

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、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」におけるレンバチニブとの併用療法の追加及び「がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌」に係る効能・効果の追加に伴い最適使用推進G Lの改訂が行われたので、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"> <li>・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>・がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌</li> </ul>

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) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

以下の事項を記載するよう規定した。

本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、その旨

2) がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌

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）～高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌～（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）～高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌～（抄）

- ①-2 対象となるがん種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

・ 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、対象となるがん種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 TMB-High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4年2月25日

適用日：発出日