣ともに、腎摘除術時点又は腎摘除術後 1 年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者</u></p> <p><u>表 3 有効性成績 (KEYNOTE-564 試験)</u> <u>(表 略)</u></p> <p><u>(図 略)</u></p> <p><u>図 5 DFS の Kaplan-Meier 曲線 (KEYNOTE-564 試験)</u></p>		
9 ページ	表 4	8 ページ	表 3
11 ページ	表 5	10 ページ	表 4
13 ページ	<p><u>③国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-564 試験)</u> 有害事象は本剤群 470/488 例 (96.3%) 及びプラセボ群 452/496 例 (91.1%) に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 386/488 例 (79.1%) 及び 265/496 例 (53.4%) に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。</p>		(追加)

表 6 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用
(KEYNOTE-564 試験) (安全性解析対象集団)
(表 略)

なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例 (2.3%)、
大腸炎・小腸炎・重度の下痢 15 例 (3.1%)、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) 1 例 (0.2%)、神経障害
(ギラン・バレー症候群等) 1 例 (0.2%)、劇症肝炎・
肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 45 例
(9.2%)、甲状腺機能障害 106 例 (21.7%)、下垂体機
能障害 2 例 (0.4%)、副腎機能障害 10 例 (2.0%)、1
型糖尿病 9 例 (1.8%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎
炎、糸球体腎炎等) 8 例 (1.6%)、筋炎・横紋筋融解
症 2 例 (0.4%)、重症筋無力症 2 例 (0.4%)、脳炎・
髄膜炎 2 例 (0.4%)、心筋炎 1 例 (0.2%)、infusion
reaction 7 例 (1.4%) 及び重篤な血液障害 (免疫性
血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球瘍、無顆
粒球症等) 1 例 (0.2%) が認められた。また、膵炎、
ぶどう膜炎、血球貪食症候群及び結核は認められな
かった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値
異常を含む) を含む集計結果を示す。

14 ページ	表 7	12 ページ	表 5
15 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	13 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2
17 ページ	<p>②本剤の単独投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再発リスクの高い腎細胞癌の術後患者 <p>③下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 ・アキシチニブ又はレンバチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与 	15 ページ	<p>②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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後補助療法 ・本剤の単独投与 ・アキシチニブ又はレンバチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与
18 ページ	<ul style="list-style-type: none"> ・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌における Karnofsky Performance Status 70%未満^(注1) の患者 	15 ページ	<ul style="list-style-type: none"> ・Karnofsky Performance Status 70%未満^(注1) の患者
19 ページ	<p>⑤再発リスクの高い腎細胞癌患者における術後補助療法として使用する際には、KEYNOTE-564 試験において、12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤の投与中は定期的に効果の確認を行うこと。なお、本剤の投与期間は 12 カ月までとすること。</p>		(追加)

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
12 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	12 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
12 ページ	神経障害（ギラン・バレー症候群等）32 例（8.6%）及び infusion reaction 6 例（1.6%）	12 ページ	神経障害（ギラン・バレー症候群等）32 例（8.6%）、 脳炎・髄膜炎 1 例（0.3%） 及び infusion reaction 6 例（1.6%）
14 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	14 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
9 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	9 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
10 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	10 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2

高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-H i g h）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）

新		旧	
該当ページ	(下線部追記)	該当ページ	(取消線部削除)
8 ページ	外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2	8 ページ	外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2