

日 薬 業 発 第 56 号
令 和 7 年 5 月 21 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「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100mg）」については、今般、「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（悪性胸膜中皮腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（胃癌、悪性黒色腫、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌及び原発性縦隔大細胞型B 細胞リンパ腫）の一部改正について」のとおり改訂されたところですが（令和7年5月20日付け日薬情発第35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 7 年 5 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 0519 第 8 号
令和 7 年 5 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「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 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、「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（悪性胸膜中皮腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（胃癌、悪性黒色腫、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌及び原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）の一部改正について」（別添：令和 7 年 5 月 19 日付け医薬薬審発 0519 第 1 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

- 1 抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の 2 の(18)の 3)を次のように改め、3)の次に 4)を加える。

- 3) HER2 陽性又は HER2 陰性を確認した検査の実施年月日
- 4) HER2 陽性の場合は、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）

2 抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の 2 に(22)を加える。

(22) 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

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。

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、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。

(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
2 キイトルーダ点滴静注 100mg (1)～(17) (略) (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。 1)・2) (略) 3) <u>HER2 陽性又は HER2 陰性を確認した検査の実施年月日</u> <u>4) HER2 陽性の場合は、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> (19)～(21) (略) (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。 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>	2 キイトルーダ点滴静注 100mg (1)～(17) (略) (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。 1)・2) (略) 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) (19)～(21) (略) (新設)

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、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。