最適使用推進ＧＬが策定された医薬品の保険適用上の留意事項について

１　概要

○　今般、下記の品目について、最適使用推進ガイドラインが策定又は改訂されたので、それに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

２　対象品目の概要

品目	一般名	製造販売業者	ＧＬが策定又は改訂された効能・効果
ビエプチ点滴静注100mg	エプチネズマブ（遺伝子組換え）	ルンドベック・ジャパン株式会社	片頭痛発作の発症抑制
レケンビ皮下注250mg ペン※1	レカネマブ（遺伝子組換え）	エーザイ株式会社	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
キイジェクト配合皮下注 395mg※2 キイジェクト配合皮下注 790mg※2	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・ベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	ＭＳＤ株式会社	○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○根治切除不能な尿路上皮癌 ○がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 ○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ○ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○進行・再発の子宮体癌

			○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMBHigh）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ○進行又は再発の子宮頸癌 ○局所進行子宮頸癌 ○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌

※1 同じ有効成分、効能・効果を有する点滴静注製剤の薬価収載時に策定されたレカネマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインを改訂し、皮下注製剤に係る記載を追加。

※2 同じ効能・効果を有する既収載のペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインを改訂し、本剤に係る記載を追加。

3　留意事項の内容

（1）　共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進ＧＬに従って使用する旨を明記。

（2）　診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。

1）ビエプチ点滴静注 100mg

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（案）　エプチネズマブ（遺伝子組換え）（抄）

(1)施設について

・ 片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療（参考：頭痛の診療ガイドライン 2021[1)]）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の＜医師要件＞参照）が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

＜医師要件＞

以下の基準を満たすこと。

- 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、頭痛を呈する疾患の診療において 5 年以上の臨床経験を有していること。
- 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こと。
- 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。
  - ・日本神経学会
  - ・日本頭痛学会
  - ・日本内科学会（総合内科専門医）
  - ・日本脳神経外科学会

② 投与対象となる患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（案） エプチネズマブ（遺伝子組換え）（抄）

5. 投与対象となる患者

(3) 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。

(4) 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬（プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等）のいずれかが、下記①～③のうちの１つ以上の理由によって使用又は継続できない。

① 効果が十分に得られない
② 忍容性が低い
③ 禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

③ 本剤の投与開始前３ヶ月以上における１ヶ月あたりの片頭痛日数（片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数）の平均

④ 本剤投与開始後３ヶ月（１回投与後）又は６ヶ月（２回投与後）を目安に行う治療上の有益性の評価を行った場合は、症状の改善が認められた旨

２）レケンビ皮下注 250mg ペン

※同成分の点滴静注製剤に係る留意事項に同じ

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 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（案） レカネマブ（遺伝子組換え）（抄）

(1) 投与対象となる患者

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてに該当するアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の患者であることを確認する。無症候で Aβ病理を示唆する所見のみが確認できた者及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者には投与開始しないこと。

① 患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。

② 本剤の禁忌に該当しないこと。

【禁忌】
□ 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴がある患者。
□ 本剤投与開始前に血管原性脳浮腫、5 個以上の脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症又は 1 cm を超える脳出血が認められる患者。

③ MRI 検査（1.5 Tesla 以上）が実施可能であること。（例：金属を含む医療機器（MR 装置に対する適合性が確認された製品を除く）を植込み又は留置した患者は不可）

④ 認知機能の低下及び臨床症状の重症度範囲が以下の（a）及び（b）の両方を満たすことが、投与開始前 1 か月以内の期間を目安に確認されていること。

(a)認知機能評価 MMSE スコア 22 点以上

(b)臨床認知症尺度 CDR 全般スコア 0.5 又は 1

独居者の場合は、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等の協力を得て、独居者の日常生活の様子を聴取することにより客観的な評価を行い、CDR 全般スコアを評価すること。

ただし、患者の周囲の者、地域包括支援センター、医療ソーシャルワーカー等からの情報が得られない等、CDR 全般スコア評価が困難な場合は、他の評価方法により、認知症の重症度の範囲が同等であることを確認した上で用いること。

⑤ ①～④を満たすことを確認した上で、アミロイド PET 又は脳脊髄液（CSF）検査を実施し、

Aβ病理を示唆する所見が確認されていること。

イ　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（案）　　レカネマブ（遺伝子組換え）（抄）

（ｉ）施設における医師の配置

認知症疾患の診断及び治療に精通する医師として、以下のすべてを満たす医師が本剤に関する治療の責任者として常勤で複数名配置されていること。

- ➢ アルツハイマー病の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医の認定を有していること。
  - ・日本神経学会
  - ・日本老年医学会
  - ・日本精神神経学会
  - ・日本脳神経外科学会
- ➢ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、10 年以上の軽度認知障害の診断、認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有していること。
- ➢ 画像所見から ARIA の有無を判断した上で、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ必要な対応ができる医師であること。
- ➢ 製造販売業者が提供する ARIA に関する MRI 読影の研修を受講していること。
- ➢ 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること。

