

日 薬 業 発 第 301号
令 和 3 年 12月 3 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

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の一部改正について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注20mg、同100mg、同120mg及び同240mg）」及び「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）」について、今般、最適使用推進ガイドラインが改訂されたところですが（令和3年12月1日付け日薬情発第160号及び第161号）、これに伴い、本製剤に係る保険適用上の留意事項が改正されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和3年11月25日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

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
う留意事項の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

保医発 1 1 2 5 第 3 号
令和 3 年 1 1 月 2 5 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「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg 及び同 240mg）」及び「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）」については、「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。）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、「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胃癌）及びニボルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（食道癌）の一部改正について」（別添 1：令和 3 年 11 月 25 日付け薬生薬審発 1125 第 7 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「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）の一部改正について」（別添 2：令和 3 年 11 月 25 日付け薬生薬審発 1125 第 3 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改訂されたことに伴い、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

※別添省略

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の 1 (7) 及び 2 (9) を次のように改め、記の 1 に(11)を加える。

1 オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg 及び同 240mg

(7) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌

本製剤を治癒切除不能な進行・再発の胃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) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの(「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載)

ア オキサリプラチン及びカペシタビンとの併用投与

イ オキサリプラチン、ホリナートカルシウム及びフルオロウラシルとの併用投与

ウ オキサリプラチン及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用投与

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、HER2陰性を確認した検査の実施年月日

(11) 食道癌における術後補助療法

本製剤を食道癌における術後補助療法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。

2 キイトルーダ点滴静注 100mg

(9) 根治切除不能な進行・再発の食道癌

本製剤を根治切除不能な進行・再発の食道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) 本製剤を単独で投与する場合、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）

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与を行った旨（「併用投与ア」と記載）

ア 5-FU 及びシスプラチンとの併用投与

(参考：新旧対照表)

◎「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)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg 及び同 240mg (1)～(6) (略)</p> <p>(7) 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 本製剤を治癒切除不能な進行・再発の胃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。</p> <p>1) (略)</p> <p>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)</p> <p>ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>修了</u>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。</p> <p>イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>修了</u>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。</p> <p>ウ 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>修了</u>した後に 4 年以</p>	<p>1 オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg 及び同 240mg (1)～(6) (略)</p> <p>(7) <u>がん化学療法後に増悪した</u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌 本製剤を<u>がん化学療法後に増悪した</u>治癒切除不能な進行・再発の胃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。</p> <p>1) (略)</p> <p>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)</p> <p>ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>終了</u>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。</p> <p>イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>終了</u>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。</p> <p>ウ 医師免許取得後 2 年の初期研修を<u>終了</u>した後に 4 年以</p>

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) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載）

ア オキサリプラチン及びカペシタビンとの併用投与

イ オキサリプラチン、ホリナートカルシウム及びフルオロウラシルとの併用投与

ウ オキサリプラチン及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用投与

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、HER2陰性を確認した検査の実施年月日

(8)～(10) (略)

(11) 食道癌における術後補助療法

本製剤を食道癌における術後補助療法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

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。

(新設)

(新設)

(8)～(10) (略)

(新設)

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。

2 キイトルーダ点滴静注 100mg

(1)～(8) (略)

(9) 根治切除不能な進行・再発の食道癌

本製剤を根治切除不能な進行・再発の食道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)・2) (略)

3) 本製剤を単独で投与する場合、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）

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与を行った旨（「併用投与ア」と記載）

ア 5-FU 及びシスプラチンとの併用投与

2 キイトルーダ点滴静注 100mg

(1)～(8) (略)

(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)・2) (略)

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）

(新設)