

保医発 0919 第 3 号
令和 7 年 9 月 19 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用
推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 840mg 及び同点滴静注 1200mg）」及び「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg）」並びに抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：リブタヨ点滴静注 350mg）」については、それぞれ「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 4 号。以下「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知 1」という。）、「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 2 号。以下「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知 2」という。）及び「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和 5 年 3 月 14 日付け保医発 0314 第 6 号。以下「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌、肝細胞癌及び胞巣状軟部肉腫）の一部改正について」（別添 1：令和 7 年 9 月 19 日付け医薬薬審発 0919 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（膀胱癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」（別添 2：令和 7 年 9 月 19 日付け医薬薬審発

0919 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知) 及び「セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（子宮頸癌）の一部改正について」（別添3：令和7年9月19日付け医薬審発 0919 第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1 テセントリク点滴静注 840mg 及び同点滴静注 1200mg

抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知1の記の(5)中の③を削除し、(8)を加える。

(8) 再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型

本製剤を再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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、小児がん拠点病院、小児がん連携病院など）

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 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

オ 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 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 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。

イ 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、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の小児血液及び小児

がんを含む小児科臨床経験を有すること。

2 イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知 2 の記に(8)及び(9)を加える。

(8) 本製剤を非小細胞肺癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)

ア 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)

イ 特定機能病院

ウ 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)

エ 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

オ 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 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)

ア 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。

イ 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、肺癌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。

③ 本製剤を術前補助療法において他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの(「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載)

ア カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ 白金製剤(シスプラチン又はカルボプラチン)及びゲムシタビン塩酸塩との併用投与

ウ 白金製剤(シスプラチン又はカルボプラチン)及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与

(9) 本製剤を膀胱癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ① 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 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）
 - イ 特定機能病院
 - ウ 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）
 - エ 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
 - オ 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 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）
 - ア 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。
 - イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の泌尿器科学の臨床経験を有していること。うち、2年以上は、膀胱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 本製剤を術前補助療法において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

3 リブタヨ点滴静注 350mg

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の(2)中の1)のエの「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」を「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」に改め、(3)を加える。

- (3) 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）
 - ア 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）
 - イ 特定機能病院
 - ウ 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）

エ 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
 オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）
 - ア 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。
 - イ 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、肺癌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。
- 3) 本剤を単独で投与する場合、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、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」又は「併用投与イ」と記載）
 - ア 白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びパクリタキセルとの併用投与
 - イ 白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与

(参考：新旧対照表)

◎「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 4 号)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(1)～(4) (略) (5) 切除不能な肝細胞癌 本製剤を切除不能な肝細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ①・② (略) (削る) (8) <u>再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型</u> <u>本製剤を再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> ① <u>次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)</u> ア <u>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、小児がん拠点病院、小児がん連携病院など)</u> イ <u>特定機能病院</u> ウ <u>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)</u>	(1)～(4) (略) (5) 切除不能な肝細胞癌 本製剤を切除不能な肝細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ①・② (略) ③ <u>本製剤投与時における Child-Pugh 分類</u> (新設)

エ 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

オ 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 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 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。

イ 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、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の小児血液及び小児がんを含む小児科臨床経験を有すること。

◎「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 2 号)
(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(1)～(7) (略) (8) <u>本製剤を非小細胞肺癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> ① <u>次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)</u> ア <u>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)</u> イ <u>特定機能病院</u> ウ <u>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)</u> エ <u>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</u> オ <u>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</u> ② <u>次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)</u>	(1)～(7) (略) (新設)

ア 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。

イ 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、肺癌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。

③ 本製剤を術前補助療法において他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載）

ア カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ 白金製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びゲムシタビン塩酸塩との併用投与

ウ 白金製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与

（9）本製剤を膀胱癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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）

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 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

オ 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 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 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。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に泌尿器科学の4年以上の臨床経験を有していること。うち、2年以上は、膀胱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 本製剤を術前補助療法において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

◎「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和 5 年 3 月 14 日付け保医発 0314 第 6 号）
 （傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
(1) (略) (2) 本製剤をがん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載） ア 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） イ 特定機能病院 ウ 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） エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> 又は <u>外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 オ 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) (略) (3) <u>本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u>	(1) (略) (2) 本製剤をがん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載） ア 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） イ 特定機能病院 ウ 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） エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 2</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 オ 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) (略) (新設)

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 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）

イ 特定機能病院

ウ 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）

エ 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

オ 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) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 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。

イ 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、肺癌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

<u>と。</u> <u>3) 本剤を単独で投与する場合、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）</u> <u>4) 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のうち、該当するもの（「併用投与ア」又は「併用投与イ」と記載）</u> <u>ア 白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びパクリタキセルとの併用投与</u> <u>イ 白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与</u>	
---	--