埼医業Ⅱ第１２８４号
令和２年９月　１日

郡市・大学医師会長　殿
（医療保険担当理事　殿）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（キイトルーダ点滴静注）及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤（イミフィンジ点滴静注）に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

標記のことについて、日本医師会から別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、会員への周知方にご高配くださいますようお願い申し上げます。

なお、本改定に関する添付資料についての送付は省略させていただいておりますので、本会ホームページにてご確認をお願い申し上げます。

【参考】
ホームページアドレス　　http://www.saitama.med.or.jp/hoken/iryouhoken/index.html

担　当：業務Ⅱ課　藤崎
電　話：048-824-2611（代表）
ＦＡＸ：048-822-8515

埼玉県医師会
収受
2.9.-2
第745号

日医発第652号
（地290）（保186）

令和2年8月31日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（公印省略）

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤（キイトルーダ点滴静注）及び抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤（イミフィンジ点滴静注）に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤（キイトルーダ点滴静注）及び抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤（イミフィンジ点滴静注）については、これまでにキイトルーダ点滴静注は「非小細胞肺癌」、「悪性黒色腫」、「古典的ホジキンリンパ腫」、「尿路上皮癌」、「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」、「腎細胞癌」及び「頭頸部癌」に対して、また、イミフィンジ点滴静注は「非小細胞肺癌」に対して使用する際の「最適使用推進ガイドライン」が定められるとともに、保険適用上の留意事項が示されているところです。（令和2年1月8日付け日医発第992号等及び平成30年9月5日付け日医発第648号をご参照下さい。）

今般、キイトルーダ点滴静注の効能・効果に、「がん化学療法後に増悪したＰＤ－Ｌ１陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌」が、また、イミフィンジ点滴静注の効能・効果に、「進展型小細胞肺癌」が追加されたことに伴い、キイトルーダ点滴静注については「食道癌」に対する、また、イミフィンジ点滴静注については「小細胞肺癌」に対する「最適使用推進ガイドライン」が策定され、本製剤にかかる留意事項が改正されました。

なお、キイトルーダ点滴静注の用法・用量及びイミフィンジ点滴静注の添付文書の使用上の注意が改められたこと等に伴い、これまでに定められている「最適使用推進ガイドライン」について改訂がなされておりますので、併せてご連絡申し上げます。

つきましては、本件について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医

療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

（添付資料）

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について（令和 2 年 8.21 保医発 0821 第 4 号 厚生労働省保険局医療課長）

［別添］として、下記通知を含む。

・［別添 1］
令和 2 年 8.21 薬生薬審発 0821 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（食道癌）の作成及びペムブロリズマブ（遺伝子組換え）最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、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、腎細胞癌及び頭頸部癌）の一部改正について」

・［別添 2］
令和 2 年 8.21 薬生薬審 0821 第 5 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「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(小細胞肺癌)の作成及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」

保医発 0821 第４号
令和２年８月 21 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 100mg）」及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同 500mg）」については、それぞれ「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 29 年２月 14 日付け保医発 0214 第４号。以下「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）及び「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年８月 28 日付け保医発 0828 第２号。以下「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（食道癌）の作成及びペムブロリズマブ（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、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌、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、腎細胞癌及び頭頸部癌）の一部改正について」（別添１：令和２年８月 21 日付け薬生薬審発 0821 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）及び「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（小細胞肺癌）の作成及びデュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」（別添２：令和２年８月 21 日付け薬生薬審発 0821 第５号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進

ガイドラインが策定されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1　キイトルーダ点滴静注 100mg

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知を以下のとおり改正する。

（1）記の２中「キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同 100mg」を「キイトルーダ点滴静注 100mg」に改める。

（2）記の２に次のように加える。

（9）がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌

本製剤をがん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

１）次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア　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）

イ　特定機能病院

ウ　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）

エ　外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算１又は外来化学療法加算２の施設基準に係る届出を行っている施設

オ　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

２）次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア　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。

イ　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。

ウ　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。

３）PD-L1 陽性を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）

2　イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同 500mg

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知に次のように加える。

（３）本製剤を進展型小細胞肺癌に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

①　次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア　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）

イ　特定機能病院

ウ　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）

エ　外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算１又は外来化学療法加算２の施設基準に係る届出を行っている施設

オ　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

②　次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア　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。

イ　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、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。