

情報提供

那医発第 136 号
令和 7 年 6 月 6 日

施設長 各位

那覇市医師会

会 長 友利博朗

常任理事 宮城 政剛



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。
沖縄県医師会より「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」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: 宮城・前泊 / 電話 098-868-7579)

..... 記

沖医発第 285 号

令和 7 年 5 月 30 日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会

会長 田名 毅

(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

今般、日本医師会より、標記文書が発出されましたのでお知らせいたします。

本件は、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の一部改正についての通知となっております。

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。

ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 (販売名: キイトルーダー点滴静注 100 mg) に関して、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が改正されたとのことです。

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、貴管下会員への周知方につきご高配を賜りますよう宜しく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」への掲載が予定されておりますことを申し添えます。

記

- 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 7 年 5 月 27 日 (日医発第 340 号) (保険))

※関係文書は文書管理システムへ掲載いたします。

沖縄県医師会事務局保険課: 赤嶺

TEL: 098-888-0087

FAX: 098-888-0089

hokenka@okinawa.med.or.jp

(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>2 キイトルーダ点滴静注100mg (1)～(17) (略)</p> <p>(18) 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)・2) (略)</p> <p>3) <u>HER2 陽性又はHER2 陰性を確認した検査の実施年月日</u></p> <p>4) <u>HER2 陽性の場合、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)</u></p> <p>(19)～(21) (略)</p> <p>(22) <u>切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u> 本製剤を切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫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) <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></p> <p><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></p> <p><u>イ 特定機能病院</u></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><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></p> <p>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」又は「医師要件イ」と記載)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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、悪性胸膜中皮腫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。</u></p>	<p>2 キイトルーダ点滴静注100mg (1)～(17) (略)</p> <p>(18) 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)・2) (略)</p> <p>3) <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「HER2 陰性の患者に投与すること。」とされているので、HER2 陰性を確認した検査の実施年月日</u> (新設)</p> <p>(19)～(21) (略)</p> <p>(新設)</p>