

日 薬 業 発 第 118 号
令 和 8 年 6 月 22 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

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抗体抗悪性腫瘍剤である「チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テビムブラ点滴静注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 及び同点滴静注500mg）」については、今般、「チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胃癌）について」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（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」のとおり策定されたところですが（令和8年6月19日付け日薬情発第54号及び55号）、これに伴い本製剤に係る保険適用上の留意事項が一部改正されました。

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 8 年 6 月 19 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

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。

<抄>

保医発 0619 第 2 号
令和 8 年 6 月 19 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「チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テビムブラ点滴静注 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 及び同点滴静注 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」（令和 7 年 5 月 20 日付け保医発 0520 第 2 号）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）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、「チスレリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胃癌）について」（別添 1：令和 8 年 6 月 19 日付け医薬薬審発 0619 第 1 号厚生労働省医薬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（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」（別添 2：令和 8 年 6 月 19 日付け医薬薬審発 0619 第 2 号厚生労働省医薬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 テビムブラ点滴静注 100mg

「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」（令和 7 年 5 月 20 日付け保医発 0520 第 2 号）の記に（3）を加える。

（3） 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

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」又は「併用投与イ」と記載）

ア オキサリプラチン及びカペシタビンとの併用投与

イ シスプラチン及びフルオロウラシルとの併用投与

2 イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg

「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)の記に (10) を加える。

(10) 本製剤を胃癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、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

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」と記載)

ア 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との併用投与

④ 最適使用推進ガイドラインにおいて、「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。」とされているので、臨床病期ⅡA 及びⅡB の患者に投与する場合は、その必要性を慎重に判断すること。

(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」(令和 7 年 5 月 20 日付け保医発 0520 第 2 号)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(1)～(2) (略)	(1)～(2) (略)
<u>(3) 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。</u>	(新設)
<u>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)</u>	
<u>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)</u>	
<u>イ 特定機能病院</u>	
<u>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)</u>	
<u>エ 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</u>	
<u>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</u>	
<u>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</u>	

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」又は「併用投与イ」
と記載）

ア オキサリプラチン及びカペシタビンとの併用投与

イ シスプラチン及びフルオロウラシルとの併用投与

◎「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)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(1)～(9) (略) (10) <u>本製剤を胃癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> ① <u>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)</u> ア <u>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)</u> イ <u>特定機能病院</u> ウ <u>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)</u> エ <u>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</u> オ <u>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</u> ② <u>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)</u>	(1)～(9) (略) (新設)

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」と記載）

ア 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との併用投与

④ 最適使用推進ガイドラインにおいて、「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。」とされているので、臨床病期ⅡA 及びⅡB の患者に投与する場合は、その必要性を慎重に判断すること。

別添省略