

保医発 0824 第 1 号
令和 8 年 8 月 24 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 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 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の一部改正について

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）」及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「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）」については、それ
ぞれ「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）及び「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）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、「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（有棘細胞癌）
の作成及び最適使用推進ガイドライン（子宮頸癌及び非小細胞肺癌）の一部改正について」
（別添 1：令和 8 年 8 月 24 日付け医薬審発 0824 第 2 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理
課長通知）及び「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、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、肝細胞癌、胆道癌、子宮体癌及び胃癌）の一部改正につい
て」（別添 2：令和 8 年 8 月 24 日付け医薬審発 0824 第 3 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策定されたことに伴い、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 リブタヨ点滴静注 350mg

「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）の記に（４）及び（５）を加える。

（４） 本製剤を根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌に用いる場合は、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、5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

（５） 本製剤を再発高リスクの有棘細胞癌における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、5 年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

3) 術後放射線治療歴のある患者である旨

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）の記に（11）を加える。

（11） 本製剤を高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に用いる場合は、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 カルメット・ゲラン菌（BCG）との併用投与

(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」(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)～(3) (略)	(1)～(3) (略)
<u>(4) 本製剤を根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u>	(新設)
<u>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)</u>	
<u>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)</u>	
<u>イ 特定機能病院</u>	
<u>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)</u>	
<u>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</u>	
<u>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</u>	
<u>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</u>	

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、5年以
上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

(5) 本製剤を再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法に
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、5年以上の皮膚悪性腫瘍診療の臨床経験を有していること。

3) 術後放射線治療歴のある患者である旨

◎「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)～(10) (略) (11) <u>本製剤を高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に用いる場合は、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)～(10) (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 カルメット・ゲラン菌（BCG）との併用投与