

保医発 0219 第 5 号
令和 8 年 2 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-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-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 100mg）」については、「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」（平成 29 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 4 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、「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（頭頸部癌、悪性黒色腫、子宮体癌、高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する固形癌、子宮頸癌及び原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫）の一部改正について」（別添：令和 8 年 2 月 19 日付け医薬審発 0219 第 4 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

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の 2 の（7）中の「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」を「頭頸部癌」に、「本製剤を再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の治療に用いる場合」を「本製剤を「再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」又は「局所進行頭頸部

癌における術前・術後補助療法」の治療に用いる場合」に改める。

(参考：新旧対照表)

◎「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」(平成 29 年 2 月 14 日付け保医発 0214 第 4 号)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
2 キイトルーダ点滴静注 100mg (1)～(6) (略) (7) 頭頸部癌 本製剤を「 <u>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</u> 」又は「 <u>局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法</u> 」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) (8)～(22) (略)	2 キイトルーダ点滴静注 100mg (1)～(6) (略) (7) <u>再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</u> 本製剤を再発又は遠隔転移を有する頭頸部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) (8)～(22) (略)