日 薬 業 発 第 218 号
令 和 8 年 8 月 17 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長　渡邊　大記

スラタデノツレブ製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

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。

スラタデノツレブ製剤「テロメライシン注」については、今般、「スラタデノツレブの最適使用推進ガイドラインについて」のとおり策定されたところですが（令和８年８月14日付け日薬情発第92号）、これに伴い本製剤に係る保険適用上の留意事項が示されました。

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８月 12 日

別記関係団体　御中

厚 生 労 働 省 保 険 局 医 療 課

スラタデノツレブ製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

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 0812 第２号
令和８年８月 12 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　）

スラタデノツレブ製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

スラタデノツレブ製剤「テロメライシン注」については「スラタデノツレブの最適使用推進ガイドラインについて」（別添：令和８年８月 12 日付け医薬機審発 0812 第１号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用上の留意事項を下記のとおりとするので、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）　テロメライシン注については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。

（２）　本製品の投与開始に当たっては、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、本製品を用いた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　本製品を用いた治療の責任者として配置されている者が、次に掲げる医師の要件をすべて満たす旨（「医師要件エ～カ」と記載）
エ　食道癌の治療及び上部消化管内視鏡診療に必要な学識・技術を習得していること。
オ　製造販売業者による本品の適正使用に関する講習を受講し、資材の内容を十分理解していること。
カ　カルタヘナ法を十分に理解し、施設内における第一種使用規程に従った取扱いが行えること。

④　本製品の投与回数

（３）　最適使用推進ガイドラインにおいて、「cStageⅡ及びⅢ以外の cStage の患者は、国内第Ⅱ相試験（OBP101JP 試験）に組み入れられていないため、cStageⅡ及びⅢ以外の cStage の患者への投与については、臨床上の必要性を十分に検討すること。」とされているので、cStageⅡ及びⅢ以外の cStage 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