

効能・効果の追加等に係る最適使用推進G Lに基づく
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、キイトルーダ点滴静注について、「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」及び「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」の効能・効果の追加に伴い最適使用推進G Lの改訂及び策定が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
キイトルーダ点滴静注 100 mg	MSD（株）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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

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G Lに従って使用する旨を明記。（今回の改正で変更なし）

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

1) 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

以下の事項を記載するよう規定した。

① 医療施設の要件に該当するか。

（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）～MSI-Highを有する固形癌～、～MSI-Highを有する結腸・直腸癌～（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、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 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)～MSI-Highを有する固形癌～、～MSI-Highを有する結腸・直腸癌～(抄)

- ①-2 対象となる癌腫で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: 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

・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、消化器癌のがん薬物療法を含む5年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
・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、対象となる癌腫領域で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 MSI-Highを確認した検査の実施年月日。

2) 乳癌

以下の事項を記載するよう規定した。

① 医療施設の要件に該当するか。

(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)～乳癌～(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、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 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)～乳癌～(抄)

- ①-2 乳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5年以上の乳癌のがん薬物療法を含む乳腺腫瘍学の臨床研修を行っていること。

③ 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）。

④ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、その旨並びにホルモン受容体陰性及び HER2 陰性であることを確認した検査の実施年月日。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和3年8月25日

適用日：発出日