

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、イミフィンジ点滴静注について、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「切除不能な肝細胞癌」及び「治癒切除不能な胆道癌」に係る効能・効果の変更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
イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	アストラゼネカ (株)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 切除不能な肝細胞癌 治癒切除不能な胆道癌

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。

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

1) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（変更箇所のみ記載）

以下の事項を記載するよう規定した。

- ① 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与を行った旨（「併用投与ア」と記載）
ア トレメリムマブ（遺伝子組換え）及び白金製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）との併用投与
- ② EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性であることを確認した検査の実施年月日

2) 切除不能な肝細胞癌

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 イミフィンジ (遺伝子組換え) ~肝細胞癌~ (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又は外来腫瘍化学療法診療料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 イミフィンジ (遺伝子組換え) ~肝細胞癌~ (抄)

①-2 肝細胞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、肝細胞癌のがん薬物療法を含む肝臓病学の臨床研修を行っていること。

3) 治癒切除不能な胆道癌

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 イミフィンジ (遺伝子組換え) ~胆道癌~ (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又は外来腫瘍化学療法診療料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 イミフィンジ (遺伝子組換え) ~胆道癌~ (抄)

①-2 胆道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、胆道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、次に掲げる併用投与を行った旨（「併用投与ア」と記載）
- ア ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用投与

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和4年12月23日

適用日：発出日