

保険適用上の留意事項の改正内容

○ テセントリク点滴静注 840mg 及び同点滴静注 1200mg (「節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型」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 アテゾリズマブ (遺伝子組換え) ～節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型～ (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、小児がん拠点病院、小児がん連携病院など)
- (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 アテゾリズマブ (遺伝子組換え) ～節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型～ (抄)

①-2 節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型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、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液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 5 年以上の小児血液及び小児がんを含む小児科臨床経験を有すること。

○ イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg（「非小細胞肺癌における術前・術後補助療法」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 デュルバルマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌～（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 デュルバルマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌～（抄）

- ①-2 肺癌の化学放射線療法を含むがん薬物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、肺癌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。   |

③ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、その旨

○ イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg（「膀胱癌」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＞

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 デュルバルマブ（遺伝子組換え）～膀胱癌～（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 デュルバルマブ（遺伝子組換え）～膀胱癌～（抄）

- ①-2 膀胱癌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 年以上の泌尿器科学の臨床経験を有していること。うち、2 年以上は、膀胱癌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には、その旨

○ リブタヨ点滴静注 350 mg（「非小細胞肺癌」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＞

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 セミプリマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌～  
（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 セミプリマブ（遺伝子組換え）～非小細胞肺癌～  
（抄）

①-2 肺癌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、肺癌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。   |

③ 本製剤を単独で投与する場合には、PD-L1 陽性である旨

④ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、その旨