

【新型コロナ No.232】

情報提供

那医発第 279 号
令和 4 年 1 月 2 1 日

施設長 各位

那覇市医師会
会 長 山城千秋
理 事 宮城政剛



抗PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（オプジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注）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

平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。

沖縄県医師会を通じて「抗PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（オプジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注）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」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。

☆ 問合せ先(那覇市医師会 事務局:石垣・前泊/電話098-868-7579)

.....記.....

沖医発第 1190 号 F
令和 4 年 1 月 2 0 日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会
会長 安里哲好

抗PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（オプジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注）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

日本医師会から標記文書の発出がありましたので、ご連絡致します。

本件は、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）は「原発不明癌」、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 100mg）は「子宮体癌」に関する最適使用推進ガイドラインが策定された通知内容となっております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知の上、関係医療機関への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

記

- 抗PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤（オプジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注）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
(令和 4 年 1 月 13 日 日医発第 797 号 (保 261) (地 455))

沖縄県医師会事務局業務 2 課：平良、宮城
TEL:098-888-0087
FAX:098-888-0089
g2@okinawa.med.or.jp



日医発第797号
(保261) (地455)
令和4年1月13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（オプジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注）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

革新的かつ高額な医薬品については、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される一方で、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は、そ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は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されることが重要であるとの観点から、「最適使用推進ガイドライン」を策定することとされております。

今般、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20 mg、同100 mg、同120 mg 及び同240 mg）は「原発不明癌」、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100 mg）は「子宮体癌」に関する最適使用推進ガイドラインが策定されましたので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3.12.24保医発1224第9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3.12.24薬生薬審発1224第6号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「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（原発不明癌）の作成について」

・【別添2】令和3.12.24薬生薬審発1224第10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（子宮体癌）の作成について」

保医発1224第9号
令和3年12月24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「ペムプロリズマブ（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（原発不明癌）の策定について」（別添1：令和3年12月24日付け薬生薬審発1224第6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「ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（子宮体癌）の策定について」（別添2：令和3年12月24日付け薬生薬審発1224第10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

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の 1 に(12)を、記の 2 に(12)を加える。

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

(12) 原発不明癌

本製剤を原発不明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」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、原発不明癌に対するがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

3) 原発不明癌と診断するにあたり実施した原発巣検索の検査等として該当するもの（「検査等ア」から「検査等ク」までのうち該当するものを記載）

ア 胸部 X 線

イ 頭頸部・胸腹部・骨盤 CT

ウ FDG-PET、PET-CT

エ 上部・下部消化管内視鏡

オ 腫瘍マーカー測定

カ 病理学的検索

キ 免疫組織化学的検索

ク 遺伝子・染色体検査

2 キイトルーダ点滴静注 100mg

(12) がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌

本製剤をがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体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」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、婦人科腫瘍のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。