

2026年6月吉日

医療関係者各位

デュルバルマブ胃癌領域適正使用推進委員会

アストラゼネカ株式会社

## イミフィンジ®点滴静注 120mg・500mg 適正使用のお願い（胃癌）

2026年6月に抗悪性腫瘍剤「イミフィンジ®点滴静注 120mg・500mg」（一般名：デュルバルマブ（遺伝子組換え））（以下、本剤）は、「胃癌における術前・術後補助療法」（以下「本適応」）の効能又は効果にて製造販売承認されました。

医療関係者各位に於かれましては、電子化された添付文書、適正使用ガイド、最適使用推進ガイドライン等の情報をご確認いただき、本適応における患者の選択、効能又は効果、用法及び用量などにつきまして、適正使用へのご協力をお願い申し上げます。また、投与に際し、観察を十分に行い、免疫介在性有害事象への対応について電子化された添付文書、適正使用ガイドをご参照の上、適切な診断・処置をいただきますよう宜しくお願い致します。なお、本剤使用中には免疫介在性有害事象だけでなく、FLOT療法<sup>\*1</sup>の副作用管理にも十分ご配慮ください。その際にはD-FLOT<sup>\*2</sup>レジメンの手引きもご参照いただきますと幸いです。

本剤の適正使用にあたって、以下についてご確認くださいようお願い申し上げます。

- 施設要件（別添①）
- 投与対象となる患者（別添②）
- 投与に際して留意すべき事項（別添③）

別添①②③は最適使用推進ガイドラインからの抜粋となります。

アストラゼネカ医療関係者向けサイト（MediChannel）

[https://med.astrazeneca.co.jp/product/brand-imf\\_gi.html](https://med.astrazeneca.co.jp/product/brand-imf_gi.html)



\*<sup>1</sup>FLOT :フルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル

\*<sup>2</sup>D-FLOT: D-FLOT レジメンとは、胃癌における術前・術後補助療法としてイミフィンジを用いたレジメンであり、フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチンおよびドセタキセルとの併用において、通常、成人にはイミフィンジ1回 1500mg を4週間間隔で術前に2回まで、および術後に2回まで、60分間以上かけて点滴静注する。その後、イミフィンジ1回 1500mg を4週間間隔で10回まで、60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg 以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重) とする。

以上

## 別添① デュルバルマブ最適使用推進ガイドライン「胃癌」より抜粋

### 施設について

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、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。

#### 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。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (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 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 胃癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

- 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
- 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
- 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

## ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

## ③ 副作用への対応について

### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

### 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（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。

## 別添② 投与対象となる患者

### 【有効性に関する事項】

- ① 臨床病期Ⅱ～ⅣAの周術期の胃癌患者（食道胃接合部腺癌患者は投与対象となり得る）に対する、本剤と、フルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン及びドセタキセル水和物（FLOT）との併用投与による術前・術後補助療法及びその後の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 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。
  - ①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
- ③ 国際共同第Ⅲ相試験（MATTERHORN試験）において、臨床病期ⅡA及びⅡBの集団において、対照群と比較して本剤併用群でEFS及びOSが延長する傾向が認められなかったことから、臨床病期がⅡA及びⅡBの患者においては、本剤投与以外の治療の実施も十分検討すること。

### 【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
  - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
  - 間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）のある患者又はその既往歴のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - ECOG Performance Status 2-4<sup>(注1)</sup>の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Grade	
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

### 別添③ 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
  - 間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
  - infusion reaction があらわれることがあり、2 回目以降の本剤投与時にも infusion reaction があらわれることがあるので、本剤投与時には毎回患者の状態を十分に観察すること。infusion reaction が認められた場合は適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。
  - 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。
  - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の投与の休薬、中止又は副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。
  - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。
  - AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
  - 尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等の腎障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与期間中は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
  - 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ため、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、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。
- ④ MATTERHORN 試験において、以下に記載した時期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画像検査で効果の確認を行うこと。
  - 術前補助療法としての FLOT の最終投与から 28 日以内かつ術前
  - 術後 4 週間以上経過後かつできれば術後補助療法の開始前 28 日以内
  - 術後補助療法開始から 2 年間は 12 週毎、その後は 24 週毎なお、本剤の投与は術前補助療法として 2 回まで、術後補助療法として 12 回までとすること。

【デュルバルマブ胃癌領域適正使用推進委員会】

<委員長>

愛知県がんセンター 副院長 兼 薬物療法部 部長 室 圭

<委員>

山梨大学医学部 外科学講座第一教室 教授 市川 大輔

がん研究会有明病院 副院長 消化器化学療法科 部長 山口 研成

横浜市立大学大学院 医学研究科 消化管外科学 主任教授 吉川 貴己