

保医発 1122 第 6 号
令和 6 年 11 月 22 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-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-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、「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。以下「抗 PD-L1 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、「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（子宮体癌）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、肝細胞癌及び胆道癌）の一部改正について」（別添：令和 6 年 11 月 22 日付け医薬薬審発 1122 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-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の（2）、（3）、（4）、（5）及び（6）中、①のエの「外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2」を「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」に改め、（7）を加え

る。

(7) 本製剤を進行・再発の子宮体癌に用いる場合は、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」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。

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」と記載及び「併用投与イ」に該当する場合は、その理由）

ア カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ カルボプラチン及びドセタキセル水和物との併用投与

(参考：新旧対照表)

◎「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
<p>(1) (略)</p> <p>(2) 本製剤を切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化 学放射線療法後の維持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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<u>外 来腫瘍化学療法診療料 2</u>又は<u>外来腫瘍化学療法診療料 3</u>の 施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>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</p> <p>② (略)</p>	<p>(1) (略)</p> <p>(2) 本製剤を切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化 学放射線療法後の維持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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>又は <u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u>の施設基準に係る届出を行って いる施設</p> <p>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</p> <p>② (略)</p>

<p>(3)本製剤を進展型小細胞肺癌に用いる場合は、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 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)</p> <p>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)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料1</u>、<u>外来腫瘍化学療法診療料2</u>又は<u>外来腫瘍化学療法診療料3</u>の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>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</p> <p>② (略)</p>	<p>(3)本製剤を進展型小細胞肺癌に用いる場合は、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 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)</p> <p>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)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料1</u>又は<u>外来腫瘍化学療法診療料2</u>の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>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</p> <p>② (略)</p>
<p>(4)本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に用いる場合は、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 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)</p> <p>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</p>	<p>(4)本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に用いる場合は、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 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)</p> <p>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</p>

<p>がん診療病院など)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>又は<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u>又は<u>外来腫瘍化学療法診療料 3</u>の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>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</p> <p>②～④ (略)</p> <p>(5)本製剤を切除不能な肝細胞癌に用いる場合は、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 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)</p> <p>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)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>又は</p>	<p>がん診療病院など)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u>又は<u>外来腫瘍化学療法診療料 3</u>の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>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</p> <p>②～④ (略)</p> <p>(5)本製剤を切除不能な肝細胞癌に用いる場合は、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 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)</p> <p>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)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<u>外</u></p>
<p>がん診療病院など)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>又は</p>	<p>がん診療病院など)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<u>外</u></p>

<p>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</p> <p>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</p> <p>② (略)</p> <p>(6)本製剤を治癒切除不能な胆道癌に用いる場合は、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 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)</p> <p>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)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>②～③ (略)</p>	<p>外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>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</p> <p>② (略)</p> <p>(6)本製剤を治癒切除不能な胆道癌に用いる場合は、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 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)</p> <p>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)</p> <p>イ 特定機能病院</p> <p>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)</p> <p>エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設</p> <p>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</p> <p>②～③ (略)</p>
--	--

(7) 本製剤を進行・再発の子宮体癌に用いる場合は、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(「施設要件ア」又は「施設要件イ」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。

(新設)

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後、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。

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」と記載及び「併用投与イ」に該当する場合は、その理由）

ア カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ カルボプラチン及びドセタキセル水和物との併用投与

(以下略)