

保険適用上の留意事項の改正内容

○ デュピクセント皮下注 300mg シリンジ及びデュピクセント皮下注 300mg ペン（「慢性閉塞性肺疾患」に関する追加事項）

＜診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項＞

① 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～慢性閉塞性肺疾患～（抄）

① 施設について

- ・ COPD の病態、経過と予後、診断、治療（参考：COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン（以下、「診療ガイドライン」））を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、COPD の診断及び治療に精通する医師（以下に該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 4 年以上の臨床経験を有していること。

- ・ 3 年以上の COPD に関する呼吸器科診療の臨床研修
又は
- ・ 3 年以上の COPD に関連するアレルギー診療の臨床研修

② 投与対象となる患者要件への該当性。

（参考）最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～慢性閉塞性肺疾患～（抄）

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する患者であることを確認する。

1. 診療ガイドライン等を参考に、COPD の確定診断がなされている。
2. 気管支拡張薬投与後の FEV₁ が予測値の 30%超 70%以下の気流閉塞を伴う。
3. LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）を 3 カ月以上併用している。
4. 中等度の増悪^{（注1）（注2）}を年 2 回以上（うち 1 回は全身性ステロイド薬の投与が必要であった）又は重度の増悪^{（注1）（注2）}を年 1 回以上認め、このうち少なくとも 1 回の増悪は LAMA、LABA 及び ICS（ICS が禁忌の場合は LAMA 及び LABA）の併用中に発現している。
5. 血中好酸球数が 300/μL 以上である。
6. 禁煙、呼吸リハビリテーション等の非薬物療法に関する管理計画が作成され、適切に実施されている。

（注 1）診療ガイドラインでは、増悪について、「息切れの増加、咳や痰の増加、胸部不快感・違和感の出現あるいは増強などを認め、安定期の治療の変更が必要となる状態をいう。ただし、他疾患（肺炎、心不全、気胸、肺血栓塞栓症など）が先行する場合は除く。症状の出現は急激のみならず、緩徐の場合もある」とされている。

(注2) 中等度の増悪：全身性ステロイド薬（筋肉内、静脈内、経口投与等）又は抗菌薬の投与を必要とする増悪。
重度の増悪：入院若しくは救急治療部／救急処置室での 24 時間を超える観察を必要とする増悪。

③ 投与継続の判断

(参考) 最適使用推進ガイドライン デュピルマブ（遺伝子組換え）～慢性閉塞性肺疾患～（抄）

5. 投与対象となる患者

【投与の継続にあたって】

最新の診療ガイドライン等を参考に、本剤投与中も禁煙、呼吸リハビリテーションをはじめとした適切な非薬物療法を継続すること。処方都度の禁煙をはじめとした生活習慣の改善を含む非薬物療法の継続状況を確認するとともに、投与開始後少なくとも 12 週及び 52 週を目安に、肺機能及び健康状態の改善、急性増悪の発現状況等を確認し、患者の状態を総合的に勘案して、効果が認められない場合には漫然と投与を続けないようにすること。

○ キイトルーダ点滴静注 100mg（「胃癌」に関する追加事項）

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

これまでの「医療施設の要件」及び「治療の責任者の要件」に加え、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を記載。

○ キイトルーダ点滴静注 100mg（「悪性胸膜中皮腫」に関する追加事項）

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）～悪性胸膜中皮腫～（抄）

① 施設について

①-1 下記の（１）～（５）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 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）
- (2) 特定機能病院
- (3) 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）
- (4) 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
- (5) 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 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) ～悪性胸膜中皮腫～ (抄)

- ①-2 悪性胸膜中皮腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

・ 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。
・ 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。