

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 1200mg（「切除不能な胸腺癌」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 アテゾリズマブ(遺伝子組換え)～胸腺癌～(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 アテゾリズマブ(遺伝子組換え)～胸腺癌～(抄)

①-2 胸腺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、胸部悪性腫瘍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。 |
| ・医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、胸部悪性腫瘍のがん薬物療法を含む5年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること。 |

○ デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、同皮下注 300mg ペン、同皮下注 200mg シリンジ及び同皮下注 200mg ペン(「気管支喘息」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 小児患者への使用において、併用する吸入ステロイド薬（ICS）が中用量で、長時間作用性 β_2 刺激薬を併用していない患児の場合は、長時間作用性 β_2 刺激薬を併用することが困難であると判断した理由又は併用する吸入ステロイド薬（ICS）が中用量の場合は、ICS を当該用量以上に増量することが不適切であると判断した理由

○ キイトルーダ点滴静注 100mg（「局所進行頭頸部癌における術前・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 ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）～頭頸部癌～（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 ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）～頭頸部癌～（抄）

①-2 頭頸部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又は歯科医師（下表のいずれかに該当する医師又は歯科医師）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 年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っていること。 |
| ・医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に 5 年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。
なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師は上の表のいずれかに示す条件を満たす医師（頭頸部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）との緊密な連携のもとに診療すること。 |

○ テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ及び同皮下注 210mg ペン（「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎」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 投与開始に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 治療の責任者の要件に該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン テゼペルマブ（遺伝子組換え）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）

4. 施設について

① 施設について

a) 投与開始時

- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有する耳鼻咽喉科領域の診療を担当する医師^(注1)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。

(注1) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、4年以上の耳鼻咽喉科診療の臨床研修を行っていること。

イ 投与対象となる患者の要件に該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン テゼペルマブ（遺伝子組換え）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（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、以下に示す①～③のすべてに該当する患者であることを確認する。

- 慢性副鼻腔炎の確定診断がなされている
- 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、手術による治療歴がある
又は
鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対して、全身状態の問題等で手術が施行できない場合は以下のいずれかを満たす
 - 過去12カ月以内に全身性ステロイド薬による治療で効果不十分であった
 - 全身性ステロイド薬の禁忌に該当する
 - 全身性ステロイド薬に対する忍容性が認められない
- 既存の治療によっても以下のすべての症状が認められる
 - 内視鏡検査による鼻茸スコアが各鼻腔とも2以上かつ両側の合計が5以上
 - 鼻閉スコアが2（中等症）以上（4週間を超えて持続していること）
 - 鼻漏や嗅覚減少又は消失といった鼻茸の症状が8週間を超えて持続している

② 継続投与に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 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 テゼペルマブ（遺伝子組換え）～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～（抄）

4. 施設について

① 施設について

b) 投与継続時

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設であること。

又は

「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携をとることができ、以下の要件を満たす施設であること。

- ・ 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の病態、経過と予後、診断、治療を熟知し、本剤についての十分な知識を有するアレルギー診療を担当する医師^(注2)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。
- ・ 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができる医師が所属する施設であること。なお、本剤の効果判定については、「a) 投与開始時」の要件を満たす施設と連携して実施すること。

(注2) 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、そのうち3年以上は鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

イ 投与継続の判断

(参考) 最適使用推進ガイドライン テゼペルマブ(遺伝子組換え)～鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎～(抄)

5. 投与対象となる患者

【投与の継続にあたって】

本剤の臨床試験における試験成績(3. 臨床成績 表1及び表2参照)を踏まえ、投与24週時までの適切な時期に効果の確認を行い、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。