ウ　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（案）　　レカネマブ（遺伝子組換え）（抄）

（ⅱ）検査体制

投与に際して適切な検査ができる体制として、以下のすべてを満たす医療機関であること。

- ➢ MRI 検査（1.5 Tesla 以上）が実施可能な医療機関であり、かつ、ARIA が認められた場合に、画像所見や症状の有無から、本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ施設内で必要な対応ができる体制（以下の「（iii）チーム体制」）が整っていること。
- ➢ 「（１）投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる認知機能のスコア評価（MMSE スコア）及び臨床認知症尺度（CDR 全般スコア）が可能な者が配置されていること。
- ➢ 「（１）投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる検査（PET 検査又は CSF 検査）が実施可能であること。

（iii）チーム体制

投与に際して必要な対応ができる体制として、同一施設内で以下のすべてを満たすチーム体制が構築されている医療機関であること。

- ➢ 「（１）投与対象となる患者」及び「（３）投与期間中の対応」に掲げる患者評価を実施するために、「（ｉ）施設における医師の配置」を満たす常勤の医師が複数名いること。
- ➢ CDR 全般スコア評価に精通し、一定以上の評価経験を有する医療従事者がいること。
- ➢ ARIA のリスク管理に必要な知識を有し、かつ、MRI 読影に関する医療従事者向け研修を受講した、ARIA の鑑別を含む MRI 読影が適切に行える常勤医が 1 名以上いること。

□ 認知症疾患医療センター以外の施設で本剤を使用する場合、認知症疾患医療センターと連携がとれる施設で実施すること。

□ ただし、以下の事項に関しては、同一施設内で要件を満たさなくても、当該医療機関と連携がとれる施設で実施することが可能である。

- ➢ 「（ⅱ）検査体制」のうち、「（１）投与対象となる患者」に掲げる患者選択に必要となる検査（PET 検査又は CSF 検査）の実施。

② 投与開始後６か月以降の投与の際に、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 医療施設の要件のいずれに該当するか。

イ 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（案） レカネマブ（遺伝子組換え）（抄）

② 初回投与後６か月以降

初回投与後 6 か月以降は、「（３） 投与期間中の対応」に掲げる患者の評価・検査、本剤の投与継続・中止の判定時の投与は本剤の初回投与を行った施設（以下、「初回投与施設」という。）での実施が必要であるが、それ以外の期間の使用は、以下の要件をすべて満たす施設で使用することができる。

・初回投与時の患者情報等の共有も含め、初回投与施設と連携がとられていること。

・下記の要件をすべて満たした医師が当該施設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。

➢ アルツハイマー病の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医の認定を有していること。
- 日本神経学会
- 日本老年医学会
- 日本精神神経学会
- 日本脳神経外科学会

➢ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、10 年以上の軽度認知障害の診断、認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務とした臨床経験を有していること。

➢ 画像所見から ARIA の有無を判断し、臨床症状の有無と併せて本剤の投与継続、中断又は中止を判断し、かつ適切な対応ができる医師であること。

➢ 製造販売業者が提供する ARIA に関する MRI 読影の研修を受講していること。

➢ 日本認知症学会又は日本老年精神医学会の実施するアルツハイマー病の病態、診断、本剤の投与対象患者及び治療に関する研修を受講していること。

③ 初回投与から起算して、18 か月を超える投与の際に、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 本製剤の初回投与から起算して、何週目の投与であるか。

イ 本製剤投与中、ＣＤＲ全般スコア推移、ＭＭＳＥスコア推移、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を実施した直近の年月日

ウ 本製剤投与中、ＭＲＩ検査を受けた直近の年月日

④ 継続投与の際に、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 本剤投与の継続が必要と判断した理由

イ 中等度以降のアルツハイマー病による認知症と診断された患者に対して本剤の投与継続を行う場合には、再評価を行った結果及び投与継続を判断した理由

３）キイジェクト配合皮下注 395mg 及び同配合皮下注 790mg

※ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤に係る留意事項に同じ。以下に、「悪性黒色腫」の例を示す。

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（案） ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・ベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ～悪性黒色腫～ （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（案） ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・ベラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ～悪性黒色腫～ （抄）

①-2 悪性黒色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 5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和８年１１月１２日

適用日：令和８年１１月１３日