事　務　連　絡
令和６年５月 31 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）
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）
御中

厚生労働省保険局医療課

最適使用推進ガイドライン関連通知の読替えに伴う留意事項通知の取扱いについて

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：オプジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg 及び同点滴静注 240mg）」、「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）」及び「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、「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号及び令和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、抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「アベルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：バベンチオ点滴静注 200mg）」、「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 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）」については、「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 29 年 11 月 21 日付け保医発 1121 第 12 号、平成 30 年４月 17 日付け保医発 0417 第４号及び平成 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」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、「令和６年度診療報酬改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（令和６年５月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・保険局医療課連名事務連絡）のとおり、最適使用推進ガイドラインの読み替えに伴い、抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知において、「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」としている部分については、令和６年６月１日以降、下記のとおり読み替えることとしますので、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

読替後	読替前
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	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

事　務　連　絡
令和６年５月31日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）衛生主管部（局）　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省保険局医療課

令和６年度診療報酬改定に伴う最適使用推進ガイドラインの取扱いについて

経済財政運営と改革の基本方針2016（平成28年６月２日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしており、「最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（令和４年９月30日付け薬生薬審発0930第１号、保医発0930第１号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、保険局医療課長連名通知）を踏まえ、対象医薬品を使用する上で必要な医療機関の要件等を最適使用推進ガイドラインで示しています。

今般、令和６年度の診療報酬改定において、外来腫瘍化学療法診療料の見直しが行われ、「外来腫瘍化学療法診療料３」が新設されたことを受け、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤、アベルマブ（遺伝子組換え）製剤、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤、デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤及びセミプリマブ（遺伝子組換え）製剤における各最適使用推進ガイドラインにおいて「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」としている部分については、令和６年６月１日以降、下記のとおり読み替えることとしました。なお、本記載については、他の事由により最適使用推進ガイドラインを改訂する機会にあわせて整備することとします。

つきましては、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底をお願いします。

記

読替後	読替前
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	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

以上